

**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** |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Решению СоветаЕвразийской экономической комиссииот 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, обусловливающий 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:

|  |  |
| --- | --- |
|   | "ПРИЛОЖЕНИЕк Требованиям к маркировке лекарственных средств длямедицинского применения иветеринарных 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) |
Е122 |
0 |
|
черный блестящий BN, черный PN |
Е151 |
0 |
|
понсо 4R, кошенилевый красный А |
Е124 |
0 |
|
солнечный закат FCF |
Е110 |
0 |
|
тартразин |
Е102 |
0 |
|
эритрозин |
Е127 |
0
запрещен в составе лекарственных препаратов для детей |
|
Арахисовое масло |  |
0 |
|
Аспартам |
Е951 |
0 |
|
Галактоза |  |
0 |
|
Глюкоза (декстроза) |  |
0 |
|
Глицерол (глицерин) |
Е422 |
10 г/доза |
|
Изомальт (изомальтит, изомальтитол) |
Е953 |
0 |
|
Калийсодержащие соединения |  |
39 мг/доза |
|
Касторовые маслаполиэтоксилированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола гидроксистеарат) |  |
0 |
|
Консерванты: |  |  |
|
бензалкония хлорид |  |
0 |
|
бензиловый спирт |  |
0 |
|
кислота бензойная и бензоаты: калия бензоат
кислота бензойная
натрия бензоат |
Е212
Е210
Е211 |
0 |
|
Ксилитол (ксилит) |
Е967 |
10 г |
|
Кунжутное масло |  |
0 |
|
Лактитол (лактит) |
Е966 |
0 |
|
Лактоза |  |
0 |
|
Латекс (каучук натуральный) |  |
0 |
|
Мальтитол (мальтит)
мальтитол жидкий (гидрогенизированный сироп глюкозы) |
Е965 |
0 |
|
Маннитол (маннит) |
Е421 |
10 г |
|
Мочевина |  |
0 |
|
Натрийсодержащие соединения |  |
23 мг/доза |
|
Парагидроксибензоаты и их эфиры: |  |
0 |
|
метилгидроксибензоат |
E218 |
0 |
|
натрия метилгидроксибензоат  |
E219 |
0 |
|
натрия пропилгидроксибензоат |
E217 |
0 |
|
пропилгидроксибензоат |
E216 |
0 |
|
этилгидроксибензоат |
E214 |
0 |
|
Пропиленгликоль и его эфиры |
Е1520 |
500 мг/кг/сутдля взрослых |
|
1мг/кг/сутдля детей |
|
Пшеничный крахмал |  |
0 |
|
Сахар инвертный |  |
0 |
|
Сахароза |  |
0 |
|
Соевое масло |  |
0 |
|
Сорбитол (сорбит) |
Е420 |
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.".

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан