

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г.

№76

г. Астана

Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств

В соответствии со статьями 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 14 приложения № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктами 57 и 97 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. №98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемые Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств (далее - Требования к маркировке).

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения, за исключением положений утвержденных настоящим Решением Требований к маркировке, касающихся маркировки ветеринарных лекарственных средств.

Положения Требований к маркировке, касающиеся маркировки ветеринарных лекарственных средств, вступают в силу с даты вступления в силу правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств, утверждаемых Советом Евразийской экономической комиссии, в соответствии с пунктом 57 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

**От Республики
Армения**

**От Республики
Беларусь**

**От Республики
Казахстан**

**От Кыргызской
Республики**

**От Российской
Федерации**

В.Габриелян

В. Матюшевский

А. Мамин

О. Панкратов

И. Шувалов

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Совета Евразийской
экономической комиссии

от 3 ноября 2016 г. № 76

ТРЕБОВАНИЯ

к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств

I. Общие положения

1. Настоящие Требования устанавливают правила маркировки, размещенной на упаковках лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства) и ветеринарных лекарственных средств (далее - ветеринарные средства), выпускаемых в обращение на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз).

2. Маркировка лекарственных средств (ветеринарных средств) наносится на упаковку на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств - членов Союза (далее - государства-члены) на государственном языке (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуются лекарственные средства (ветеринарные средства).

Дополнительное использование других языков допускается при условии полной идентичности информации.

Маркировка лекарственных средств (ветеринарных средств) не должна противоречить или искажать сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и носить рекламный характер.

3. Маркировка лекарственных средств (ветеринарных средств) должна быть легко читаемой, удобочитаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей (приобретателей) лекарственного препарата и ветеринарного лекарственного препарата (далее - ветеринарный препарат).

4. Для целей настоящих Требований используются понятия, которые означают следующее:

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

«маркировка» - информация, нанесенная на упаковку лекарственного средства (ветеринарного средства);

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

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

«упаковка» - материал или устройство, гарантирующее сохранение качества лекарственного средства (ветеринарного средства) на протяжении установленного срока годности (хранения), обеспечивающее защиту лекарственного средства (ветеринарного средства) от повреждений и потерь, а также предохраняющее окружающую среду от загрязнений;

«ячейковая контурная упаковка (блистер)» - гибкая упаковка с лекарственным средством (ветеринарным средством) в отформованных ячейках, из которых лекарственное средство (ветеринарное средство) извлекается путем выдавливания.

Иные понятия используются в значениях, определенных международными договорами и актами, составляющими право Союза.

Требования к образцам и макетам упаковок установлены правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (далее - Комиссия).

II. Общие требования к маркировке

5. На первичной (внутренней) упаковке (далее - первичная упаковка) лекарственного препарата (ветеринарного препарата) (за исключением лекарственного препарата (ветеринарного препарата), представляющего собой фасованное лекарственное растительное сырье) указывается следующая информация:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

б) международное непатентованное наименование (далее - МНН) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

в) лекарственная форма;

г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;

е) путь введения;

ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата);

з) номер серии;

и) дата истечения срока годности («годен до...»).

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» пункта 5 настоящих Требований.

7. На первичной упаковке небольших размеров (общая площадь текстового поля не более 10 см²), на которой невозможно разместить всю необходимую информацию, допускается не указывать информацию, предусмотренную подпунктами «б», «в» и «ж» пункта 5 настоящих Требований.

8. На вторичной упаковке, а при ее отсутствии - на первичной упаковке лекарственного препарата (ветеринарного препарата) указывается следующая информация:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);

г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);

д) лекарственная форма;

е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;

з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

и) номер серии;

к) дата производства;

л) дата истечения срока годности («годен до...»);

м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;

н) путь введения;

о) условия отпуска;

п) предупредительные надписи;

р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов).

9. Для препаратов, выпускаемых как с консервантом, так и без консерванта, при выпуске продукции без консерванта после перечня вспомогательных веществ на

вторичной упаковке указывается следующая информация: «Не содержит консерванта».

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

11. На упаковке активных фармацевтических субстанций указывается следующая информация:

а) торговое наименование активной фармацевтической субстанции (при наличии);

б) МНН или общепринятое (группировочное) наименование;

в) наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции;

г) номер серии;

д) дата производства;

е) количество активной фармацевтической субстанции в упаковке;

ж) дата истечения срока годности («годен до...») или, если предусмотрено, дата повторного испытания;

з) условия хранения;

и) назначение.

