

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О Требованиях к маркировке лекарственных средств

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза (далее – Союз)?	Данное решение ЕЭК необходимо для реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org	
	Отсутствие единых требований к изложению информации производителями лекарственных средств маркировки упаковок лекарственных препаратов. Использование в маркировке различного объема информации.	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты:	

		pharmapf@mail.ru	
	Образование ЕАЭС	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Целью разработки проекта является установление единых гармонизированных требований к маркировке и устранение административных барьеров при регистрации лекарственного средства для обращения на едином рынке Евразийского экономического Союза и соответствует сложившейся проблемной ситуации. Однако представляется необходимым доработать ряд положений, проекта документа, представленного на оценку регулирующего воздействия.	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@airm.org	
	Единые требования являются основой для взаимного признания результатов экспертизы регистрационных досье на лекарственные препараты, которые включают макеты упаковок, что будет способствовать повышению качества лекарственных препаратов. Ряд мер направлен на удобство использования лекарственного средства, например, обязанность использовать разное цветовое оформление для одинаковых препаратов одной лекарственной формы, но с разным количеством активного	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru	

	вещества (п.36) и т.д.		
	Соответствует в связи с введением общих правил обращения ЛС.	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Департаментом-разработчиком в качестве группы лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, определены пациенты и система здравоохранения в целом. В то же время в качестве адресатов регулирования дополнительно выступают производители лекарственных средств.	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org	
	Данный проект направлен в первую очередь на защиту интересов пациентов и системы здравоохранения в целом. Единые требования к маркировке для идентичных лекарственных средств, упростят подготовку макетов упаковок, производимых различными фармацевтическими производителями.	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru	
	Достаточно точно.	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона:	

		89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru		
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	Негативные последствия отсутствуют	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org		
	Для производителей лекарственных средств предполагается установить единые требования к объему информации о лекарственном препарате, наносимой на его упаковку с использованием единого набора унифицированных терминов, установление единых принципов указания дозировки действующих веществ в единице лекарственной формы, сроков годности, предупредительных надписей. Для уполномоченных органов в сфере здравоохранения предполагается закрепить единообразный подход к проведению оценки упаковки и маркировки лекарственных препаратов, представляемой заявителем для экспертизы в составе регистрационного досье.		«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru	
	Унификация правил обращения ЛС в странах-членах ЕАЭС.		Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич	

		Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Представленный документ необходимо доработать и уточнить ряд положений	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org		
	Создание единых требований к изложению информации на упаковке лекарственных препаратов, способов указания содержания действующих веществ в составе лекарственной формы, дозировок, условий и сроков хранения, сведений о производителе сократит суммарные издержки при разработке макета упаковки лекарственного препарата.	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru		
	Считаю, что предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы оптимален.	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru		
6. Какие положения проекта	Отсутствие требований к информации,	«Ассоциация международных		

<p>решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Союза?</p>	<p>размещаемой на упаковке лекарственных средств in-bulk, поставляемых в рамках программ по локализации производств на территории ЕАЭС. Необходимость указания на вторичной (потребительской) упаковке номера регистрационного удостоверения.</p>	<p>фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@airpm.org</p>	
	-	<p>«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru</p>	
	Таких положений проекта решений не знаю.	<p>Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru</p>	
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	При условии доработки проекта обеспечивает	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040</p>	

		Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org	
	Устанавливая единые подходы к изложению информации о составе, лекарственной форме, дозировке, условиях хранения, сведениях о производителе лекарственного препарата на его первичной, промежуточной и потребительской упаковке достигается цель регулирования.	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru	
	Считаю, что обеспечивает.	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru	
8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Перечень оснований и механизм их реализации переходного периода необходимо законодательно закрепить в НПА «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза»	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org	
	Необходим «Переходный период» до 1 января 2017 года. Например, в настоящее время указываются месяц и год	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий	Отклонено. 1) Маркировка лекарственного препарата – обязательная составляющая регистрационного досье. Установление

	<p>производства, которые включены в номер серии. Требование к нанесению даты производства приведет к замене всего маркировочного оборудования на линиях, а также внесению изменений в НД.</p>	<p>медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru</p>	<p>переходного периода на 1 год не позволит создать общий рынок с 1 января 2016 г, поскольку создаст препятствие для подачи регистрационного досье на единую регистрацию на 1 год. 2) Проектом не требуется вводить обязательного включения в номер серии месяца и года производства – код серии формируется производителем исходя из досье серии и установленной системы СОП.</p>
	<p>Не считаю необходимым наличие переходного периода.</p>	<p>Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru</p>	
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.</p>	<p>Предложения и комментарии представлены в отдельном файле</p>	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org</p>	
	<p>Предложения и комментарии представлены в отдельном файле</p>	<p>«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда</p>	

