

## **О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 года № 178.

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьями 3 и 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 30 приложения № 2 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" Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии

Евразийской экономической комиссии

В. Христенко

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 29 декабря 2015 г. № 178

### **ПРАВИЛА**

#### **определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту**

##### **I. Общие положения**

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяют:

порядок и критерии отнесения лекарственного препарата к категории лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта (далее – безрецептурные препараты) или лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту (далее – рецептурные препараты);

требования к данным, представляемым держателем регистрационного удостоверения при внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата с целью изменения категории его отпуска.

2. Настоящие Правила применяются органами государств – членом Союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), уполномоченными в сфере обращения лекарственных средств (далее – уполномоченные органы), в целях содействия процессу гармонизации законодательства государств-членов в части определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту.

3. Настоящие Правила применяются держателями регистрационных удостоверений при регистрации, подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений, требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску, в регистрационное досье лекарственного препарата.

4. Настоящие Правила распространяются на лекарственные препараты, зарегистрированные в государствах-членах в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

5. Отнесение лекарственного препарата к рецептурным или безрецептурным лекарственным препаратам осуществляется при регистрации лекарственного препарата. Изменение категории отпуска лекарственного препарата возможно при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении изменений, требующих экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску, в регистрационное досье лекарственного препарата.

6. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта" – лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки пациентом рецепта;

"лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту" – лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов;

"ограниченный порядок отпуска" – отпуск лекарственного препарата, осуществляемый по специальным требованиям только в учреждения здравоохранения, без отпуска пациентам через аптеки;

"особый рецептурный порядок отпуска" – отпуск лекарственного препарата пациенту, осуществляемый только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного на специальном бланке и оформленного особым образом в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов.

## **II. Правила определения категорий отпуска лекарственных препаратов**

### **1. Правило 1**

7. При регистрации лекарственного препарата, при подтверждении регистрации (перерегистрации) и внесении в регистрационное досье лекарственного препарата изменений (если такие изменения требуют экспертизы ожидаемой пользы по сравнению с возможным риском) уполномоченные органы должны определить принадлежность лекарственного препарата к одной из следующих категорий отпуска:

- а) рецептурные препараты;
- б) безрецептурные препараты.

8. Для определения принадлежности лекарственного препарата к категории рецептурных препаратов применяются требования пункта 9 настоящих Правил. Уполномоченные органы могут установить (выделить) особые подкатегории рецептурных препаратов. При этом следует придерживаться следующей градации:

- а) рецептурные препараты с обычным рецептурным отпуском;
- б) рецептурные препараты, подлежащие особому рецептурному порядку отпуска;
- в) рецептурные препараты, подлежащие ограниченному порядку отпуска по специальному требованию и применяемые в специально оговоренных целях.

### **2. Правило 2**

9. Лекарственные препараты подлежат отнесению к категории рецептурных препаратов в случае, если они:

- а) даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека;
- б) часто применяются неправильно и, как следствие, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека;
- в) содержат вещества или соединения, действие которых и (или) нежелательные реакции на которые недостаточно изучены (подлежат дальнейшему изучению);
- г) вводятся парентерально (как правило).

10. В случае, если уполномоченные органы предусматривают установление подкатегории рецептурных препаратов, подлежащих особому рецептурному порядку

отпуска, они должны принять во внимание соответствие лекарственного препарата следующим критериям:

а) наличие в составе лекарственного препарата веществ, классифицируемых согласно законодательству государства-члена как наркотические или психотропные (за исключением многокомпонентных лекарственных препаратов, содержащих в своем составе малые дозы наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, не подлежащих контролю в соответствии с законодательством государства-члена, при условии, что они не могут быть выделены из лекарственного препарата легкодоступными способами в количествах, достаточных для злоупотребления этими веществами), подпадающих под действие международных конвенций (Единая конвенция о наркотических средствах ООН от 30 марта 1961 года и Конвенция о психотропных веществах ООН от 21 февраля 1971 года);

б) высокий риск злоупотребления, возникновения зависимости (при неправильном применении лекарственного препарата) или возможность использования в противоправных целях;

в) наличие в составе лекарственного препарата действующих веществ (активных фармацевтических субстанций), на которые в силу их новизны или свойств в качестве меры предосторожности могут быть распространены критерии, указанные в подпункте "б" настоящего пункта.

11. В случае если уполномоченные органы предусматривают установление подкатегории рецептурных препаратов, подлежащих ограниченному порядку отпуска по специальному требованию, они должны принять во внимание соответствие лекарственного препарата следующим критериям:

а) лекарственный препарат в силу своих фармацевтических свойств или новизны, либо, исходя из интересов общественного здоровья, должен применяться исключительно в условиях стационара;

б) лекарственный препарат применяется для лечения состояний, которые могут быть диагностированы в условиях стационара или учреждений с соответствующими диагностическими возможностями, несмотря на возможность применения и наблюдения в любых условиях;

в) лекарственный препарат предназначен для амбулаторного применения, но может вызывать очень серьезные нежелательные реакции, что требует выписывания рецепта и последующего наблюдения со стороны специалиста.

12. Уполномоченный орган может не принимать во внимание условия и критерии, указанные в пунктах 9 – 11 настоящих Правил, исходя из:

а) величины максимальной разовой или суточной дозы лекарственного препарата, утвержденной в соответствии с национальными стандартами лечения, дозировки лекарственного препарата, его лекарственной формы, определенных видов упаковки;

б) прочих обстоятельств применения лекарственного препарата, которые им специально оговорены.

13. Если уполномоченный орган не выделяет подкатегории лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил, то при отнесении лекарственного препарата к рецептурным препаратам необходимо учитывать положения пунктов 10 и 11 настоящих Правил.

