

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарға өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2025 жылғы 15 мамырдағы № 32 шешімі.

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30 және 56-баптарына, Санитариялық, ветеринариялық-санитариялық және карантиндік фитосанитариялық шараларды қолдану туралы хаттаманың (көрсетілген Шартқа № 12 қосымша) 14-тармағына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 8-бабына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 1 қосымшаның 57 және 97-тармақтарына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі **шешті**:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 76 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарға өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 180 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі мүшелері:

Армения Республикасынан	Беларусь Республикасынан	Қазақстан Республикасынан	Қырғыз Республикасынан	Ресей Федерациясынан
М. Григорян	В. Караник	С. Жұманғарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2025 жылғы 15 мамырдағы
№ 32 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарға енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. 2-тармақтың екінші абзацы "қайталама" деген сөзден кейін "(тұтынушылық)" деген сөзбен толықтырылсын.

2. 4-тармақта:

а) жетінші абзацтың мәтіні бойына тиісті септіктегі "дәрілік зат" деген сөздер тиісті септіктегі "дәрілік препарат" деген сөздермен ауыстырылсын, тиісті септіктегі "

ветеринариялық зат" деген сөздер тиісті септіктегі "ветеринариялық препарат" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) тоғызыншы абзацта "үлгілеріне және" деген сөздер алып тасталсын.

3. 5-тармақтың "и" тармақшасында ("... дейін жарамды") деген сөздер ("... дейін жарамды", "... жарамды", "... дейін") деген сөздермен ауыстырылсын.

4. 6-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Осы Талаптардың 5-тармағының "и" тармақшасында көзделген ақпаратты позицияға бөлумен "ай, күнтізбелік жыл" форматында көрсетуге жол беріледі (мысалы, АА ЖЖЖЖ, АА.ЖЖЖЖ, АА/ЖЖЖЖ, АА_ЖЖЖЖ немесе АА ЖЖ, АА.ЖЖ, АА/ЖЖ, АА_ЖЖ). Осылайша, тубалардағы жапсыру немесе дәнекерлеп біріктіру орындарында жарамдылық мерзімі аяқталатын күнді көрсетуге жол беріледі."

5. 7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Барлық қажетті ақпаратты оған сыйғызу мүмкін болмайтын және қайталама қаптамаға салынатын шағын мөлшердегі бастапқы қаптамада осы Талаптардың 5-тармағының "б", "в" және "ж" тармақшаларында көзделген ақпаратты көрсетпеуге жол беріледі.

Осы Талаптардың 5-тармағының "и" тармақшасында көзделген ақпаратты осы Талаптардың 6-тармағының екінші абзацына сәйкес "ай, күнтізбелік жыл" форматында көрсетуге жол беріледі."

6. 8-тармақтың "и" – "л" тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"и) сериясының нөмірі (жоғары технологиялық дәрілік препараттар үшін (егер қолданылатын болса) сериясының нөміріне қосымша донацияның сәйкестендіру кодтары көрсетіледі);

к) өндірілген күні (иммунобиологиялық ветеринариялық препараттар үшін – сериясының шығарылған күні);

л) осы Талаптардың 30-тармағында көзделген форматта жарамдылық мерзімі өтетін күн ("... дейін жарамды", "... жарамды", "... дейін");".

7. 11-тармақтың "ж" тармақшасында ("... дейін жарамды") деген сөздер осы Талаптардың 30-тармағында көрсетілген форматта ("... дейін жарамды", "... жарамды", "... дейін") деген сөздермен ауыстырылсын.

8. 16-тармақтың "к" тармақшасында ("... дейін жарамды") деген сөздер осы Талаптардың 30-тармағында көрсетілген форматта ("... дейін жарамды", "... жарамды", "... дейін") деген сөздермен ауыстырылсын".