12. Для комплекта (лекарственный препарат (ветеринарный препарат) с растворителем (разбавителем)) или набора (комплекта из 2 и более лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов)) на вторичной упаковке дополнительно указывается следующая информация:

а) сведения о компонентах комплекта (набора):

наименования компонентов;

дозировка и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

информация о составе;

количество;

номер серии (в соответствии с пунктами 28 и 29 настоящих Требований);

б) сведения о наличии вспомогательных медицинских изделий (шприцы, тампоны, устройства для введения и т. п.).

13. Не допускается наносить на упаковку выборочные сведения, указанные в разделах «клинические данные» и «фармакодинамические свойства» общей характеристики данного лекарственного препарата и эквивалентных разделах инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) данного

лекарственного препарата.

Допускается наносить на упаковку текст инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата и текст инструкции по применению (листка-вкладыша) ветеринарного препарата.

14. Допускается размещение на вторичной упаковке лекарственного препарата (ветеринарного препарата) дополнительной информации при условии ее соответствия документам регистрационного досье.

Допускается размещение на упаковке 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 о лекарственном препарате (ветеринарном препарате) потребителю (приобретателю).

15. При наличии в промежуточной или вторичной упаковке лекарственного препарата пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них должна быть нанесена предупредительная маркировка соответствующего содержания.

16. На транспортной таре упаковки нерасфасованной продукции указывается следующая информация:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

б) лекарственная форма;

в) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

г) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

д) наименование производителя, адрес производителя лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

е) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке и (или) количество упаковок в транспортной таре;

ж) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;

з) номер серии;

и) дата производства;

к) дата истечения срока годности («годен до...»).

При необходимости может быть указан логотип производителя продукции, предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

III. Требования к тексту маркировки

17. Торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата) указывается на упаковке в именительном падеже.

Для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье дополнительно указывается наименование лекарственного растительного сырья или активной фармацевтической субстанции растительного происхождения на латинском языке (за исключением наименования сборов) во множественном числе (за исключением слов «трава» и «кора») и вида фасованной продукции (например, «цельная», «измельченная», «порошок» и т. п.).

18. МНН активных фармацевтических субстанций в составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата) указывается на русском языке в именительном падеже и английском языке (в соответствии с английской редакцией перечня МНН Всемирной организации здравоохранения).

В случае отсутствия МНН указывается общепринятое (группировочное) наименование на русском языке в именительном падеже.

Допускается не указывать МНН или общепринятое (группировочное) наименование лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) в случае его полного совпадения с торговым наименованием.

В отношении гетерологичных сывороток указывается вид животного, из крови или плазмы которого они получены.

Для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) биологического происхождения при отсутствии МНН или общепринятого (группировочного) наименования указывается источник получения препарата.

Для радиофармацевтических лекарственных средств (ветеринарных средств) указываются символ химического элемента с индексом радионуклида и международный символ радиоактивности.

19. Наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата) указываются в именительном падеже. В случае если в производстве участвуют несколько производителей, обязательно указывается наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества лекарственного средства (ветеринарного средства).

В случае совпадения наименований держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименований правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата) указывается только наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата).

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

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

В случае если держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (правообладателем регистрационного удостоверения ветеринарного препарата) является производитель лекарственного препарата (ветеринарного препарата), указывается только адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата).

21. Дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций) указываются с обязательным указанием единиц измерения.

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

Для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности.

Дозировка (активность) биологического лекарственного препарата выражается в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией.

Для радиофармацевтических лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) указывается количество единиц радиоактивности в дозе или первичной упаковке.

23. В составе лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) указываются активные фармацевтические субстанции (компоненты) и их количество.

24. В обязательном порядке вспомогательные вещества (компоненты) указываются в следующих случаях:

а) для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) для приема внутрь на вторичной упаковке, если они включены в перечень вспомогательных веществ, указываемых на вторичной упаковке лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) для приема внутрь, согласно приложению к настоящим Требованиям;

б) для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) для инъекций, на вторичной упаковке в полном составе без указания их количества;

в) для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) для ингаляций на вторичной упаковке в полном составе без указания их количества;

г) для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) для местного и (или) наружного применения на вторичной упаковке в полном составе без указания их количества;

д) для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов), применяемых в офтальмологии на вторичной упаковке в полном составе без указания их количества;

е) для инфузионных растворов на вторичной и первичной упаковках в полном составе.

Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата (правообладатель регистрационного удостоверения ветеринарного препарата) вправе указать полный состав вспомогательных веществ (компонентов) на упаковках.

Для инфузионных растворов на первичной и вторичной упаковках указывается теоретическое значение осмолярности (осмоляльности).

Для иммунологических лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) на вторичной упаковке указывается количественное содержание консервантов, сорбентов и адъювантов.

25. Состав гомеопатических лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) указывается согласно терминологии, принятой в гомеопатии: названия гомеопатических фармацевтических субстанций приводятся на латинском языке с указанием шкалы и степени их разведения, названия вспомогательных веществ приводятся на русском языке согласно документам регистрационного досье.

26. Для лекарственных растительных препаратов (ветеринарных препаратов), которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, состав указывается только для сборов.

27. Ссылки на стандарты контроля качества для активных фармацевтических субстанций и (или) вспомогательных веществ не указываются.

28. Допускается не указывать дату производства, если она включена в номер серии.

29. Для комплекта (лекарственный препарат (ветеринарный препарат) с растворителем (разбавителем)) или набора (комплекта из 2 и более лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов)) дополнительно на вторичную упаковку наносятся номера серий всех лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов), входящих в комплект (набор), или номер серии комплекта (набора).

30. При нанесении даты истечения срока годности лекарственного препарата (ветеринарного препарата) на упаковке указываются месяц и год (при этом при указании месяца под датой истечения срока годности подразумевается последнее число указанного месяца).

При необходимости указываются срок и условия хранения лекарственного препарата (ветеринарного препарата) после первого вскрытия первичной упаковки или срок и условия хранения после приготовления или разбавления раствора

(суспензии) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ветеринарного препарата) и данными по изучению стабильности с учетом положений, установленных требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для комплекта (лекарственный препарат (ветеринарный препарат) с растворителем (разбавителем)) или набора (комплекта из 2 и более лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов)) на вторичную упаковку наносятся даты производства каждого компонента либо единая дата выпуска данного комплекта (набора), а также даты истечения срока годности каждого компонента либо указывается единая дата истечения срока годности комплекта (набора).

В случае если указаны даты истечения срока годности каждого компонента в отдельности, то дата истечения срока годности комплекта (набора) определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонентов, входящих в комплект (набор).

31. Для лекарственных растительных препаратов (ветеринарных препаратов), которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, приводится методика приготовления водных извлечений с указанием условий хранения и срока годности водного извлечения.

32. Способ применения (путь введения, способ введения) указывается в соответствии с общей характеристикой данного лекарственного препарата и инструкцией по применению данного ветеринарного препарата. 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.

Допускается наносить надпись следующего содержания: «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок- вкладыш)» для лекарственного препарата или «Способ применения: см. инструкцию по применению (листок-вкладыш)» для ветеринарного препарата.

33. На первичной упаковке небольших размеров (общая площадь текстового поля не более 10 см²), на которой невозможно разместить всю необходимую информацию, допускается использовать следующие общепринятые сокращения пути введения инъекционных лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов): «в/в» (внутривенное введение), «в/м» (внутримышечное введение), «п/к» (подкожное введение).

34. При наличии достаточного текстового поля на упаковке предпочтительно нанесение полной информации о способе применения лекарственного препарата в соответствии с общей характеристикой данного лекарственного препарата, а ветеринарного препарата - в соответствии с инструкцией по его применению.

35. Особенности маркировки лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов), относящихся к наркотическим средствам, психотропным веществам и

их прекурсорах, устанавливаются в соответствии с законодательством государств-членов.

36. Условия отпуска лекарственного препарата указываются в соответствии с одобренной при регистрации категорией отпуска, присвоенной с учетом правил определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту, утверждаемых Комиссией, а условия отпуска ветеринарного препарата - в соответствии с инструкцией по его применению.

Для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов), реализуемых только для стационаров, на упаковке указывается следующая информация: «Для стационаров», при этом указание «по рецепту» («без рецепта») не приводится.