### **3. Правило 3**

14. Безрецептурные препараты не должны соответствовать ни одному из требований, указанных в подразделе 2 настоящего раздела, и должны соответствовать специальным критериям для отдельных действующих веществ согласно приложению.

**Сноска. Пункт 14 с изменением, внесенным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.09.2024 № 107 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).**

### **4. Правило 4**

15. Уполномоченные органы составляют перечень рецептурных препаратов или безрецептурных препаратов и в последующем не реже чем 1 раз в год обновляют этот перечень (с указанием при необходимости подкатегорий отпуска лекарственных препаратов).

### **5. Правило 5**

16. При установлении новых фактов относительно действия и применения лекарственного препарата уполномоченные органы после их изучения (при необходимости), руководствуясь положениями подраздела 2 настоящего раздела, вправе изменить категорию отпуска лекарственного препарата.

### **6. Правило 6**

17. Уполномоченные органы каждого из государств-членов ежегодно направляют в Комиссию и уполномоченные органы других государств-членов информацию о перечнях лекарственных препаратов, указанных в подразделе 4 раздела II настоящих Правил, при их принятии, а также уведомляют Комиссию и другие уполномоченные органы государств-членов об изменениях в этих перечнях.

## **III. Критерии отнесения лекарственного препарата к категории безрецептурного или рецептурного отпуска**

### **1. Критерии определения вреда здоровью человека, наносимого применением лекарственного препарата**

18. При определении вреда здоровью человека необходимо учитывать следующие критерии:

- а) прямой вред (исходя из профиля безопасности) лекарственного препарата;
- б) косвенный вред лекарственного препарата;
- в) возможность выполнения пациентом самооценки состояния;
- г) риск неправильного применения и последствия такого применения;
- д) информация о лекарственном препарате, доступная для пациента.

19. При правильном применении лекарственного препарата пациентом согласно инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу) (далее – ИМП (ЛВ)) прямой вред лекарственного препарата заключается в высоком риске токсичности, лекарственных взаимодействиях и нежелательных реакциях. Безрецептурный препарат характеризуется:

- а) низкой общей токсичностью и клинически незначимыми репродуктивной токсичностью, генотоксичностью и канцерогенностью;
- б) низким риском возникновения серьезных нежелательных реакций типа А (реакции, обусловленные усилением фармакологического действия лекарственного препарата, применяемого в терапевтических дозах, которые обычно носят дозозависимый характер) в популяции в целом;
- в) очень низким риском возникновения серьезных реакций типа В (реакции, возникновение которых невозможно предсказать на основе фармакологических свойств лекарственного препарата), отсутствием побочных реакций типа С (реакции, возникающие при длительном использовании лекарственного препарата, включая толерантность, развитие зависимости, кумулятивные эффекты, синдром отмены или рикошета);
- г) отсутствием побочных реакций типа D (отсроченные неблагоприятные реакции, включая канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты);
- д) низким риском серьезных побочных реакций (очень редкие по частоте: менее 0,01 % или 1 побочная реакция на 10 000 врачебных назначений);
- е) низким риском развития при использовании в соответствии с ИМП (ЛВ) органоповреждающего (кардиотоксического, гепатотоксического, нефротоксического, гематотоксического, нейротоксического, пульмотоксического) действия;
- ж) отсутствием лекарственных взаимодействий с лекарственными препаратами, вызывающими серьезные нежелательные реакции и применяющимися для лечения распространенных заболеваний;
- з) показаниями для применения только при состояниях, течение, продолжительность и контроль симптомов которых, а также последствия приема пациент способен оценить самостоятельно;
- и) сопоставимой безопасностью по сравнению с альтернативными видами лечения.

20. Критерий прямого вреда лекарственного препарата не принимается во внимание при возможности осуществления превентивных мер (например, серьезные реакции типа А допустимы для безрецептурного препарата, если четко установлена группа риска для их возникновения и такие пациенты могут быть не допущены к применению безрецептурного препарата даже без медицинского наблюдения).

21. Косвенным вредом лекарственного препарата, даже если он применяется в соответствии с ИМП (ЛВ), являются обстоятельства, при которых симптоматическая терапия может замаскировать (скрыть) основное заболевание, требующее медицинского вмешательства и наблюдения. В таком случае применение лекарственного препарата может отсрочить постановку диагноза и начало оптимальной терапии и снизить вероятность благоприятного исхода. Для исключения косвенного вреда лекарственного препарата и развития серьезного нарушения состояния пациента вследствие эффекта маскирования, в ИМП (ЛВ) или маркировку лекарственного препарата должны быть внесены соответствующие предупреждения. Такие предупреждения должны отражать срок, по истечении которого в случае сохранения симптомов заболевания необходимо обратиться за медицинской помощью. Безрецептурный препарат должен быть разрешен преимущественно для краткосрочного применения, в течение которого эффект маскирования не будет иметь клинически значимых последствий.

22. Косвенный вред лекарственного препарата возникает, если широкое применение лекарственного препарата (в популяции в целом) может повысить резистентность к нему до такой степени, что это приведет к снижению его эффективности; или если симптом является внешним проявлением нескольких различных заболеваний и пациент самостоятельно не может идентифицировать заболевание, явившееся его причиной.

23. Пациент должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого применяется безрецептурный препарат, и суметь применить его без медицинского наблюдения. Пациент должен быть способен самостоятельно исключить похожие состояния, для лечения которых безрецептурный препарат не применяется. При этом следует принять во внимание наличие доступа пациента к медицинским источникам информации, которые позволяют ему достигнуть этих целей (включая письменную информацию о лекарственном препарате, рекомендации работника аптеки и других медицинских работников).

24. Пациент должен самостоятельно правильно оценивать естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность и возникновение рецидивов заболевания и их последствия.