9. 17-тармақтың екінші абзаы мынадай редакцияда жазылсын:

"Өлшеп оралған дәрілік өсімдік шикізатты немесе фармацевтикалық өсімдік субстанциясын білдіретін дәрілік өсімдік препараттар үшін өндіретін өсімдіктің пайдаланылатын бөлігінің (морфологиялық топтың) атау септігіндегі көпше түрдегі атауынан ("шөп" және "қабық" деген сөздерді қоспағанда), өндіретін өсімдіктің ілік септігіндегі атауынан қалыптастырылған (жиынтықтар атауын қоспағанда) және өлшеп

оралған өнім түрінің (мысалы, "бүтін", "ұсақталған", "ұнтақ" және т.б.) атауы көрсетіледі. Дәрілік өсімдік шикізатының немесе фармацевтикалық өсімдік субстанцияның латын тіліндегі атауы қосымша көрсетіледі."

10. 18-тармақта:

а) екінші абзац "орыс тілінде" деген сөздерден кейін "тек қана" деген сөздермен толықтырылсын;

б) бесінші абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Жасушаларды немесе тіндерді қамтитын жоғары технологиялық дәрілік препараттар үшін осындай жасушаларды немесе тіндерді және олардың тікеле шығу тегін қысқаша сипаттаумен (егер препарат жануардан алынған жасушаларды қамтитын болса, жануардың түрін қоса алғанда) "Препарат адамнан (жануардан) алынған жасушаларды қамтиды" деп көрсетіледі."

11. 22-тармақта:

а) бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"22. Қаптамадағы дәрілік препараттың (ветеринариялық препараттың) саны дәрілік нысанға және қаптаманың типіне қарай дозаланған дәрілік нысанның салмағы, көлемі, мөлшерлеу бірлігі бойынша көрсетіледі.";

б) екінші абзацта "өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның" деген сөздер "фармацевтикалық өсімдік субстанцияның" деген сөздермен ауыстырылсын.

12. 24-тармақтың "е" тармақшасы мынадай мазмұндағы сөйлеммен толықтырылсын : "Олар үшін консерванттың жүйесін сипаттау ғана берілетін генетикалық түрлендірілген жасушаларды қамтитын жоғары технологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда."

13. 28-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"28. Серияның нөмірін түсіру форматын дәрілік затты (ветеринариялық затты) өндіруші белгілейді. Егер ол серияның нөміріне енгізілген және серияның нөмірін оқу кезінде сәйкестендірілуі мүмкін болса, өндірілген күнін көрсетпеуге жол беріледі.

Өндірілген күні дәрілік заттың (ветеринариялық заттың) қаптамасында "ай, күнтізбелік жыл" форматында көрсетіледі (мысалы, АА ЖЖЖЖ, АА.ЖЖЖЖ, АА/ЖЖЖЖ, АА_ЖЖЖЖ немесе АА ЖЖ, АА.ЖЖ, АА/ЖЖ, АА_ЖЖ). Жарамдылық мерзімі 12 айдан аз дәрілік препараттар үшін өндірілген күні КК.АА.ЖЖЖЖ немесе КК/АА/ЖЖЖЖ (күн, ай, күнтізбелік жыл) форматында көрсетіледі."

14. 30-тармақта:

а) бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"30. Дәрілік препараттың (ветеринариялық препараттың) жарамдылық мерзімі өтетін күнді түсіру кезінде қаптамада айы және күнтізбелік жылы осы Талаптардың 6-тармағының екінші абзацында көрсетілген форматта көрсетіледі. Бұл ретте айды көрсету кезінде жарамдылық мерзімі өтетін күн деп көрсетілген айдың соңғы күні түсініледі. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні "ай, күнтізбелік жыл" форматында

көрсетіледі (мысалы, АА ЖЖЖЖ, АА.ЖЖЖЖ, АА/ЖЖЖЖ, АА_ЖЖЖЖ, АА ЖЖ, АА.ЖЖ, АА/ЖЖ, АА_ЖЖ). Жарамдылық мерзімі 12 айдан төмен дәрілік препараттарға қатысты жарамдылық мерзімі өтетін күнді көрсету кезінде күні (егер қолданылатын болса), айы, күнтізбелік жыл көрсетіледі.";

б) екінші абзацта "немесе ерітіндіні (суспензияны)" деген сөздер "суспензияны немесе ерітіндіні сұйылтқаннан" деген сөздермен ауыстырылсын.

15. 36-тармақтың екінші абзацында "(ветеринариялық препараттар)" деген сөздер алып тасталсын.

