

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в требования к маркировке лекарственных средств
для медицинского применения и ветеринарных
лекарственных средств**

1. По тексту указанных Правил слова «инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов» заменить словами «инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата».

2. В пункте 4:

а) абзац седьмой изложить в следующей редакции:

«ячейковая контурная упаковка (блистер)» – гибкая упаковка с лекарственным препаратом (ветеринарным препаратом) в отформованных ячейках, из которых лекарственный препарат (ветеринарный препарат) извлекается путем выдавливания;»;

б) в абзаце девятом слова «образцам и» исключить.

3. В подпункте «и» пункта 5 слова «годен до» заменить словом «годен».

4. Пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

«6. На первичной упаковке в виде ячейковой контурной упаковки (блистера) (далее – ячейковая упаковка), которую помещают во

вторичную (потребительскую) упаковку (далее – вторичная упаковка), допускается не указывать информацию, предусмотренную подпунктами «в» и «д» настоящих Требований, а информацию, предусмотренную подпунктом «и» пункта 5 настоящих Требований, допускается указывать в виде месяца и года с разделяющей их позицией (например, в формате «02.2023», «02/2023», «02_2023» или «02 23», «02.23», «02/23», «02_23»). Таким же образом допускается указывать дату истечения срока годности на тубах в местах запечатывания или спайки.

7. На первичной упаковке небольших размеров, на которой невозможно разместить всю необходимую информацию и которая помещается во вторичную упаковку, допускается не указывать информацию, предусмотренную подпунктами «б», «в» и «ж» пункта 5 настоящих Требований, а информацию, предусмотренную подпунктом «и» пункта 5 настоящих Требований, допускается указывать в виде месяца и года в соответствии с пунктом 6 настоящих Требований.»

5. Подпункты «и» – «л» пункта 8 изложить в следующей редакции:

«и) номер серии (для высокотехнологичных лекарственных препаратов, если применимо, указываются идентификационные коды донаций);

к) дата производства (для иммунобиологических ветеринарных препаратов – дата выпуска серии в обращение);

л) дата истечения срока годности («годен ...» в формате, указанном в пункте 30 настоящих Требований);».

6. В подпункте «ж» пункта 11 и подпункте «к» пункта 16 слова «годен до....» заменить словами «годен ...» в формате, указанном в пункте 30 настоящих Требований.»

7. Абзац второй пункта 17 изложить в следующей редакции:

«Для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье или растительную фармацевтическую субстанцию указывается наименование (за исключением наименования сборов), сформированное из указания используемой части производящего растения (морфологической группы) в именительном падеже множественного числа (за исключением слов «трава» и «кора») и наименования производящего растения в родительном падеже и вида фасованной продукции (например, «цельная», «измельченная», «порошок» и др.). Дополнительно указывается наименование лекарственного растительного сырья или растительной фармацевтической субстанции на латинском языке.».

8. В пункте 18:

в абзаце втором после слова «наименование» дополнить словом «только»;

после абзаца пятого дополнить абзацем следующего содержания:

«Для высокотехнологичных лекарственных препаратов, содержащих клетки или ткани, указывается: «препарат содержит клетки человеческого (животного) происхождения» с кратким описанием таких клеток или тканей и их непосредственного происхождения, включая вид животного в случае животных клеток.».

9. В пункте 22:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«22. Количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке указывается по массе, объему, количеству единиц дозированной лекарственной формы или единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки.»;

в абзаце втором слова «активной фармацевтической субстанции растительного происхождения» заменить словами «растительной фармацевтической субстанции».

10. Подпункт «е» пункта 24 дополнить предложением следующего содержания: «За исключением высокотехнологичных лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки, для которых приводится только описание системы консерванта.».

11. Пункт 28 изложить в следующей редакции:

«28. Формат нанесения номера серии устанавливается производителем лекарственного средства (ветеринарного средства). Допускается не указывать дату производства, если она включена в номер серии и может быть идентифицирована при прочтении номера серии.