25. Пациент должен быть способен правильно интерпретировать имеющиеся в ИМП (ЛВ) противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения. При этом следует учитывать, подтверждена ли эта способность результатами потребительского тестирования ИМП (ЛВ).

26. При оценке риска и последствий неправильного применения следует учесть:

а) наличие высокой распространенности состояний, указанных в ИМП (ЛВ) в таких разделах, как противопоказания, меры предосторожности и предупреждения общей характеристики лекарственного препарата (далее – ОХЛП), или высокой частоты применения лекарственных препаратов, взаимодействующих с данным лекарственным препаратом, приводящих к повышению вероятности и возрастанию риска неправильного применения такого лекарственного препарата (в соответствии с указаниями пунктов 29 – 30 настоящих Правил);

б) способность лекарственного препарата наносить только незначительный ущерб здоровью при:

применении не по показаниям;

превышении рекомендованной длительности применения или дозы;

несоблюдении мер предосторожности или противопоказаний.

27. Описание последствий неправильного применения лекарственного препарата является необходимым компонентом его профиля безопасности и должно быть отражено в ИМП (ЛВ) и при необходимости в маркировке лекарственного препарата.

28. В целях определения отсутствия вреда здоровью человека, наносимого применением лекарственного препарата, безрецептурный препарат характеризуется:

а) отсутствием способности к кумуляции, широким терапевтическим диапазоном (терапевтической широтой лекарственного препарата);

б) наличием короткого периода полувыведения (не более 12 часов), степенью связывания с белками плазмы менее чем на 90 % или объемом распределения больше 35 литров, отсутствием клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами, требующих изменения режима дозирования данного лекарственного препарата или взаимодействующих с ним лекарственных препаратов;

в) отсутствием ограничений для применения у детей любого возраста, при условии наличия лекарственной формы данного лекарственного препарата в дозировках, предназначенных для применения у детей; при наличии у лекарственного препарата ограничений его реализация без рецепта врача возможна только при условии четкого указания возрастного диапазона в ИМП (ЛВ);

г) отсутствием медицинских противопоказаний при беременности и лактации.

29. Информация о лекарственном препарате, предназначенная для пациента, должна быть составлена с учетом следующих особенностей:

а) способ применения безрецептурного препарата, как правило, отличается от такового для рецептурных препаратов, даже при условии совпадения показаний или области применения. При этом следует минимизировать риск того, что пациент посчитает безрецептурный препарат более безопасным по сравнению с рецептурным препаратом и откажется от приема последнего;



б) письменная информация (приведенная в ИМП (ЛВ) и маркировке лекарственного препарата) должна:

способствовать эффективному и безопасному применению безрецептурного препарата;

однозначно объяснять, как правильно применять безрецептурный препарат, при этом она должна правильно восприниматься пациентом и способствовать надлежащему применению лекарственного препарата (что может быть подтверждено результатами потребительского тестирования ИМП (ЛВ));

в) письменная информация, сопровождающая лекарственный препарат (в дополнение к рекомендациям работника аптеки, если применимо), должна быть предоставлена в достаточном объеме, чтобы:

заменить собой медицинское наблюдение;

предостеречь пациента от применения безрецептурного препарата, когда это противопоказано или небезопасно;

г) противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения должны быть ясно изложены на доступном для пациента языке и четко представлены в ИМП (ЛВ) (в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией);

д) в целях минимизации риска и повышения пользы в ИМП (ЛВ) и, если применимо, маркировке необходимо детально и четко описать ситуации, при которых применение безрецептурного препарата недопустимо (с учетом требований пунктов 26 – 28 настоящих Правил).

**Сноска. Пункт 29 с изменениями, внесенными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.09.2024 № 107 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).**

30. В ИМП (ЛВ) безрецептурного препарата следует представить пациенту рекомендации, как поступить, если желаемый терапевтический эффект не достигнут или возникло нежелательное явление, в том числе информацию о соответствующих действиях, например, о необходимости обращения к врачу или работнику аптеки в указанный срок.

## **2. Критерии определения возможности частого неправильного применения лекарственного препарата**

31. Если лекарственные препараты часто применяются неправильно и, как следствие, могут представлять прямую или косвенную опасность для здоровья человека, они должны быть отнесены к категории рецептурных препаратов.

32. При определении частоты неправильного применения лекарственного препарата необходимо учитывать установленные факты неправильного применения. Известное

неправильное применение безрецептурного препарата (например, в целях усиления эффекта алкоголя) может служить основанием для ограничения его применения или отнесения его к категории рецептурных препаратов.

### **3. Критерии определения необходимости дальнейшего изучения действия и (или) нежелательных реакций действующих веществ, которые содержит лекарственного препарата**

33. При определении необходимости дальнейшего изучения действия и (или) нежелательных реакций действующих веществ, которые содержит лекарственный препарат, необходимо учитывать степень ограничения опыта их практического применения, а также новизну предлагаемой дозировки и способа применения.

34. При оценке степени ограничения опыта практического применения лекарственного препарата следует исходить из следующих требований:

а) лекарственный препарат подлежит дальнейшему изучению и реализуется как рецептурный, если действующее вещество, которое входит в состав этого лекарственного препарата, относительно недавно было разрешено для применения у человека или имеется только ограниченный опыт его применения (например, вследствие малого объема продаж). Необходимо принимать во внимание опыт применения лекарственного препарата в других государствах-членах и в иных государствах, в которых проводился полноценный пострегистрационный мониторинг безопасности применения такого лекарственного препарата;

б) опыт пострегистрационного применения лекарственного препарата имеет преимущество над опытом применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований (в том числе если опыт таких клинических исследований значительный и положительный). Необходимо убедиться в безопасности применения данного лекарственного препарата, когда в рамках клинических исследований лекарственного препарата изучение его действия на отдельных, особенно уязвимых группах пациентов (например, пожилых лиц, детей, определенных этнических или фенотипических групп, пациентов с определенными заболеваниями) не выполнялось.

