

## **ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

### **ОГЛАВЛЕНИЕ**

Список сокращений	1
1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	2
2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ	4
3. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗЛОЖЕНИЮ ТЕКСТОВ МАРКИРОВКИ	5
4. ТРЕБОВАНИЯ К СПОСОБАМ ДОВЕДЕНИЯ МАРКИРОВКИ	6
Приложение 1. Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках лекарственных препаратов для приема внутрь	13

### **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ:**

ЛС	– лекарственное средство
ЛП	– лекарственный препарат
ЛФ	– лекарственная форма
МНН	– международное непатентованное наименование
РУ	– регистрационное удостоверение
ЕАЭС	– Евразийский экономический союз

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий документ содержит требования к информации, размещенной на упаковках ЛС, предназначенных для реализации на территории ЕАЭС.

1.1. Маркировка ЛС должна быть на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств-членов на государственном (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуется ЛС. Дополнительно допускается наносить идентичную информацию на других языках.

1.2. Маркировка не должна противоречить или искажать информацию документов регистрационного досье и не должна носить рекламный характер. *[РФ зарезервировала позицию]*

1.3. Маркировка должна быть понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей (приобретателей).

1.4. Термины и определения:

1.4.1. Упаковка – материал или устройство, гарантирующее сохранение качества ЛС на протяжении установленного срока годности/хранения, обеспечивающее защиту ЛС от повреждений и потерь, а также предохраняющее окружающую среду от загрязнений.

а) первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с ЛС;

б) промежуточная упаковка – упаковка(-и), в которую(-ые) может быть помещена первичная упаковка с целью дополнительной защиты ЛП или исходя из особенностей применения ЛП.

в) вторичная (потребительская) упаковка – упаковка, в которую помещается ЛП в первичной или в промежуточной упаковке для реализации потребителю;

1.4.2. Маркировка – информация, нанесенная на упаковку ЛС.

1.4.3. Термины, не определенные настоящей статьей, используются в настоящих Требованиях в значениях, определенных законодательством ЕАЭС.

## 2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ

2.1. На первичной (внутренней) упаковке ЛП указывается:

- а) торговое наименование ЛП;
- б) МНН или общепринятое/группировочное наименование;
- в) ЛФ;
- г) дозировка/активность/концентрация;
- д) количество ЛП в упаковке;
- е) способ применения (путь введения, способ введения);
- ж) наименование или логотип производителя или держателя РУ ЛП;
- з) номер серии;
- и) дата истечения срока годности (годен до).

2.1.1. На первичной (внутренней) упаковке в форме блистера, который помещается

во вторичную (потребительскую) упаковку допускается не исполнять пп. В, Д.

2.1.2. На первичной (внутренней) упаковке небольших размеров, на которой нет возможности разместить всю информацию, допускается не исполнять пп. Б, В, Ж.

2.2. На вторичной (потребительской) упаковке (при ее отсутствии – на первичной упаковке) ЛП указывается:

- а) торговое наименование ЛП;
- б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименование держателя РУ и производителя ЛП;
- г) адрес держателя РУ и производителя ЛП;
- д) ЛФ;
- е) дозировка/активность/концентрация;
- ж) количество ЛП в упаковке;
- з) информация о составе ЛП;
- и) номер серии;
- к) дата производства;
- л) дата истечения срока годности (годен до);
- м) условия хранения;
- н) способ применения;
- о) условия отпуска;
- п) номер регистрационного удостоверения;
- р) предупредительные надписи.

2.3. Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной (внутренней) упаковке, как минимум должна повторять информацию, указанную на первичной (внутренней) упаковке.

2.4. На упаковке фармацевтических субстанций указывается:

- а) торговое наименование фармацевтической субстанции;
- б) МНН или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;
- г) номер серии;
- д) дата производства;
- е) количество фармацевтической субстанции в упаковке;
- ж) дата истечения срока годности (годен до) или дата повторного контроля;
- з) условия хранения;
- и) назначение.

2.5. Для комплекта (ЛП с растворителем/разбавителем) или набора (комплект двух и более ЛП) на вторичной (потребительской) упаковке дополнительно указывается:

- а) сведения о компонентах комплекта/набора:
  - наименование компонента;
  - дозировка/активность/концентрация;
  - информация о составе;
  - количество;
  - номер серии.

б) сведения о наличии дозирующих устройств, изделий медицинского назначения и пр.