		<p>Константиновна</p> <p>Номер телефона: +79169981157</p> <p>Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru</p>	
	–	<p>Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич</p> <p>Номер телефона: 89262236870</p> <p>Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru</p>	
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком:	–	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Юлова Татьяна Валерьевна</p> <p>Номер телефона: 84959337040</p> <p>Адрес электронной почты: t.yulova@airm.org</p>	
	–	<p>«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)»</p> <p>Дараган Надежда Константиновна</p> <p>Номер телефона: +79169981157</p> <p>Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru</p>	

	–	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru	
11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).	–	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@airpm.org	
	–	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru	
	–	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870	

		Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru	
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	–	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@airpm.org	
	–	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru	
	–	Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru	
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения	–	«Ассоциация международных фармацевтических производителей»	

<p>ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.).</p>		<p>Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org</p>	
<p>Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?</p>	–	<p>«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)» Дараган Надежда Константиновна Номер телефона: +79169981157 Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru</p>	
	–	<p>Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич Номер телефона: 89262236870 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru</p>	
<p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования;</p>	–	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@aipm.org</p>	

<p>имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие;</p> <p>приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности;</p> <p>создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности;</p>	-	<p>«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)»</p> <p>Дараган Надежда Константиновна</p> <p>Номер телефона: +79169981157</p> <p>Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru</p>	
<p>способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению;</p> <p>приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде);</p>	-	<p>Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич</p> <p>Номер телефона: 89262236870</p> <p>Адрес электронной почты: vdovichenko@exrmed.ru</p>	

способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.			
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Видится целесообразным предусмотреть требования к информации, размещаемой на упаковке лекарственных средств in-bulk, поставляемых в рамках программ по локализации производств на территории ЕАЭС. Необходимо дополнить пунктом 9.1	Пункт 9.1 в следующей редакции: на этикетке транспортной тары упаковки in bulk указывается: а) торговое наименование ЛП; б) ЛФ; в) МНН; г) дозировка; д) название фирмы-производителя, страна; е) количество упаковок в транспортной таре (если это нерасфасованная продукция – может быть указана масса нетто и масса брутто); ж) условия хранения; з) номер серии; и) дата производства; к) дата истечения срока годности (годен до...); при необходимости может быть указан логотип компании,	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Юлова Татьяна Валерьевна Номер телефона: 84959337040 Адрес электронной почты: t.yulova@airpm.org Предложения направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского	Учтено.

	условия транспортирования, предупредительные надписи и манипуляторные знаки.	экономического союза	
Пункты 5б) и 6б)	необходимо привести в соответствие друг другу и изложить единообразно (МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование)		Учтено.
Пункты 5е) и 6н)	необходимо привести в соответствие друг другу и изложить единообразно (способ применения (путь введения, способ введения))		Учтено.
Пункт 5.2. Проектом предусмотрено не выносить ряд требуемой информации на первичную (внутреннюю) упаковку небольших размеров, в случае если нет возможности технически поместить всю информацию.	Необходимо конкретизировать какие размеры упаковки считаются «небольшими» для устранения возможности неточного трактования.		Учтено. Размер поля обозначен как не превышающий 1,5 см ² .
Пункт 5.1. В силу ограниченности места для размещения информации на блистере зачастую разместить информацию о способе применения не представляется возможным с технической точки зрения.	изложить пункт 5.1.1 в следующей редакции: «На первичной (внутренней) упаковке в форме блистера, который помещается во вторичную (потребительскую) упаковку допускается не исполнять пп. в), д), е)»		Учтено.
Пункт 5.2. В соответствии с пунктом 5.2 допускается не исполнять пп. б) (МНН), в) (ЛФ), ж) (наименование или логотип производителя) на первичной (внутренней) упаковке небольших размеров. Однако, информация о МНН, а также ЛФ, является более	Целесообразно изложить пункт 5.2 в следующей редакции: «На первичной (внутренней) упаковке небольших размеров, на которой нет возможности разместить всю информацию, допускается не исполнять пп. д), е), ж).»		Учтено.

<p>значимой и информативной для пациентов и специалистов здравоохранения, чем менее актуальная на первичной упаковке информация о количестве ЛП в упаковке или способе введения.</p>			
<p>Подпункт п) пункта 6. Предусматривается указание на вторичной (потребительской) упаковке номера регистрационного удостоверения.</p>	<p>В соответствии с проектом Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза регистрационное удостоверение лекарственного препарата имеет номер, который формируется как референтным государством, так и государствами признания. Таким образом, при регистрации лекарственного препарата во всех государствах-членах Союза препарат будет иметь пять регистрационных номеров и вынесение их всех на вторичную (потребительскую) упаковку видится затруднительным. Учитывая тот факт, что номер регистрационного удостоверения указывается также и в инструкции по медицинскому применению, видится целесообразным не выносить данную информацию на вторичную (потребительскую) упаковку.</p>		<p>Учтено.</p>
<p>Пункт 9 пп а) необходимо привести в соответствие с пунктом 23</p>	<p>Изложить в части касающейся указания <u>номера серии</u> на вторичной (потребительской) упаковке комплекта (ЛП с растворителем (разбавителем) или набора (комплект двух и более ЛП) в следующей редакции: «- номер серии (в соответствии с пунктом 23</p>		<p>Учтено.</p>

