



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«25» февраля 2025 г.

№ 12

г. Москва

**О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии
«О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных
средств для медицинского применения и ветеринарных
лекарственных средств»**

1. Одобрить проект решения Совета Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



В. Сагинтаев



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

О внесении изменений в Требования 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 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к указанному Договору), статьей 8 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пунктами 57 и 97 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Внести в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76, изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования.



Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения	От Республики Беларусь	От Республики Казахстан	От Кыргызской Республики	От Российской Федерации
----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------

М. Григорян И. Петришенко С. Жумангарин Д. Амангельдиев А. Оверчук

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. Абзац второй пункта 2 после слова «вторичную» дополнить словом «(потребительскую)».

2. В пункте 4:

а) по тексту абзаца седьмого слова «лекарственное средство» в соответствующем падеже заменить словами «лекарственный препарат» в соответствующем падеже, слова «ветеринарное средство» в соответствующем падеже заменить словами «ветеринарный препарат» в соответствующем падеже;

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

3. В подпункте «и» пункта 5 слова «(«годен до...»）」 заменить словами «(«годен до...», «годен...», «до...»）」.

4. Пункт 6 дополнить абзацем следующего содержания:

«Информацию, предусмотренную подпунктом «и» пункта 5 настоящих Требований, допускается указывать в формате «месяц, календарный год» с разделяющей позицией (например, ММ ГГГГ, ММ.ГГГГ, ММ/ГГГГ, ММ_ГГГГ или ММ ГГ, ММ.ГГ, ММ/ГГ, ММ_ГГ).

Таким же образом допускается указывать дату истечения срока годности на тубах в местах запечатывания или спайки.».

5. Пункт 7 изложить в следующей редакции:

«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.

Информацию, предусмотренную подпунктом «и» пункта 5 настоящих Требований, допускается указывать в формате «месяц, календарный год» в соответствии с абзацем вторым пункта 6 настоящих Требований.».

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

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

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

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

7. В подпункте «ж» пункта 11 слова «(«годен до...»)» заменить словами «(«годен до...», «годен...», «до...») в формате, указанном в пункте 30 настоящих Требований,».

8. В подпункте «к» пункта 16 слова «(«годен до...»)» заменить словами «(«годен до...», «годен...», «до...») в формате, указанном в пункте 30 настоящих Требований».

9. Абзац второй пункта 17 изложить в следующей редакции:

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

10. В пункте 18:

а) абзац второй после слова «указывается» дополнить словом «только»;

б) 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 если препарат содержит клетки животного происхождения).».

11. В пункте 22:

а) 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.»;

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

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

13. 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 «месяц, календарный год» (например, ММ ГГГГ, ММ.ГГГГ, ММ/ГГГГ, ММ_ГГГГ или ММ ГГ, ММ.ГГ, ММ/ГГ, ММ_ГГ). 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).».

14. 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 календарный год в формате, указанном в абзаце втором пункта 6 настоящих Требований. При этом при указании месяца под датой истечения срока годности подразумевается последнее число указанного месяца. Дата истечения срока годности указывается в формате «месяц, календарный год» (например, ММ ГГГГ, ММ.ГГГГ, ММ/ГГГГ,

ММ_ГТГГ, ММ ГГ, ММ.ГГ, ММ/ГГ, ММ_ГГ). 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 «или разбавления раствора (суспензии)» заменить словами «суспензии или разведения раствора».

15. В пункте 37:

а) абзац второй подпункта «ж» изложить в следующей редакции:

«При необходимости на упаковку наносятся другие надписи и символы предупредительного характера (если данная информация обоснована соответствующими документами регистрационного досье), а также указываются специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов или их отходов;»;

б) дополнить подпунктами «з» и «и» следующего содержания:

«з) «Препарат содержит ароматизатор...», или «С ароматом...», или «Со вкусом ...» (для лекарственных препаратов, содержащих в составе ароматизатор, обуславливающий наличие вкуса и (или) аромата);

и) информация, позволяющая идентифицировать пациента (например, фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения), и указание «Только для аутологичного применения» (для высокотехнологичных лекарственных препаратов для аутологичного применения). Допустимо нанесение этой информации на первичную упаковку при отсутствии вторичной упаковки.».

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

«г) дата истечения срока годности в соответствии с подпунктом «и» пункта 5, абзацем вторым пункта 6 и подпунктом «л» пункта 8 настоящих Требований;».

17. Предложение третье пункта 49 дополнить словами «без указания слов «годен до...», «годен...», «до...»».

18. 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:		
азорубин (кармуазин)	E122	0
черный блестящий BN, черный PN	E151	0
понсо 4R, кошенилевый красный А	E124	0
солнечный закат FCF	E110	0
тартразин	E102	0
эритрозин	E127	0
		запрещен в составе лекарственных препаратов для детей
Арахисовое масло		0
Аспартам	E951	0

Вспомогательное вещество	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)	E422	10 г/доза
Изомальт (изомальтит, изомальтитол)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла		0
полиэтоксифицированные (макрогола глицерилтрицинолеат, макрогола гидроксистеарат)		
Консерванты:		
бензалкония хлорид		0
бензиловый спирт		0
кислота бензойная и бензоаты:		
калия бензоат	E212	0
кислота бензойная	E210	
натрия бензоат	E211	
Ксилитол (ксилит)	E967	10 г
Кунжутное масло		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (каучук натуральный)		0
Мальтитол (мальтит)	E965	0
мальтитол жидкий (гидрогенизированный сироп глюкозы)		
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза

Вспомогательное вещество	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Парагидроксibenзоаты и их эфиры:		0
метилгидроксibenзоат	E218	0
натрия метилгидроксibenзоат	E219	0
натрия пропилгидроксibenзоат	E217	0
пропилгидроксibenзоат	E216	0
этилгидроксibenзоат	E214	0
Пропиленгликоль и его эфиры	E1520	500 мг/кг/сут для взрослых 1мг/кг/сут для детей
Пшеничный крахмал		0
Сахар инвертный		0
Сахароза		0
Соевое масло		0
Сорбитол (сорбит)	E420	0
Сульфиты, включая метабисульфиты:		0
калия бисульфит	E228	0
калия метабисульфит	E224	0
натрия бисульфит	E222	0
натрия метабисульфит	E223	0
натрия сульфит	E221	0
серы диоксид	E220	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0

Вспомогательное вещество	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Этанол* (спирт этиловый)		0

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