35. При оценке степени новизны дозировки, дозы, пути введения, показания, возрастной группы или комбинации действующих веществ, следует исходить из следующих требований:

а) как правило, требуются дополнительные исследования, если предполагается, что лекарственный препарат будет безрецептурным препаратом в новой дозировке или дозе, с новым путем введения, в новой возрастной группе или по новому показанию, особенно если по данному показанию лекарственный препарат ранее был рецептурным препаратом. В отношении более низких доз и дозировок проведение дополнительных исследований не требуется, однако важно подтвердить, что они сохраняют свою эффективность;

б) несмотря на то, что профиль безопасности рецептурного препарата хорошо изучен, при переводе его в категорию безрецептурного препарата необходимо осуществить переоценку соотношения "польза – риск". Если лекарственный препарат по новому показанию или в новой дозе широко не применялся и указанную переоценку соотношения "польза – риск" сложно выполнить, в отдельных случаях допускается провести экстраполяцию сведений по безопасности применения с существующего рецептурного препарата. Такие случаи включают, в частности:

наличие у лекарственного препарата незначительного количества нежелательных реакций;

меньшие дозы безрецептурного препарата в сравнении с рецептурным препаратом;

пациенты, которыми будет применяться безрецептурный препарат, являются подгруппой тех пациентов, которые уже применяли этот лекарственный препарат в качестве рецептурного;

в) лекарственный препарат, содержащий комбинацию 2 действующих веществ, каждое из которых было отдельным безрецептурным препаратом не рассматривается как исходно безрецептурный препарат. Определение категорий отпуска для таких лекарственных препаратов должно осуществляться в соответствии с международными договорами и актами в сфере обращения лекарственных средств, составляющими право Союза.

#### **4. Прочие критерии оценки лекарственных препаратов, при определении категории отпуска**

36. Лекарственные препараты для парентерального введения должны относиться к категории рецептурных препаратов вследствие дополнительных рисков и сложности введения.

37. Согласно пункту 13 настоящих Правил лекарственные препараты, подпадающие под один из критериев рецептурного отпуска, могут назначаться без рецепта, если максимальная разовая или суточная доза, дозировка, лекарственная форма или определенные виды упаковки и (или) другие обстоятельства применения позволяют применять лекарственный препарат без медицинского наблюдения. В этом случае следует особо проанализировать следующие факторы:

а) упаковка лекарственного препарата:

размер вторичной (потребительской) упаковки должен быть рассчитан на длительность применения. Ограничение дозы лекарственного препарата небольшой вторичной (потребительской) упаковкой является одной из мер в борьбе с неправильным его применением, особенно передозировкой, а также задержкой обращения пациентов за медицинской помощью;

лекарственный препарат должен быть защищен первичной (внутренней) упаковкой, которая, насколько это возможно, должна препятствовать его попаданию в руки детей;

б) независимо от правильности или неправильности применения лекарственного препарата требуется ограничение максимальной разовой или суточной дозы, что позволяет защитить пациента от потенциальной опасности, связанной с передозировкой. При этом необходимо подтвердить, что в низких дозах лекарственный препарат сохраняет свою эффективность.

#### **IV. Требования к данным, представляемым держателем регистрационного удостоверения при изменении категории отпуска лекарственного препарата**

38. Перечень документов и данных по безопасности и эффективности лекарственного препарата, которые представляются для обоснования изменения его категории отпуска, указан в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемых Комиссией, и зависит от свойств действующего вещества и объема изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного препарата.

39. В обзоре доклинических и (или) клинических исследований (отчеты специалистов) модуля 2 регистрационного досье лекарственного препарата, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией, специалист должен представить критический анализ возможности определения категории лекарственного препарата как безрецептурного в тех дозах и по тем показаниям, которые указаны в заявлении на подтверждение регистрации (перерегистрацию) и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Специалист должен сформулировать четкую позицию, обосновать ее с учетом современных научных знаний и доказать, что лекарственный препарат не подпадает ни под один из критериев отнесения к категории рецептурных препаратов.

40. Указания по формату представления обзора доклинических и (или) клинических исследований (отчеты специалистов) представлены в правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемых Комиссией.

41. При обосновании доклинической и (или) клинической безопасности в обзоре доклинических и (или) клинических исследований специалисту необходимо учесть и проанализировать все пункты подраздела 8 раздела III настоящих Правил с представлением, если применимо, соответствующих обоснований.

42. При обосновании доклинической и (или) клинической безопасности безрецептурного препарата, необходимо учитывать следующие требования:

а) в целях подтверждения низкой общей токсичности и отсутствия клинически значимых репродуктивной токсичности, генотоксичности или канцерогенности при

соответствующей экспозиции необходимо представить соответствующие ссылки в обзорах или резюме по доклиническим и (или) клиническим исследованиям;

б) опыт применения действующего вещества у пациентов должен быть значительным и описан в регистрационном досье лекарственного препарата. Действующие вещества, которые содержатся в лекарственных препаратах, предлагаемых к переводу в категорию безрецептурных препаратов, должны широко применяться в течение 5 лет в составе рецептурных препаратов. При условии достаточности данных это не исключает одобрение уполномоченным органом государства-члена решения об определении категории отпуска без рецепта для лекарственных препаратов, содержащих такие действующие вещества (активные фармацевтические субстанции), с учетом более короткого срока их применения (например, если действующие вещества (активные фармацевтические субстанции) применялись не только в составе лекарственного препарата (например, в составе продуктов питания) или они являются метаболитами другого известного действующего вещества (активной фармацевтической субстанции)). Нежелательные реакции, обусловленные лекарственной формой и (или) путем введения и дозировкой лекарственного препарата, удовлетворяющего указанным в настоящих Правилах условиям и критериям безрецептурного отпуска, должны быть незначительными и проходить самостоятельно, не требуя лечения, по окончании приема лекарственного препарата;