	данных Требований к маркировке лекарственных препаратов).»		
Пункт 11. Требование указывать МНН на русском и английском языках выглядит избыточным и противоречит пункту 1.1 представленного документа в части, что маркировка ЛС должна быть на русском языке и только при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном языке (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуется ЛС.	Так как данный пункт содержит указание на то, что допускается наносить идентичную информацию на других языках, то корректнее изложить указанное требование как «МНН указывается на русском и/или английском языках (в соответствии с официальным перечнем английской редакции МНН ВОЗ)		Учтено.
Пункт 12. В случае, если в производстве участвуют несколько производителей, подразумевается обязательно указывать наименование производителя, отвечающего за качество ЛС. Однако из предложенного контекста не понятно, о каком именно производителе идет речь, так как каждый участник производственного процесса ЛП отвечает за его качество	Целесообразным изложить данный абзац в следующей редакции: «Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя указываются в именительном падеже. В случае, если в производстве участвуют несколько производителей, обязательно указывается наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества ЛС. »		Учтено.
Пункт 17. Перечислены случаи, предусматривающие указание в составе ЛП вспомогательных веществ. Однако, данная формулировка является ограничивающей, так как	Предлагаем заменить фразу «Вспомогательные вещества указываются в следующих случаях» на «Допускается указание полного перечня вспомогательных веществ. В обязательном порядке		Учтено.

компания может выразить желание указать вспомогательные вещества и вне перечисленных случаев	вспомогательные вещества указываются в следующих случаях:»		
Пункт 24.3 Дополнительно необходимо детализировать требования, предъявляемые к вторичной (потребительской) упаковке комплекта (ЛП с растворителем (разбавителем)) или набора (комплект двух и более ЛП)	Дата производства – на потребительскую упаковку наносятся даты производства каждого компонента или указывается дата выпуска комплекта или набора Дата истечения срока годности – на потребительскую упаковку наносятся даты окончания срока годности каждого компонента или указывается дата истечения срока годности комплекта или набора, в соответствии с требованиями пункта 24.3 представленного проекта		Учтено.
Пункты 24.2 и 25	необходимо привести в соответствие друг другу и изложить единообразно		Учтено.
Пункт 26	Видится целесообразным норму о том, что «допускается наносить надпись «Способ применения: см. инструкцию по применению» распространить на все ЛП, а не только на лекарственные растительные препараты.		Учтено. Норма перенесена в п. 27.
Пункт 31	необходимо учесть, что помимо ЛП реализуемых только в стационары существует ряд лекарственных препаратов (например: вакцины) реализуемых в лечебно-профилактические и санитарно-профилактические учреждения.		Отклонено. Обозначение «Для стационаров» – является кодовым обозначением, которое указывает на тот факт, что ЛС не попадает в розничную аптечную сеть. Данная надпись не вводит ограничений на поставку исключительно в стационарные учреждения. Разъяснение обозначения надписи приводится в нормативном документе по критериям отнесения к безрецептурным и рецептурным

<p>Пункт 34. Предлагается при наличии различающейся информации в государствах-членах указывать ее с использованием дополнительной этикетки (стикера)</p>	<p>Видится целесообразным предусмотреть опцию нанесения различающейся информации без использования стикера и изложить в следующей редакции: «Маркировка должна быть единой для ЛП, выпускаемых в обращение на территории государств-членов. При наличии различающейся информации (например, условия отпуска), она указывается с использованием дополнительной этикетки (стикера) в специально отведенной области вторичной потребительской упаковки на русском и/или государственном языке. В поле, предназначенном для индивидуального информирования государством-членом, допускается нанесение различающей информации, предусмотренной государством-членом (например: разный ОТС статус, «упаковка для стационаров» по государственным программам) без использования стикера».</p> <p>Нанесение дополнительной этикетки (стикера) подразумевается в специально отведенной области вторичной (потребительской) упаковки, однако требования к размеру и месту расположения данной области документом не предусмотрены</p>		<p>лекарственным препаратам.</p> <p>Учтено.</p> <p>Учтено частично. Указаны предельно допустимые размеры области для стикерования и ограничения для ее расположения.</p>
<p>Пункт 5</p>	<p>Исправление стиля изложения ЛП указывают б) МНН (при наличии) г) дозировку и (или) активность, и</p>	<p>Вдовиченко Марианна Валериевна Озерецковский Николай Аркадиевич</p>	<p>Учтено.</p>