Дата производства на упаковке лекарственного средства (ветеринарного средства) указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Для лекарственных препаратов со сроком годности менее 12 месяцев дата производства указывается в формате ДД.ММ.ГГГГ или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год).».

12. В пункте 30:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

«30. При нанесении даты истечения срока годности лекарственного препарата (ветеринарного препарата) на упаковке указываются месяц и год в формате, указанном в подпункте «и» пункта 5 настоящих Требований. При этом при указании месяца под датой истечения срока годности подразумевается последнее число указанного месяца. Дата истечения срока годности указывается как «месяц, календарный год», например, в форматах: ММ ГГГГ, ММ.ГГГГ,

ММ/ГГГГ, ММ_ГГГГ. В отношении лекарственных препаратов со сроком годности менее 12 месяцев при указании даты истечения срока годности указывается день (если применимо), месяц, календарный год.»;

б) в абзаце втором слова «приготовления или разбавления раствора (суспензии)» заменить словами «приготовления суспензии или разведения раствора».

13. В пункте 37:

а) абзац девятый изложить в следующей редакции:

«При необходимости на упаковку наносятся другие надписи и символы предупредительного характера, если они предусмотрены в нормативном документе по качеству, а также специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов или их отходов.»;

б) дополнить подпунктом «з» следующего содержания:

«з) уникальный идентификатор пациента и указание «Только для аутологичного применения» (для высокотехнологичных лекарственных препаратов для аутологичного применения). Допустимо нанесение этой информации на первичную упаковку при отсутствии вторичной упаковки.».

14. Подпункт «г» пункта 38 изложить в следующей редакции:

«г) дата истечения срока годности в соответствии с пунктами 5, 6, 7, 8 настоящих Требований;».

15. Предложение третье пункта 49 дополнить словами «без указания слов «годен....».

16. Приложение к указанным Требованиям изложить в следующей редакции:

«Приложение
к Требованиям к маркировке
лекарственных средств для медицинского
применения и ветеринарных
лекарственных средств

ПЕРЕЧЕНЬ
вспомогательных веществ, указываемых на вторичной упаковке
лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов)
для приема внутрь

Вспомогательное вещество	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Азокрасители:		
1) азорубин (кармуазин)	E122	0
2) бриллиантовый черный BN (черный блестящий BN, черный PN)	E151	0
3) пунцовый 4R (понсо 4R, кошенилевый красный A)	E124	0
4) солнечный закат желтый	E110	0
5) тартразин	E102	0
6) эритрозин	E127	0
		запрещен в составе лекарственных препаратов для детей
Арахисовое масло		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)	E422	10 г/доза

Вспомогательное вещество	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Изомальт (изомальтит, изомальтитол)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтоксिलированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат)		0
Консерванты:		
1) бензалкония хлорид		0
2) бензиловый спирт		0
3) кислота бензойная и бензоаты: калия бензоат кислота бензойная натрия бензоат	E212 E210 E211	0
Ксилитол (ксилит)	E967	10 г
Кунжутное масло		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (каучук натуральный)		0
Мальтитол (мальтит) мальтитол жидкий (сироп гидрогенизированной глюкозы)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза
Парагидроксибензоаты и их эфиры:		0
1) метилгидроксибензоат	E218	0
2) натрия метилгидроксибензоат	E219	0
3) натрия пропилгидроксибензоат	E217	0

Вспомогательное вещество	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
4) пропилгидроксibenзоат	E216	0
5) этилгидроксibenзоат	E214	0
Пропиленгликоль и его эфиры	E1520	500 мг/кг/сут для взрослых 1 мг/кг/сут для детей
Пшеничный крахмал		0
Сахар инвертный		0
Сахароза		0
Соевое масло		0
Сорбитол (сорбит)	E420	0
Сульфиты, включая метабисульфиты:		0
1) калия бисульфит	E228	0
2) калия метабисульфит	E224	0
3) натрия бисульфит	E222	0
4) натрия метабисульфит	E223	0
5) натрия сульфит	E221	0
6) серы диоксид	E220	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол <*> (спирт этиловый)		0

<*> Процентное содержание (об/об) в жидких лекарственных формах.».