в) необходимо проанализировать информацию о нежелательных реакциях, включая опыт применения лекарственного препарата без медицинского наблюдения (например, в других государствах-членах или в иных государствах). При анализе и интерпретации данных необходимо учитывать такие факторы, как число пациентов, принимавших лекарственный препарат, их демографические характеристики, показания к применению и дозы;

г) профиль безопасности необходимо обобщить в соответствии с отчетами о пострегистрационном наблюдении, клиническими исследованиями и данными, опубликованными в научной медицинской литературе, затрагивающей безопасность данного лекарственного препарата. Необходимо проанализировать и пояснить:

сведения о серьезных реакциях типа А и В;

каким образом сведения о применении рецептурного препарата могут быть экстраполированы на лиц, которые будут принимать этот лекарственный препарат как безрецептурный;

д) необходимо проанализировать потенциальные лекарственные взаимодействия и их последствия, в особенности с широко применяемыми лекарственными препаратами;

е) необходимо проанализировать случаи неправильного применения, в том числе случаи превышения рекомендованной длительности лечения, случайной или

преднамеренной передозировки и применения лекарственного препарата в более высоких дозах;

ж) необходимо проанализировать последствия применения лекарственного препарата в случаях неправильной оценки пациентом собственного состояния или симптомов;

з) необходимо проанализировать последствия неправильной или запоздалой постановки диагноза вследствие самолечения лекарственным препаратом.

43. При обосновании клинической эффективности безрецептурного препарата необходимо учитывать следующие требования:

а) если изменение категории отпуска лекарственного препарата не предполагает изменений в показаниях к применению и режиме дозирования, подтверждения эффективности лекарственного препарата не требуется;

б) если изменение категории отпуска сопровождается изменением каких-либо данных о лекарственном препарате (например, показания к применению, режим дозирования или дозировка), требуется представление необходимых документов в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией;

в) необходимо обосновать выбранную длительность лечения по каждому из предлагаемых показаний и представить обоснование, включая обоснование предлагаемого размера упаковки.

44. При изменении категории отпуска следует учитывать следующие требования к информации о лекарственном препарате, приведенной в его ИМП (ЛВ) и маркировке:

а) представляемые маркировка и ИМП (ЛВ) безрецептурного препарата подвергаются экспертизе для оценки полноты информации и ее способности защитить пациента от угроз его здоровью, связанных с применением этого безрецептурного препарата;

б) в ИМП (ЛВ) должна содержаться полная информация о правильном применении лекарственного препарата и обстоятельствах, при которых необходимо обратиться за медицинской помощью;

в) на вторичной (потребительской) упаковке безрецептурных препаратов, а при ее отсутствии – на первичной (внутренней) упаковке необходимо привести рекомендации по применению безрецептурного препарата;

г) при необходимости указываются противопоказания и меры предосторожности, включая информацию об ограничениях по длительности применения или о необходимости при определенных обстоятельствах обратиться к врачу;

д) информация о безрецептурном препарате в его маркировке и ИМП (ЛВ) должна быть удобочитаемой (в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией).



Азеластин	S01GX07	в глаза	аллергический конъюнктивит	предупреждение: только для кратковременного использования лицам старше 5 лет; МД 0,14 мг/0,14 мл (1 распыление)	0,14 мг	0,56 мг	
Алюминия гидроксид	A02AB01	внутри					
Алюминия хлорид	D10AX01	накожно					
Амброксол	R05CB06	внутри		средства от кашля и простуды: экспекторанты, муколитики	60 мг		
Аморолфин	D01AE16	накожно					
Ацетилсалициловая кислота	N02BA01	внутри		у детей, если не исключена на основании противопоказаний, применяется только под наблюдением медицинского персонала	1 г	4 г	
Ацетилсалициловая кислота	B01AC06	внутри	транзиторная ишемическая атака		300 мг	300 мг	
Ацетилсалициловая кислота	B01AC06	внутри	профилактика цереброваскулярных и сердечнососудистых тромботических заболеваний			100 мг	



			, после шунтирования			
Ацетилцистеин	R05CB01	внутрь		средства от кашля и простуды: экспекторанты, муколитики		
Ацикловир	D06BB03	накожно	Herpes labialis	взрослые и дети старше 12 лет; кратковременное лечение Herpes labialis ("простуды")	5 %	100 мг
Ацикловир в комбинации	D06BB53	накожно	лечение ранних проявлений и симптомов рецидивирующего Herpes labialis	исключения : накожное применение , максимальная продолжительность терапии 5 дней; иммунокомпromетированные взрослые и дети старше 12 лет; МД: ацикловир 5 % и гидрокортизон 1 %; МКВ: 100 мг ацикловир и 20 мг гидрокортизон . Рекомендации относятся к лекарственным препаратам, содержащи		

				м ацикловир 5 % и гидрокортизон 1 %			
Беклометазон	R01AD01	назально	аллергический и сезонный ринит	взрослые старше 18 лет, кратковременная терапия	200 мкг	400 мкг	
Бензалконий	D08AJ01	накожно					
Бензидамин	A01AD02	в глотку			0,15 %		
Бензидамин	M02AA05	накожно	боль и отеки после тупых травм, судорог, люмбаго	как нестероидные противовоспалительные средства (далее – НПВС) для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Бензоилпероксид	D10AE01	накожно	лечение acne vulgaris	как средство для лечения акне	10 %		
Бензокаин	C05AD03	накожно					
Бензокаин	D04AB04	накожно					
Бензокаин	R02AD01	в глотку					
Бисакодил	A06AB02	внутри		для кратковременного применения			
Бифоназол	D01AC10	накожно					
Борная кислота	D08AD	накожно		противопаразиты для детей до 3 лет; не наносить на обширные поверхности	3 %		
Бромгексин	R05CB02	внутри					
				в качестве противокаш			