	(или) концентрацию и) дату истечения срока годности (годен до).	Номер телефона: 8-926-223-68-70 Адрес электронной почты: vdovichenko@expmed.ru Предложения направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	
Пункт 5.1.	Исправление стиля изложения На первичной (внутренней) упаковке в форме виде блистера, который помещают		Учтено.
Пункт 6	Исправление стиля изложения ЛП указывают е) дозировку и (или) активность, и (или) концентрацию з) информацию о составе ЛП к) дату производства л) дату истечения срока годности (годен до) м) условия хранения, при необходимости - условия транспортирования; н) способ применения, путь введения, способ введения; с) на упаковках препаратов, выпускаемых как с консервантом, так и без консервантов, при выпуске продукции без консерванта после перечня вспомогательных веществ указывают: «Не содержит консерванта»		Учтено.
Пункт 8	Исправление стиля изложения субстанций указывают д) дату производства ж) дату истечения срока годности (годен до) или, если таковая предусмотрена, дату повторного контроля		Учтено.
Пункт 9	Исправление стиля изложения: введение закрывающей скобки с		Учтено.

	<p>коррекцией окончаний в части первой и подпункте а) б) сведения о наличии дозированных устройств, изделий медицинского назначения и т.п. (при наличии). Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению</p>		
Пункт 10	<p>При наличии в промежуточной или вторичной упаковке ЛП пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них должна быть нанесена предупредительная маркировка «Силикагель, не съедобно, влагопоглотитель». Исправление стиля изложения с коррекцией окончаний</p>		Учтено.
Пункт 11	<p>Исправление стиля изложения с коррекцией окончаний. В случае отсутствия МНН указывают общепринятое (группировочное) наименование на русском языке.</p>		Учтено.
Пункт 12	<p>Уточнение нормы: ...наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества ЛС</p>		Учтено.
Пункты 14-16, 18-19, 25-27, 31-32, 34	<p>Исправление стиля изложения с коррекцией окончаний</p>		Учтено.
Пункт 17	<p>Исправление стиля изложения с коррекцией окончаний Для иммунобиологических ЛП указывается количественное содержание консервантов, сорбентов и адьювантов.</p>		Учтено.
Пункт 24.2-24.3	<p>При необходимости указывают срок и условия хранения ЛП после первого</p>		Учтено.

	<p>вскрытия первичной упаковки или срок и условия хранения после приготовления или разбавления раствора (суспензии)</p> <p>Дату истечения срока годности комплекта или набора определяют по самой ранней дате истечения срока годности компонента ЛП</p>		
Пункт 28.	<p>На первичной (внутренней) упаковке небольших размеров, на которой нет при отсутствии возможности разместить всю необходимую информацию</p>		Учтено.
Пункт 32	<p>Дополнить последний абзац</p> <p>При необходимости на упаковке наносятся другие надписи и символы предупредительного характера, если они предусмотрены в нормативной документации на препарат</p>		Учтено.
Пункт 5 проекта.	<p>На первичной (внутренней) упаковке ЛП указывается: дополнить – кроме лекарственных растительных препаратов.</p>	«Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения (АПФ)»	Учтено частично. Дополнено фразой «за исключением ЛП, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье».
Пункт 5.1. проекта	<p>Дополнить допускается не исполнять кроме пп в), д) и пункт е)</p>		Учтено.
Пункт 5.2. проекта	<p>Указать какой размер упаковки приравнивается к небольшим</p>	Дараган Надежда Константиновна	Учтено.
По п. 6 е) проекта.	<p>- дозировка и (или) активность и (или) концентрация;</p> <p>пункт дополнить: (если применимо).</p>	<p>Номер телефона: +79169981157</p>	Учтено.
По п. 6 к) проекта.	<p>- дата производства; дополнить - кроме лекарственных растительных препаратов.</p> <p>В настоящее время указываются месяц и год производства, которые включены в номер серии. Требование к</p>	<p>Адрес электронной почты: pharmapf@mail.ru</p> <p>Предложения направлены почтой</p>	Отклонено. 1) Для растительных препаратов можно указать дату производства, которая будет являться датой их фасовки в потребительскую упаковку; 2) Месяц и год производства не всегда включаются в номер серии. В ряде