37. На вторичную упаковку обязательно наносятся следующие предупредительные надписи и символы:

а) «Хранить в недоступном для детей месте»;

б) «Стерильно» (для стерильных лекарственных средств (ветеринарных средств));

в) «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены» (для лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека);

г) «Гомеопатический» (для гомеопатических лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов));

д) знак радиационной опасности (для радиофармацевтических лекарственных средств (ветеринарных средств));

е) «Продукция прошла радиационный контроль» (для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов), представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье);

ж) «Для ветеринарного применения» (для ветеринарных средств).

При необходимости на упаковку наносятся другие надписи и символы предупредительного характера, если они предусмотрены в нормативном документе по качеству на препарат.

38. В маркировке гомеопатического лекарственного препарата, зарегистрированного по упрощенной процедуре регистрации (в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения), должны быть указаны исключительно следующие (и никакие другие) сведения:

а) научное наименование гомеопатической настойки (гомеопатических настоек) с указанием степени ее (их) разведения (с использованием символов фармакопеи, которая указана для данной процедуры регистрации гомеопатических лекарственных препаратов в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения). Если гомеопатический

лекарственный препарат состоит из 2 и более гомеопатических настоек, допускается дополнять научное наименование настоек торговым наименованием;

б) наименования и адрес держателя регистрационного удостоверения и при необходимости производителя;

в) способ введения и при необходимости путь введения;

г) дата истечения срока годности (месяц и год);

д) лекарственная форма;

е) форма выпуска;

ж) специальные условия хранения (при наличии);

з) специальное предупреждение (при необходимости);

и) номер серии производителя;

к) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов);

л) запись: «Гомеопатический лекарственный препарат без одобренного показания к применению»;

м) предупреждение о необходимости обращения к врачу при сохранении симптомов заболевания.

IV. Требования к способам нанесения маркировки

39. В маркировке лекарственных средств (ветеринарных средств) цвет надписей, знаков, символов должен быть контрастным по отношению к фону, на который нанесена маркировка. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать ее сохранность в течение всего срока годности лекарственного средства (ветеринарного средства) при соблюдении установленных условий хранения. Допускается нанесение номера серии, даты производства, срока годности методом тиснения (символы имеют цвет фона).

Требования к составлению и верстке инструкции по медицинскому применению, установленные требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, применимы и к маркировке лекарственных препаратов. Рекомендуется, чтобы размер всех символов в маркировке лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) составлял не менее 7 пунктов (или кегль шрифта, при котором высота строчной «х» составляет не менее 1,4 мм), а расстояние между строками не менее 3 мм. Текст на небольших упаковках должен иметь максимально крупный кегль шрифта в целях снижения вероятности ошибок применения.

40. Следует наилучшим образом использовать доступную поверхность первичной и вторичной упаковок лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов). Важные сведения для правильного и безопасного применения

лекарственного препарата (ветеринарного препарата) должны указываться максимально крупным кеглем шрифта на наиболее оптимальных поверхностях упаковок.

Наименование препарата, дозировку и, если применимо, общее содержание активной фармацевтической субстанции, а также путь введения необходимо размещать в одном поле зрения, используя максимально крупный кегль шрифта. Если на небольшой упаковке невозможно отразить все критические сведения в одном поле зрения, допускается их размещение в разных полях. Для сохранения удобочитаемости представляемых сведений необходимо использовать рациональное по отношению к размеру используемого шрифта расстояние между строками и пробелы между словами.

41. При наличии места на первичной и вторичной упаковках допускается указывать логотипы и пиктограммы фармацевтической компании (фирмы-производителя) при условии, что они не нарушают удобочитаемость обязательных сведений.

42. Для обеспечения правильной идентификации и выбора лекарственного препарата (ветеринарного препарата) потребителями (приобретателями), а также при ограниченности места на упаковке при разработке дизайна упаковки возможно использование инновационных методов.

43. Необходимо избегать использования создающей блики глянцевой, цвета металлик или иной упаковки, снижающей удобочитаемость информации. Не рекомендуется использование различных цветов шрифта в наименовании лекарственного препарата (ветеринарного препарата) или в отдельных буквах (символах) наименования, поскольку это негативно влияет на правильность распознавания лекарственного препарата.