Бутамират	R05DB13	внутри		левого средства	30 мг	100 мг	
Бутетамат		внутри			70 мг	200 мг	
Бутилскополамин	A03BB01	внутри		в качестве средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта (далее – ЖКТ)	10 мг		
Бутилскополамин	A03BB01	ректально		в качестве средства для лечения функциональных нарушений ЖКТ	10 мг		
Гвайфенезин	R05CA03	внутри					
Гексэтидин	A01AB12	в глотку					
Гексилрезорцин	R02AA12	в глотку					
Гельземин (жасмин)		внутри			0,5 мг		
Гепарин	C05BA03	накожно					
Гидрокортизон	C05AA01	ректально	противогеморроидальное, противозудные средства	как противогеморроидальное средство, содержащее кортикостероиды	1 %		
Гидрокортизон	D07AA02	накожно	контактные аллергические дерматиты, укусы насекомых	не для применения на обширных поверхностях; только для взрослых; максимальная продолжительность лечения 7 дней	1 %		150 мг

Гидроталцит	A02AD04	внутри					
Гимекромон	A05AX02	внутри		как желчегонное средство	200 мг		
Глицерол	A06AX01	глицерол					
Гоматропин	S01FA05	в глаза		как мидриатик, циклоплегик			
Деквалиния хлорид	R02AA02	в глотку					
Декспантенол	A11HA30	внутри					
Диклофенак	M01AB05	внутри	анальгетик, антипиретик		25 мг	75 мг	750 мг
Диклофенак	M02AA15	накожно			5 %		
Диметилсульфоксид	M02AX03	накожно		как средство для местного применения при мышечной и суставной боли	20 %		
Диметинден	D04AA13	накожно					
Диметинден	R06AB03	внутри			4 мг	4 мг	40 мг
Дифенгидрамин	D04AA32	накожно					
Дифенгидрамин	R06AA02	внутри	болезни движения (кинетызы)	дети старше 6 лет. Входит в список психотропных веществ как средство для лечения бессонницы и аллергии	50 мг	50 мг	
Дифенилпираллин	R06AA07	внутри		предупреждение: не применять у детей младше 12 лет, продолжительность	2 мг		100 мг

				приема менее 14 дней		10 мг	
Докозанол	D06BB11	накожно					
Домперидон	A03FA03	внутри		как средство для лечения функциональных нарушений ЖКТ. Исключение: без рецепта для взрослых и детей старше 12 лет			
Домперидон	A03FA03	ректально		как средство для лечения функциональных нарушений ЖКТ. Исключение: без рецепта для взрослых и детей старше 12 лет			
Железо и мультивитамины	B03AE03	внутри		не предназначены для лечения анемии			
Железо, поливитамины и минералы	B03AE04	внутри		не предназначены для лечения анемии			
Ибупрофен	M01AE01	внутри	анальгетик, антипиретик, противовоспалительное средство	как НПВС	400 мг	1200 мг	
Ибупрофен	M02AA13	накожно	анальгетик, антипиретик	как НПВС для местного применения		1200 мг	

			противовоспалительное средство	при болях в суставах, мышцах	5 %		
Идроциламид	M02AX05	накожно					
Изоконазол	G01AF07	вагинально					
Изоконазол	D01AC05	накожно		как противогрибковое средство для местного применения	2 %		
Изопропамид	A03AB09	внутри		как средство для лечения функциональных нарушений ЖКТ	5 мг		
Индометацин	M01AB01	накожно		как НПВС			
Индометацин	M02AA23	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Йод	D08AG03	накожно					
Кадексомер	D03AX01	накожно		в качестве подсушивающего средства при лечении ран			
Кальций и колекальциферол в комбинации	A12AX00	внутри		исключение: для орального применения; МД: 600 МЕ колекальциферола			
Кальций карбонат	A02AC01	внутри					
Кальция добезилат	C05BX01	внутри	хроническая венозная недостаточность		500 мг		

Карбинокса мин	R06AA08	внутрь		кратковременное применение при аллергическом рините; не применяется у детей в возрасте до 24 месяцев			
Кетоконазол	D01AC08	накожно			2 %		
Кетоконазол	G01AF11	вагинально					
Кетопрофен	M01AE03	внутрь		максимальная продолжительность терапии 5 дней	25 мг	75 мг	375 мг
Кетотифен	R06AX17	внутрь		предупреждение: взрослые и дети старше 6 лет	1 мг	4 мг	120 мг
Клемастин	R06AA04	внутрь		предупреждение: не применяется у детей до 12 лет. Применять не более 2 недель	1 мг	6 мг	20 мг
Клиохинол	D08AH30	накожно		как антисептик и дезинфектант в дерматологии			
Клобутинол	R05DB03	внутрь					
Клотримазол	G01AF02	вагинально			2 % (500 мг)		
Клотримазол	D01AC01	накожно		как противогрибковое средство для местного применения	1 %		