	нанесению даты производства приведет к замене всего маркировочного оборудования на линиях, а также внесению изменений в НД.		случаев – номер серии – уникальный идентификатор, который позволяет установить дату выпуска серии, но при этом не является ей.
По п. 10 проекта.	Исключить второе предложение полностью. В настоящее время указывается лекарственная форма препарата (например: трава-порошок, плоды цельные), а так как по лекарственным формам для лекарственных растительных препаратов пока все неясно, вносить изменения в НД не имеет смысла.		Отклонено. Исключение предложения относительно вида фасованной продукции (цельная, измельченная, порошок) приведет к неоднозначности регулирования и дублированию лекарственных форм.
По п. 11 проекта	Изложить в редакции МНН указывается на русском и (или) английском языках		Учтено.
По п. 13 проекта.	Изложить пункт в следующей редакции: Адреса указываются полностью , дополнительно допускается указание телефона, факса, адреса электронной почты, сайта.		Отклонено. Норма регулирования предусматривает, что на небольших первичных упаковках производителем может быть указан сокращенный вариант (город, страна или только страна). Ужесточение нормы регулирования нецелесообразно.
По п. 19 проекта.	Изложить пункт в следующей редакции: Для лекарственных растительных препаратов указывается состав.		Учтено частично. Уточнена исходная норма регулирования, имевшая отношение к препаратам, изготовленным из фасованного лекарственного растительного сырья.
По п. 24.1 проекта.	Изложить пункт в следующей редакции: При нанесении даты истечения срока годности указывают дату, месяц и год.		Учтено. В формулировке данной нормы регулирования однозначно указано, что при указании месяца датой считается его ПОСЛЕДНЕЕ ЧИСЛО.
	Кроме того, Ассоциация АПФ полагает, что необходим переходный		Отклонено. См. комментарий выше по п. 8 опросного листа.

	период для вступления в силу проекта решения ЕЭК как минимум до 1 января 2017 г.		
	Заменить «фармацевтических субстанций» на «активных фармацевтических субстанций» по тексту, как в согласованных документах по лекарственным средствам	Автор: rippin.2k@gmail.com	Учтено.
	Исправить с «дозировка и (или) активность и (или) концентрация» на «дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций)» (3 раза), а также в п. 14.	Предложения направлены с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Учтено.
Пункт 1	Дополнить. маркировка — это информация, нанесенная на первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата.		Отклонено. Определение дано в пункте 4.2.
Пункт 3	необходимо дополнить, что маркировка должна быть удобочитаемой		Учтено.
	Добавить п. 4.4, в котором указать, что требования к образцам и макетам упаковок содержатся в Приложении 1 к Правилам регистрации...		Учтено.
Пункты 5а, 6а	Требования к наименованию ЛП в п. 5, 6 и 9 необходимо гармонизировать с Едиными требованиями к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу: В п. 5: а) заменить на «наименование ЛП в соответствии с разделом III.1		Отклонено. Данная норма касается исключительно вида указываемой информации.

	<p>Единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу, дозировка указывается в соответствии с Дополнении 9 к указанным Единым требованиям»;</p> <p>В п. 6: а) заменить на «наименование ЛП в соответствии с разделом III.1 Единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу, дозировка указывается в соответствии с Дополнении 9 к указанным Единым требованиям»;</p>		
Пункты 5г, 6е	В п. 5г и 6е оставить только дозировку, поскольку концентрация и активность включены в это понятие.		Отклонено. Оставлено перечисление всех видов понятий во избежание различий в толкованиях.
Пункты 5е, 6н	Целесообразно не указывать на упаковках способ применения, а ограничиться только путем введения, поскольку маркировка не должна противоречить ОХЛП, а способы применения могут быть очень громоздкими.		Учтено.
Пункт 8а:	целесообразно добавить «при наличии», т.к. не у всех ФС есть торговые наименования		Учтено.
Пункт 8ж:	исправить с «дата повторного контроля» на «дата повторного испытания», как в разрабатываемых основных документах.		Учтено.
Пункт 9а:	«количество» заменить на «число единиц»		Учтено.
	Исключить обязательное указание		Учтено.

	логотипа (см. также п. 31)		
Пункт 9б:	<p>«сведения о наличии дозирующих устройств, изделий медицинского назначения и пр.» на «сведения о наличии вспомогательных медицинских изделий (шприцы, тампоны, устройства для введения и т.п.)»</p> <p>в соответствии законодательством Союза о медицинских изделиях и проектом Правил. Данное уточнение позволяет распространить на такие изделия соответствующие нормы контроля.</p> <p>целесообразно дополнить на упаковку не допускается наносить выборочные сведения из разделов 4 и 5 ОХЛП и эквивалентных разделов ЛВ. Объяснение: очень часто производители вырывают из контекста сведения из инструкции и используют их исключительно в рекламных целях</p>		Учтено.
Пункт 10	целесообразно дополнить помимо лекарственного растительного сырья — АФС растительного происхождения. Иначе выпадают различные экстракты и т.п.		Учтено.
Пункт 12	целесообразно вместо «наименование производителя, отвечающего за качество ЛС» на «наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества»		Учтено.
Пункт 13	целесообразно исключить сайт, поскольку он может оказаться рекламным. В Европе допускается указывать только адрес электронной		Учтено.

