

О внесении изменений в Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 15 мая 2025 года № 32.

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	В. Караник	С. Жумангарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 15 мая 2025 г. № 32

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_ГГГГ, 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 абзаце втором пункта 36 слова "(ветеринарных препаратов)" исключить.

16. 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."

17. 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;"

18. Предложение третье пункта 49 дополнить словами "без указания слов "годен до...", "годен...", "до..."."

19. 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
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)	E422	10 г/доза
Изомальт (изомальтит, изомальтитол)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтокселированные макрогола глицерилрицинолеат, макрогола гидроксистеарат)	(0
Консерванты:		
бензалкония хлорид		0
бензиловый спирт		0
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 гидрогенизированный сироп глюкозы)	(E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза
Парагидроксибензоаты и их эферы:		0
метилгидроксибензоат	E218	0
натрия метилгидроксибензоат	E219	0

натрия пропилгидроксibenзоат	E217	0
пропилгидроксibenзоат	E216	0
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
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
Этанол* (спирт этиловый)		0

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