Во избежание риска неправильного применения лекарственного препарата (ветеринарного препарата) вследствие сходства его упаковки с упаковками других лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) следует применять особую цветовую идентификацию упаковки и иные способы, повышающие визуальное различие упаковок. Количество цветов, используемых в дизайне упаковки, должно быть рационально обосновано, чтобы максимально исключить вероятность перепутывания потребителями (приобретателями) лекарственного препарата (ветеринарного препарата). Для обеспечения правильной идентификации и применения лекарственного препарата (ветеринарного препарата) потребителями (приобретателями) при маркировке первичной упаковки следует использовать тот же цветовой дизайн, что и при маркировке вторичной упаковки.

44. Маркировка должна быть единой для лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов), выпускаемых в обращение на территориях государств-членов. При наличии различающейся информации (условия отпуска и т. п.) ее указывают с использованием дополнительной этикетки (стикера) в специально отведенном поле вторичной упаковки. Если на вторичной упаковке предусмотрено предназначенное для специальной информации государства-члена поле, в него

допускается нанесение такой информации (например, разный статус отпуска из аптечной сети или специальная информация: «упаковка для стационаров», «по государственным программам» и др.) без использования этикетки (стикера).

Размер поля для размещения стикеров не должен превышать 1/6 общей площади вторичной упаковки, при этом данное поле не должно закрывать информацию, первоначально нанесенную на вторичную упаковку.

45. Для орфанных препаратов, а также для отдельных лекарственных препаратов, по согласованию с уполномоченным органом государства-члена, осуществляющим регистрацию такого лекарственного препарата, допускается нанесение маркировки с использованием дополнительной этикетки (стикера).

46. При маркировке различных дозировок (концентраций и т. п.) лекарственных препаратов, выпускаемых в виде одной лекарственной формы, должно быть предусмотрено различное цветовое решение или иной способ, обеспечивающий четкое визуальное выделение дозировки (концентрации и т. п.).

Различные дозировки одного и того же лекарственного препарата (ветеринарного препарата) следует указывать одинаково (например, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг, а не 1 г). Не допускается указывать конечные нули в дробной части дозировки (следует указывать 2,5 мг, а не 2,50 мг). Не следует использовать десятичный разделитель (запятую), если этого можно избежать (следует указывать 250 мг, а не 0,25 г). Из соображений безопасности необходимо писать слово «микрограмм» полностью, а не сокращать его. Однако в отдельных случаях при возникновении затруднений, которые невозможно устранить уменьшением кегля шрифта, допускается при наличии обоснований и отсутствии опасений в отношении безопасности использовать сокращенную форму «мкг».

47. Путь введения должен совпадать с указанным в общей характеристике данного лекарственного препарата или инструкции по применению данного ветеринарного препарата и строго соответствовать стандартным терминам. Не следует использовать негативные выражения (например: «Не для внутривенного введения»). Допустимы только стандартные сокращения (например, в/в, в/м, п/к). Прочие нестандартные пути введения следует указывать полностью. Если пациентам не знакомы пути введения, в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата должны быть даны разъяснения. Это особенно важно в отношении лекарственных препаратов, доступных для самостоятельного применения.

48. Если на первичной и (или) вторичной упаковках используются тексты на нескольких языках, необходимо обеспечить четкое разграничение таких текстов.

49. Все данные, нанесенные на ячейковую упаковку, должны оставаться доступными для потребителя вплоть до извлечения последней дозы. Если невозможно нанести все сведения на каждую ячейку такой упаковки, допускается способ их случайного нанесения, при котором они располагаются с максимальной частотой на поверхности ячейковой упаковки. Допускается наносить номер серии и

дату истечения срока годности на край ячейковой упаковки. При наличии технической возможности следует наносить эти сведения на оба края каждой ячейковой упаковки. Все требуемые в отношении первичных упаковок сведения необходимо наносить на каждую единицу дозы формы выпуска, содержащей однодозовые ячейковые упаковки.

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

	Код вспомога- тельного вещества	Пороговое содержание
--	--	-------------------------

Азокрасители:

солнечный закат желтый	E110	0
азорубин (кармуазин)	E122	0
пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А)	E124	0
бриллиантовый черный BN (черный блестящий BN, черный PN)	E151	0
Арахисовое масло		0
Аспартам	E951	0
Г алактоза		0
Г люкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтоксифирированные (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

	Код вспомога тельного вещества	Пороговое содержание
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
Сорбитол (сорбит)	E420	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол (спирт этиловый)		0

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