	почты		
Пункт 15	в «Для лекарственных растительных препаратов масса лекарственного растительного сырья указывается при его определенной влажности» целесообразно дополнить «Для лекарственных растительных препаратов масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при его определенной влажности».		Учтено.
Пункт 15	3 абзац: заменить «иммунобиологических ЛП» на «иммунологических ЛП» (этот термин фигурирует в большинстве документов) и далее по тексту. третий абзац заменить «Количество и активность иммунобиологических ЛП в упаковке допускается выражать во внесистемных единицах (МЕ, ЕД, доза, ЕС, Lf и пр.)» на «Дозировку/активность биологических лекарственных препаратов следует выражать в соответствии с Едиными требованиями к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу».		Учтено.
Пункт 16	В 16 необходимо определиться либо АФС, либо ДВ. Иначе совсем запутанно, либо где-то написать, что это одно и то же.		Учтено. Везде оставлен термин «активная фармацевтическая субстанция».
Пункт 17а	Предлагается в следующей редакции: «если они включены в Перечень		Отклонено. Перечень дополнения 1 используется для вынесения

	вспомогательных веществ, содержащийся в Дополнении 1 к Единым требованиям к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу». Перечень полнее.		предупредительных надписей в Инструкцию по медицинскому применению. Данное приложение используется исключительно для информирования о наличии в составе потенциально важных (с точки зрения их безопасности) вспомогательных веществ.
Пункт 17б,в	«названия» заменить на «наименования»		Учтено.
Пункт 17в второй абзац:	Неясно предназначение осмолярности/ляльности. В мире таких требований нет. С точки зрения безопасности его предназначение неясно. В ОХЛП есть указание: рН и осмолярность – при необходимости. Представляется, что это достаточно. На маркировке это излишне.		Отклонено. Упаковки инфузионных растворов используются в стационарах. Данная норма представляется важной с точки зрения дополнительного обеспечения безопасности при проведении инфузионной терапии.
Пункт 17	Целесообразно исключить: «Для иммунобиологических ЛП указывается количественное содержание консервантов и сорбентов» — такого требования нигде нет, оно противоречит документу по ОХЛП и ЛВ, где четко обозначены соответствующие вспомогательные вещества, например, тиомерсал, значимый для вакцин.		Отклонено. Данная норма не противоречит документу по требованиям к Общей характеристике лекарственного препарата, а дополняет ее.
Пункт 20	Целесообразно исключить, поскольку это не вспомогательные вещества, а технологические примеси. Соответствующие данные приводятся в ОХЛП и ЛВ (разделы 3, 4.3 и т.п. — при необходимости).		Отклонено. Норма регулирования не относится к указанию примесей, а указывает порядок маркировки, при условии, что общепринятое название среды входит в состав названия или одного из компонентов лекарственного препарата.
Пункт 24.2	Целесообразно изложить в следующей		Учтено.

	редакции: «При необходимости указывается срок хранения и условия хранения ЛП после первого вскрытия первичной упаковки или срок хранения восстановленного раствора (суспензии), в соответствии с Дополнением 7 к Единым требованиям к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листку-вкладышу». П. 25 в связи с этим целесообразно исключить.		
Пункт 26	Целесообразно изложить в следующей редакции: «Способ применения: см. инструкцию медицинскому по применению (листок-вкладыш)»		Учтено.
Пункты 27, 29	Целесообразно заменить инструкцию по медицинскому применению на ОХЛП.		Учтено.
Пункт 28	Целесообразно исключить: «а также «д/и» (для инъекций, если для ЛП допускается три и более путей введения)», поскольку ЛФ «раствор для инъекций» характеризует объем введения, а не путь. Во-вторых, если один из трех или более путей наружный, местный или иной неинъекционный, то будет возникать противоречие.		Учтено.
Пункт 31	Целесообразно изложить в следующей редакции: «Условия отпуска ЛП указываются в соответствии с одобренной категорией отпуска, присвоенной в соответствии с Правилами... (указать правила безрецептурных)». 1. В ОХЛП и ЛВ		Учтено.

	нет категории отпуска, правила определения условий отпуска предполагает больше возможностей.		
Пункт 32в	Целесообразно исключить, поскольку этот вопрос будет подробно освещаться в одном из дополнений к Требованиям к ОХЛП (пока на этапе разработки), кроме того, неясно, почему нет гепатита А, Е, парвовируса и др., на предмет которых также осуществляется контроль. Наконец, ЛП может содержать вспомогательные вещества, например, альбумин, который тоже должен сопровождаться аналогичными указаниями, либо если при производстве ЛП использовалась плазма человека (на любом этапе производства).		Отклонено. Ввиду отсутствия иного нормативного документа. До его разработки данный раздел документа будет восполнять отсутствующую норму регулирования.
Пункт 32г	предлагается слово «гомеопатический» указать заглавными		Учтено.
Пункт 32.1	Дополнить пунктом Помимо четкого указания слов «гомеопатический лекарственный препарат», в маркировке гомеопатического лекарственного препарата, зарегистрированного по упрощенной процедуре регистрации (в соответствии с Приложением 1 к Правилам регистрации...), должны быть указаны следующие (и никакие другие) сведения: – научное наименование гомеопатической настойки или настоек с последующим указанием степени их разведения, используя символы фармакопеи, указанной в		Учтено.