В дополнение к указанным требованиям, допускается размещение на упаковке дополнительной информации при условии ее соответствия документам регистрационного досье, нанесение на упаковку штрих-кода, голографических и других защитных знаков, стикеров, дублирование текста маркировки с использованием других языков и шрифта Брайля, размещение символов или пиктограмм, которые помогают разъяснить информацию потребителю. Допускается наносить текст инструкции по медицинскому применению непосредственно на упаковку.

### **3. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗЛОЖЕНИЮ ТЕКСТОВ МАРКИРОВКИ**

3.1. Торговое наименование указывается в именительном падеже.

Для лекарственных растительных препаратов, дополнительно указывается наименование лекарственного растительного сырья на латинском языке (искл.: наименование сборов) во множественном числе (искл.: «трава» и «кора»). Дополнительно указывается вид фасованной продукции (например, цельная, или измельченная, или порошок и пр.).

3.2. МНН или общепринятое/группировочное наименование указывается в именительном падеже.

МНН указывается на русском и английском языках (в соответствии с официальным перечнем английской редакции МНН ВОЗ).

В случае отсутствия МНН указывается общепринятое/группировочное наименование.

МНН или общепринятое/группировочное наименование допускается не указывать в случае полного совпадения с торговым наименованием ЛП.

ЛП в виде гетерологичных сывороток должны поступать в обращение с указанием вида животного, из крови и плазмы которого они получены.

Для ЛП биологического происхождения при отсутствии МНН или общепринятого/группировочного наименования указывается источник получения препарата.

Для радиофармацевтических ЛС указывается символ химического элемента с индексом радионуклида и международный символ радиоактивности.

3.3. Наименования держателя РУ и производителя указываются в именительном падеже. В случае, если в производстве участвуют несколько производителей, обязательно указывается наименование производителя, отвечающего за качество ЛС.

В случае совпадения наименований владельца РУ и предприятия-производителя, наименование дублировать не требуется.

При необходимости указывается наименование организации, осуществляющей фасовку и/или упаковку с предшествующим словом «расфасовано» и/или «упаковано», «упаковщик».

3.4. Адреса указываются сокращенно (страна или страна и город) или полностью; дополнительно допускается указание телефона, факса, адреса электронной почты, сайта.

3.5. Дозировка/активность/концентрация указывается на упаковке с обязательным указанием единиц измерения.

3.6. Количество ЛС в упаковке указывается по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от ЛФ и типа упаковки.

Для лекарственных растительных препаратов масса лекарственного растительного сырья указывается при его определенной влажности.

Количество и активность иммунобиологических ЛП в упаковке допускается выражать во внесистемных единицах (МЕ, ЕД, доза, ЕС, Lf и пр.).

Для радиофармацевтических ЛП указывается количество единиц радиоактивности в дозе или первичной (внутренней) упаковке.

3.7. В составе ЛП указываются действующие вещества и их количества.

3.8. Вспомогательные вещества указываются в следующих случаях:

а) если они включены в Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках ЛП для приема внутрь согласно Приложению 1 – указываются их названия;

б) для инъекционных ЛП, ЛП для ингаляций, ЛП для местного и/или наружного применения и ЛП, применяемых в офтальмологии – указываются названия всех вспомогательных веществ;

в) для инфузионных растворов – указываются названия всех вспомогательных веществ и их количества.

На упаковке инфузионных растворов указывается теоретическое значение осмолярности/осмоляльности.

Для иммунобиологических ЛП указывается количественное содержание консервантов и сорбентов.

3.9. Состав гомеопатических ЛП указывается по терминологии, принятой в гомеопатии: названия активных компонентов приводятся на латинском языке с указанием шкалы и степени разведения исходных компонентов/веществ, названия вспомогательных веществ – на русском языке согласно документам регистрационного досье.

3.10. Для лекарственных растительных препаратов состав указывается только для сборов.

3.11. Для многокомпонентных питательных сред и растворов, применяемых при культивировании культур клеток, допускается указывать их общепринятые наименования без расшифровки состава.

3.12. Ссылки на стандарты контроля качества для действующих и/или вспомогательных веществ не указываются.

3.13. Допускается не указывать дату производства в случае, когда она включена в номер серии.

3.14. Для комплекта ЛП с растворителем или набора (комплект 2-х и более ЛП) дополнительно на потребительскую упаковку наносятся номера серий всех ЛП, входящих в комплект (набор), или номер серии комплекта (набора).

3.15. Указание даты истечения срока годности.

3.15.1. При нанесении даты истечения срока годности указывают месяц и год, при этом при указании месяца подразумевают последнее число указанного месяца.