16. 37-тармақта:

а) "ж" тармақшаның екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қажет болған жағдайда қаптамаға ескерту сипатындағы басқа да жазбалар мен символдар түсіріледі (егер осы ақпарат тіркеу дерекнамасының тиісті құжаттарымен негізделген болса), сондай-ақ пайдаланылмаған дәрілік препараттарды немесе олардың қалдықтарын жою кезіндегі арнайы сақтық шаралары көрсетіледі;"

б) мынадай мазмұндағы "з" және "и" тармақшалармен толықтырылсын:

"з) "Препарат ... хош иістендіргішін қамтиды", немесе "... хош иісімен", немесе "... дәмі бар" (құрамында дәмі және (немесе) иісі болуымен шарттастырылатын хош иістендіргішті қамтитын дәрілік препараттар үшін);

и) пациентті сәйкестендіруге мүмкіндік беретін ақпарат (мысалы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда), туған күні), және "Тек аутологиялық қолдану үшін" деп көрсету (аутологиялық қолдануға арналған жоғары технологиялық дәрілік препараттар үшін). Қайталама қаптама болмаған жағдайда осы ақпаратты бастапқы қаптамаға түсіруге жол беріледі."

38-тармақтың "г" тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"г) осы Талаптардың 5-тармағының "и" тармақшасына, 6-тармақтың екінші абзацына және 8-тармақтың "л" тармақшасына сәйкес жарамдылық мерзімі өтетін күні;"

18. 49-тармақтың үшінші сөйлемі "өтетін күнін" деген сөздерден кейін "... дейін жарамды", "...жарамды", "... дейін" сөздерін көрсетпей" деген сөздермен толықтырылсын.

19. Осы Талаптарға қосымша мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық қолдануға
арналған дәрілік заттарды және
ветеринариялық дәрілік
заттарды таңбалауға қойылатын
талаптарға
ҚОСЫМША

Ішуге арналған дәрілік препараттардың (ветеринариялық препараттардың) қайталама қаптамасында көрсетілетін қосалқы заттардың ТІЗБЕСІ

--	--	--

Қосалқы зат	Қосалқы заттың коды	Шектік құрамы
Басытқы бояғыштар:		
азорубин (кармуазин)	E122	0
жалтыраған қара BN, қара PN	E151	0
понсо 4R, кошенильді қызыл А	E124	0
күннің батуы FCF	E110	0
Тартразин	E102	0
Эритрозин	E127	0 балаларға арналған дәрілік препараттар құрамында тыйым салынған
Жержаңғақ майы		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)	E422	10 г/доза
Изомальт (изомальтит, изомальтитол)	E953	0
Құрамында калий бар қосылыстар		39 мг/доза
Май сана майлары полиэтоксилденген (макрогол глицерилрицинолеаты, макрогол гидроксистеараты)		0
Консерванттар:		
бензалконий хлориді		0
бензил спирті		0
бензой қышқылы және бензоаттар : калий бензоаты бензой қышқылы натрий бензоаты	E212 E210 E211	0
Ксилитол (ксилит)	E967	10 г
Күнжіт майы		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (табиғи каучук)		0
Мальтитол (мальтит) сұйық мальтитол (гидрогенизделген глюкоза шәрбаты)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Несепнәр		0
Құрамында натрий бар қосылыстар		23 мг/доза

Парагидроксibenзоаттар және олардың эфирлері:		0
метилгидроксibenзоат	E218	0
натрий метилгидроксibenзоаты	E219	0
натрий пропилгидроксibenзоаты	E217	0
Пропилгидроксibenзоат	E216	0
Этилгидроксibenзоат	E214	0
Пропиленгликоль және оның эфирлері	E1520	ересектер үшін 500 мг/кг/тәу
		балалар үшін 1мг/кг/тәу
Бидай крахмалы		0
Инвертті қант		0
Сахароза		0
Соя майы		0
Сорбитол (сорбит)	E420	0
Сульфиттер, метабисульфиттерді қоса алғанда:		0
калий бисульфиті	E228	0
калий метабисульфиті	E224	0
натрий бисульфиті	E222	0
натрий метабисульфиті	E223	0
натрий сульфиті	E221	0
күкірт диоксиді	E220	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол * (этил спирті)		0

* Сұйық дәрілік нысандардағы пайыздық құрамы (айн/айн).".