	<p>Приложении 1 к Правилам регистрации... в отношении упрощенной регистрации гомеопатических лекарственных препаратов; если гомеопатический лекарственный препарат состоит из двух и более гомеопатических настоек, научное наименование настоек на маркировке допускается дополнять торговым наименованием,</p> <ul style="list-style-type: none"> – название и адрес держателя регистрационного удостоверения и, при необходимости, производителя, – способ введения и, при необходимости, путь введения, – дата истечения срока годности (месяц/год), – лекарственная форма, – содержание формы выпуска, – специальные условия хранения (при наличии), – специальное предупреждение (при необходимости), – номер серии производителя, – регистрационный номер, – «гомеопатический лекарственный препарат без одобренного показания к применению», – предупреждение о необходимости обращения к врачу при сохранении симптомов. 		
Пункт 33	Рекомендации в отношении		Учтено.

	<p>составления листка-вкладыша (Приложение 6 к Требованиям к ОХЛП и ЛВ) могут быть применимы к маркировке, их следует учитывать при составлении и верстке требуемых сведений на маркировке. Размер символов в маркировке всех лекарственных препаратов должен составлять, по меньшей мере, 7 пунктов (или кегль, при котором высота строчной «х» составляет, по меньшей мере, 1,4 мм), а расстояние между строками — по меньшей мере, 3 мм. Особого внимания требуют сведения, указываемые на небольших упаковках; в целях снижения вероятности возникновения ошибки применения текст должен иметь как можно более крупный кегль шрифта. Наименование препарата; дозировку и, если применимо, общее содержание; путь введения, по возможности, необходимо указывать вместе, используя достаточно крупный кегль шрифта. В целях содействия потребителям эти элементы следует разместить в одном поле зрения.</p>		
Пункт 36.	<p>Различные дозировки одного и того же лекарственного препарата следует указывать одинаково: например, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг, а НЕ 1 г. Конечные нули указывать не допускается (2,5 мг, а НЕ 2,50 мг). Десятичные разделители (или запятую) использовать не следует, если этого можно избежать (т.е. 250 мг</p>		Учтено.

	<p>приемлемо, а 0,25 мг — нет). Необходимо из соображений безопасности указывать микрограммы полностью, а не сокращать их. Однако при определенных обстоятельствах при возникновении практических затруднений, которые невозможно устранить путем уменьшения кегля шрифта, допускается при наличии обоснований и отсутствии опасений в отношении безопасности использовать сокращенную форму.</p>		
<p>Пункт 36 и 37.</p>	<p>Дополнить пункт Путь введения должен совпадать с указанным в ОХЛП и строго соответствовать стандартным терминам. Негативные высказывания использовать не следует: например, «Не для внутривенного введения». В принципе, допустимы только стандартные сокращения (например, в/в, в/м, п/к). Прочие нестандартные пути введения следует указывать полностью. Некоторые пути введения не знакомы пациентам и могут требовать разъяснения в листке-вкладыше. Это особенно важно в отношении лекарственных препаратов, доступных для самостоятельного применения. Заявители и держатели регистрационных удостоверений должны наилучшим образом использовать доступную поверхность в целях обеспечения четкого указания важных сведений на наиболее оптимальных поверхностях вторичной и первичной упаковки с помощью</p>		<p>Учтено.</p>

достаточно крупного кегля шрифта. При наличии места на вторичной и первичной упаковке допускается указывать логотипы и пиктограммы компании при условии того, что они не нарушают удобочитаемость обязательных сведений. Допустимо использовать крупный кегль шрифта, однако для удобочитаемости информации могут также требоваться и другие факторы. В целях повышения удобочитаемости представляемых сведений необходимо продумать расстояние между строк и предусмотреть использование пробелов. На некоторых небольших упаковках невозможно отразить все критические сведения в одном и том же поле зрения. В целях содействия идентификации и выбора лекарственного препарата при дизайне упаковки приветствуется использование любого инновационного метода. К нему также рекомендуется прибегать при ограниченности места.

В целях максимизации удобочитаемости и доступности информации цвета необходимо выбирать таким образом, чтобы обеспечить хороший контраст между текстом и фоном. Следует избегать создания выраженной глянцевой, металлической или отражающей упаковки, поскольку это снижает удобочитаемость информации. Использование различных цветов в наименовании препарата не рекомендуется, поскольку это может негативно повлиять на правильность

распознавания наименования лекарственного препарата. Настоятельно рекомендуется использовать разные цвета для различения различных дозировок.