Кромоглици е в а я кислота	S01GX01	в глаза		к а к офтальмоло гическое средство			
Кромоглици е в а я кислота	R01AC01	назально	профилакти к а сезонного и постоянного аллергическ ого ринита				
Ксилометаз олин	R01AA07	назально	симптомати ческое лечение заложеннос ти носа, постоянного и сезонного аллергическ ого ринита ( включая полиноз), синусита				
Лактитол	A06AD12	внутри	противодиа рейное				
Лактулоза	A06AD11	внутри	слабительно е	к а к слабительно е. Отпуск по рецепту в случае лечения печеночной энцефалопа тии			
Левакабаст ин	R01AC02	назально	симптомати ческое лечение сезонного и постоянного аллергическ ого ринита	к а к деконгестан т для местного применения	50 мг		
Левакабаст ин	S01GX02	в глаза		к а к деконгестан т для местного применения	0,05 %		
Левакарнит ин	A16AA01	внутри		исключение : прием внутри			
				к а к гестагенное контрацепт ивное			



Левоноргес трел	G03AC03	внутри	экстренная контрацепц ия	средство. Особое указание: без рецепта отпуск по 2 таблетки д л я экстренной контрацепц ии	1,5 мг		1,5 мг
Левоцетири зин	R06AE09	внутри	аллергическ ий ринит и крапивница	взрослые и дети старше 6 лет; максимальн а я продолжите льность лечения 10 дней	5 мг		50 мг
Лидокаин	C05AD01	накожно		к а к антигеморр оидальное средство, содержащее местные анестетики			
Лидокаин	D04AB01	накожно					
Лидокаин	R02AD02	в глотку		к а к анатестик д л я нанесения н а слизистую глотки			
Лобелин		внутри			3 мг (0,5 %)		
Лоперамид	A07DA03	внутри			2 мг		40 мг
Лоратадин	R06AX13	внутри		к а к антигистам инное средство	10 мг	10 мг	300 мг
Малатион	P03AX03	накожно		к а к противопед икулезное средство	1 %		
Мебендазол	P02CA01	внутри			100 мг		
Меклозин	R06AE05	ректально					
Меклозин	R06AE05	внутри	болезни движения ( кинетозы)	предупрежд ение: взрослые и дети старше 12 лет	50 мг		

Метоксамин	C01CA10	назально					
Миконазол	A07AC01	в глотку					
Миконазол	D01AC02	накожно			250 мг (2 %)		
Миконазол	G01AF04	вагинально			250 мг (2 %)		
Миконазол в комбинации с гидрокортизоном	D01AC52	накожно			2 % мико-назола и 1 % гидрокортизона	2 %	
Миноксидил	D11AX01	накожно	лечение андрогенной алопеции у мужчин и женщин в возрасте 18 – 65 лет		2 %		
Мультиэнзимы (липазы, протеазы и др.)	A09AA02	внутри		неограниченно долго при использовании как монотерапия, под наблюдением врача во всех остальных случаях			
Напроксен	M01AE02	внутри	анальгетик, антипиретик, противовоспалительное средство	как НПВС	200 мг	600 мг	
Напроксен	M02AA12	накожно	анальгетик, антипиретик, противовоспалительное средство	как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах	10 %	600 мг	
Натрия селенат	A12CE01	внутри					
Натрия фторид	A01AA30	внутри					
Нафазолин	R01AA08	назально					
Нафазолин	R01AB02	назально					
Нафазолин	S01GA01	в глаза					

Неомицин	S01AA03	в глаза		к а к противомик робное офтальмоло гическое средство			
Неомицин, бацитрацин в комбинации	D06AX04	накожно		только для применения у взрослых и детей старше 12 лет; не более 7 дней применения ; не наносить н а обширные поверхност и			
Никотин	N07BA01	назально		к а к средство для лечения никотиново й зависимост и			
Никотин	N07BA01	сублингваль но		к а к средство для лечения никотиново й зависимост и			
Никотин	N07BA01	трансдерма льно		к а к средство для лечения никотиново й зависимост и			
Нистатин	D01AA01	внутри		необходима предварител ь н а я консультац ия с врачом	100 000 ЕД		
				к а к противоинф екционное средство, исключая			

Нистатин	G01AA01	вагинально	лечение вагинального кандидоза	комбинации с кортикостероидами и антибиотиками			
Нитрофурал	D08AF01	накожно		как антисептик и дезинфектант	0,2 %		
Нитрофурал	D09AA03	накожно		в качестве медицинских (мазевых) повязок при лечении ран	0,2 %		
Нифлумовая кислота	M02AA17	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах	3 %		
Оксиконазол	D01AC11	накожно		как противогрибковое средство для местного применения			
Оксиметазолин	S01GA04	в глаза					
Оксомемазин	R06AD08	внутри		предупреждение: для взрослых и детей старше 12 лет	4 мг	10 мг	
Омепразол	A02BC01	внутри	лечение рефлюкса и изжоги		20 мг	20 мг	280 мг
Омоконазол	D01AC13	накожно					
Орлистат	A08AB01	внутри					
Орципреналин	R03CB03	внутри		как средство для лечения астмы и хронических obstructивных	20 мг		

				болезней легких			
Пантопризол	A02BC02	внутрь	изжога, регургитация кислоты, кратковременная терапия рефлюкса	предупреждение: лечение не должно превышать 4 недель без консультации с врачом	20 мг	20 мг	280 мг
Папаверин	A03AD01	внутрь		как средство для лечения функциональных нарушений кишечника	50 мг		
Парацетамол	N02BE01	внутрь		МКВ < 10 г; как анальгетик	1 г		10 г
Пентоксиферин	R05DB05	внутрь		только для взрослых			
Пенциклови́р	D06BB06	накожно	Herpes labialis	взрослые и дети старше 12 лет; для кратковременной терапии ранних симптомов Herpes labialis ("простуда")	1 %		20 мг
Пирантел	P02CC01	внутрь		как антинемотодное средство	250 мг		
Пиридоксин	A11HA02	внутрь					
Пироксикам	M02AA07	накожно	боль и отеки после тупых травм, судорог, люмбаго	как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах	0,5 %		
Повидон-йод	G01AX11	вагинально					
Полидоканол	C05BB02	накожно			10 % (20 мг)	100 мг	
Прамочаин	D04AB07	накожно					