3.15.2. При необходимости указывается срок хранения ЛП после первого вскрытия первичной упаковки или срок хранения восстановленного раствора (суспензии), в соответствии с инструкцией по применению ЛП и данными по изучению стабильности.

3.15.3. Дата истечения срока годности комплекта (ЛП с растворителем) или набора (комплект 2-х и более ЛП) определяется по более ранней дате истечения срока годности компонента ЛП, входящего в комплект (набор).

3.16. При необходимости указываются условия хранения ЛП после первого вскрытия первичной упаковки, после приготовления или разбавления раствора (суспензии).

3.17. Для лекарственных растительных препаратов приводится методика приготовления водных извлечений с указанием условий хранения и срока годности водного извлечения.

Допускается наносить надпись «Способ применения: см. инструкцию по применению».

3.18. Способ применения (путь введения, способ введения) указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП. Путь введения (способ введения) не указывается, если он включен в название лекарственной формы. Допускается не указывать способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь.

3.19. На первичной (внутренней) упаковке небольших размеров, на которой нет возможности разместить всю информацию, при указании пути введения допускается использовать общепринятые сокращения путей введения инъекционных ЛП: «в/в» (внутривенное введение), «в/м» (внутримышечное введение), «п/к» (подкожное введение), а также «д/и» (для инъекций, если для ЛП допускается три и более путей введения).

3.20. При наличии достаточного информационного поля на упаковке предпочтительно нанесение полной информации о способе применения ЛП в соответствии с инструкцией по применению ЛП.

3.21. Маркировка ЛП, включенных в перечень 2.12. «Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами», осуществляется в соответствии с национальным законодательством государств-членов ЕАЭС.

3.22. Условия отпуска ЛП указываются в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП.

Для ЛП, реализуемых только в стационары на упаковке указывается «для стационаров», при этом указание «по рецепту»/«без рецепта» не приводится.

3.23. На вторичную упаковку обязательно наносятся следующие предупредительные надписи:

а) «Хранить в недоступном для детей месте»;

- б) «Стерильно» – для стерильных ЛС;
- в) «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены» – для ЛС, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека;
- г) «гомеопатический» – для гомеопатических ЛП;
- д) для радиофармацевтических ЛС – указывается знак радиационной опасности;
- е) для лекарственного препарата, представляющего собой фасованное лекарственное растительное сырье, указывается «Продукция прошла радиационный контроль».

При необходимости на упаковке наносятся другие надписи и символы предупредительного характера.

#### **4. ТРЕБОВАНИЯ К СПОСОБАМ ДОВЕДЕНИЯ МАРКИРОВКИ**

4.1. Маркировка должна быть легко читаемой, при этом надписи, знаки, символы должны быть контрастными фону, на который нанесена маркировка. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать ее сохранность в течение всего срока годности ЛС при соблюдении установленных условий хранения.

4.2. Маркировка должна быть единой для ЛП, выпускаемых в обращение на территории государств-членов ЕАЭС. 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.

4.3. Для орфанных препаратов и в других случаях, по согласованию с уполномоченным органом государства-члена ЕАЭС, осуществляющим регистрацию ЛП, допускается нанесение маркировки с использованием дополнительной этикетки (стикера).

4.4. При маркировке различных дозировок (концентраций и т.д.) ЛП в одной ЛФ должно быть предусмотрено различное цветовое решение или иной способ, обеспечивающий четкое визуальное выделение дозировки (концентрации и т.д.)

**Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках ЛП для приема  
внутри**

Название вспомогательного вещества	Код вещества	Пороговое содержание
Азокрасители:		
- солнечный закат желтый	E110	0
- азорубин (кармуазин)	E122	
- пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А)	E124	
- бриллиантовый черный BN (черный блестящий BN, черный PN)	E151	
Арахисовое масло		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтоксिलированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат)		0
Консерванты		0
Ксилитол (ксилит)		10 г
Кунжутное масло		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (каучук натуральный)		0
Мальтитол (мальтит)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза
Пропиленгликоль и его эфиры		400 мг/кг для взрослых 200 мг/кг для детей
Пшеничный крахмал		0
Сахар инвертный		0
Сахароза		0
Соевое масло		0



Название вспомогательного вещества	Код вещества	Пороговое содержание
Сорбитол (сорбит)	E420	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол* (спирт этиловый)		0

\* - указывается процентное содержание (об/об) в жидких ЛФ