Похожесть упаковок, которая может приводить к неправильному применению, можно снизить с помощью осмотрительного использования цвета на упаковке. Число цветов, используемых на упаковке, необходимо тщательно продумать, поскольку чрезмерное их количество может вызывать путаницу. При использовании цвета на вторичной упаковке в целях содействия идентификации лекарственного препарата его также рекомендуется использовать на первичной упаковке.

Если предлагается многоязычная вторичная и (или) первичная упаковка, необходимо при наличии места четко разграничить языки.

Ячейковая упаковка

Все данные, нанесенные на ячейковую упаковку, должны оставаться доступными для потребителя вплоть до извлечения последней дозы. Нанести все сведения на каждую ячейку ячейковой упаковки зачастую невозможно, поэтому если предлагается случайное нанесение сведений, их следует наносить, как можно чаще. Во всех случаях допустимо наносить номер серии и дату истечения срока годности на край ячейковой упаковки. При технической возможности следует нанести эти сведения на оба края

	<p>каждой ячейковой упаковки. Все требуемые в отношении для ячейковых упаковок сведения необходимо также нанести на каждую единицу дозы формы выпуска, содержащую однодозовые ячейковые упаковки.</p> <p>Кроме того, в целях обеспечения максимальной удобочитаемости информации печатать на фольге ячейковой упаковки следует с помощью достаточно крупного шрифта.</p> <p>Следует тщательно подбирать цвет текста и стиль шрифта, поскольку в силу свойств материала удобочитаемость текста на фольге уже снижена. По возможности, в целях повышения удобочитаемости представленной информации и правильности идентификации препарата следует использовать неотражающий материал или цветную фольгу.</p>		
	Упорядочить номера разделов	Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер ЕЭК, Рабочая группа по формированию единых подходов к обращению лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства	Учтено.
Раздел I.	Дополнить сокращениями ВЛС – ветеринарные лекарственные средства и ВЛП – ветеринарные лекарственные препараты, провести замену аббревиатур далее по тексту ЛС на ЛС и ВЛС, ЛП на ЛП и ВЛП за исключением пп. 5ж), 6в,г), 9б, 27 и 32в		Учтено.
Раздел II	Ввести в текст правообладателя регистрационного удостоверения ВЛП и производителя ВЛП в подпункты 5ж, 6в, 6г Дополнить п. 9б разрешением		Учтено.

	наносить текст инструкции по применению ВЛП непосредственно на упаковку	Ивчина Елена Юрьевна Номер телефона: 74956692400 (доб. 5169) Адрес электронной почты: ivchina@eecommission.org Предложения направлены почтой	
Раздел III	п.12 Ввести правообладателя для ВЛП после слов «за качество» дополнить ЛС или ВЛС п. 27 дополнить «инструкцией по применению ВЛП» п. 29 изложить в редакции «При наличии достаточного информационного поля на упаковке предпочтительно нанесение полной информации о способе применения ЛП в соответствии с инструкцией по применению ЛП, а ВЛП – в соответствии с инструкцией по применению ВЛП» п. 30 исключить слово «национальный» п. 31 дополнить «ВЛП – в соответствии с инструкцией по применению ВЛП» п. 32 дополнить подпунктом ж) «для ветеринарного применения – для ВЛС»		Учтено.
Пункт 5	Указание на первичной упаковке лекарственного препарата наименования или логотипа производителя или держателя регистрационного удостоверения препарата излишнее	Министерство сельского хозяйства Российской Федерации Карасева И.Ю. Номер телефона: 74956076636 Предложения направлены почтой	Учтено частично в отношении логотипа. Норма переформулирована. Логотип указывается при необходимости. Указание производителя (держателя) позволяет идентифицировать блистер (ампулу) в случае если отсутствует (утрачена) вторичная упаковка.
Подпункт б) пункта 9, пункты 27 и 31	Исключить слова «Для медицинского применения» в отношении ветеринарных лекарственных препаратов		Учтено.

Пункт 20	Исключить, т.к. установление требований к маркировке многокомпонентных питательных среды растворов применяемых при культивировании клеток культур не относится к требованиям к маркировке лекарственных препаратов		Отклонено. Норма регулирования не относится к маркировке питательных сред, а указывает порядок маркировки лекарственных препаратов, при условии, что общепринятое название среды входит в состав названия или одного из компонентов лекарственного препарата.
	Необходимо учитывать, что в проекте Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза понятие «держатель РУ» заменено понятием «правообладатель РУ»		Учтено. Соответствующие вставки сделаны в пункты 5, 6 и 12.

Заместитель Директора
Департамента технического
регулирования и аккредитации



А.В. Молокова

«31» июля 2015г.