Прокаин	C05AD05	накожно					
Пропифеназон	N02BB04	внутри			1 г		
Псевдоэфедрин	R01BA02	внутри		как назальный деконгестант	60 мг		
Ранитидин	A02BA02	внутри		как средство для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (далее – ГЭРБ)	75 мг		
Рацекадотрил	A07XA04	внутри	лечение острой диареи	только для взрослых; кратковременная терапия, не более 3 дней, максимум 300 мг/сут			
Ретинол	A11CA01	внутри		как монотерапия, так и в сочетании с витамином D		10 000 МЕ	
Селена соединения	D11AC03	накожно					
Селена сульфид	D01AE13	накожно					
Серебра нитрат	D08AL01	накожно					
Силимарин	A05BA03	внутри					
Суксibuзон	M02AA22	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Сульконазол	D01AC09	накожно					

Сульфадиаз ин серебра	D06BA01	накожно	небольшие ожоги	только для взрослых, нанесение н а небольшие очаги не более 7 дней	1 %		50 мг
Сульфамети зол	S01AB01	в глаза		к а к офтальмоло гическое противоинф екционное средство			
Сульфацета мид	S01AB04	в глаза		к а к офтальмоло гическое противоинф екционное средство			
Тербинафин	D01AE15	накожно			1 %		
Тетракаин	C05AD02	накожно					
Тетракаин	D04AB06	накожно					
Тиабендазо л	P02CA02	внутри		к а к антинемато д н о е средство	50 мг		
Тиамин (вита мин В <sub>1</sub> )	A11DA01	внутри		исключения : только для приема внутри			
Тиёмония йодид	A03AB17	внутри		к а к средство для лечения функционал ь н ы х нарушений ЖКТ	30 мг		
Тиоконазол	D01AC07	накожно		к а к противогри бковое средство д л я местного применения	1 %		
Токоферол (витамин Е)	A11HA03	внутри					
Толнафат	D01AE18	накожно					

Триамцинолон	A01AC01	в глотку		только для взрослых; кратковременное применение не более 5 дней	0,5 %		
Триклозан	D08AE04	накожно					
Триоксизален	D05BA01	внутрь		как противоприатическое средство системного применения	5 мг		
Трипролидин	R06AX07	внутрь					
Троксерутин	C05CA04	накожно					
Тромантандин	D06BB02	накожно	для кратковременной терапии ранних стадий Herpes labialis (до формирования везикул)	взрослые и дети старше 12 лет; только для ранней аппликации; низкий риск системной абсорбции и нежелательного действия	1 %		2 г
Ундециленовая кислота	D01AE04	накожно	лечение и профилактика стопы атлета				
Фамотидин	A02BA03	внутрь		как средства для лечения язвенной болезни и ГЭРБ	10 мг		
Фелбинак	M02AA08	накожно			3 %		
Фенилбутазон	M02AA01	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Фенилэфрин	R01AA04	назально		в качестве назального деконгестанта			



Фентиконазол	D01AC12	накожно					
Фепразон	M02AA16	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Флуконазол	D01AC15	накожно					
Флурбипрофен	M01AE09	в глотку					
Флурбипрофен	R02AX01	в глотку		только для взрослых			
Флутримазол	D01AC16	накожно					
Флуфенамовая кислота	M01AG03	накожно		как НПВС	4 %		
Фолиевая кислота	B03BB01	внутри			4 мг		
Фрамицетин	D09AA01	накожно		в виде медикаментозных (мазевых) повязок как противоинфекционное средство			
Хинизокаин	D04AB05	накожно					
Хлорфенамин	R06AB04	внутри	сезонный аллергический ринит, конъюнктивит	предупреждение: кратковременное применение, дети старше 12 лет	4 мг	24 мг	80 мг
Цетиризин	R06AE07	внутри			10 мг	10 мг	300 мг
Циклизин	R06AE03	внутри	болезнь движения (кинетоз)	как антигистаминное средство	50 мг		
Циклопирокс	D01AE14	накожно					
Циметидин	A02BA01	внутри			200 мг		
Цинксодержащие средства	D02AB	накожно					

Циннаризин	N07CA02	внутри		как средство для лечения головокружения и вестибулярных нарушений	5 мг		
Цинхокаин	D04AB02	накожно					
Цинхокаин	C05AD04	накожно					
Ципрогептадин	R06AX02	внутри	аллергический ринит, конъюнктивит	предупреждение: запрещен одновременный прием алкоголя; показан взрослым и детям старше 12 лет	4 мг	12 мг	360 мг
Эконазол	D01AC03	накожно		как противогрибковое средство для местного применения	2 %		
Эрготамин	N02CA02	внутри		как противомигренозное средство	0,6 мг		
Эрготамин	N02CA02	ректально		как противомигренозное средство	0,6 мг		
Этилэфрин	C01CA01	внутри		как кардиостимулирующее средство	5 мг		
Этофенамат	M02AA06	накожно	боль и отеки после тупых травм, судорог, люмбаго	как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
				как симпатомиметик для местного			

Эфедрин	R01AB05	назально		применения б е з комбинации с кортикостер оидами	2 %		
Эфедрин	R01AA03	назально		к а к симпатомим етик для местного применения , некомбинир ованный	2 %		

Примечание. В настоящем перечне используются сокращения, которые означают следующее:

МД – максимальная дозировка (концентрация) лекарственной формы;

ВСД – высшая суточная доза, указанная в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

МКВ – максимальное количество действующего вещества в потребительской упаковке лекарственного препарата.