



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



RegLec – EAES

# Требования к макету упаковки лекарственных средств в рамках EAES

Шестакова Анастасия Константиновна  
ведущий эксперт Управления № 4 по качеству  
ЛС ЦЭК ГЛС

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Решением Совета Евразийской экономической  
комиссии  
от «03» ноября 2016 г. № 76 утверждены  
«Требования к маркировке  
лекарственных средств для медицинского применения  
и ветеринарных лекарственных средств»**

Требования устанавливают правила маркировки, размещенной на упаковках лекарственных средств для медицинского применения, выпускаемых в обращение на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

**Маркировка** – информация, нанесенная на упаковку лекарственного средства (ЛС).

**Маркировка** лекарственных средств не должна противоречить или искажать сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и носить рекламный характер.

**Маркировка** лекарственных средств наносится на упаковку на русском языке и при наличии соответствующих требований в законодательстве государств - членов Союза (далее - государства-члены) на государственном языке (государственных языках) государства-члена, на территории которого реализуются лекарственные средства.

Дополнительное использование других языков допускается при условии полной идентичности информации.

**В маркировке ЛС цвет надписей, знаков, символов должен быть контрастным по отношению к фону, на который нанесена маркировка.**

**Способ нанесения маркировки должен обеспечивать ее сохранность в течение всего срока годности ЛС при соблюдении установленных условий хранения.**

**Допускается нанесение номера серии, даты производства, срока годности методом тиснения (символы имеют цвет фона).**



Рекомендуется, чтобы размер всех символов в маркировке лекарственных препаратов составлял не менее 7 пунктов (или кегль шрифта, при котором высота строчной "х" составляет не менее 1,4 мм), а расстояние между строками не менее 3 мм.

Текст на небольших упаковках должен иметь **максимально крупный кегль шрифта** в целях снижения вероятности ошибок применения.

Наименование препарата, дозировку и, если применимо, общее содержание активной фармацевтической субстанции, а также путь введения необходимо размещать в одном поле зрения, используя максимально крупный кегль шрифта. **Необходимо избегать** использования создающей блики глянцевой, цвета металлик или иной упаковки, снижающей удобочитаемость информации.

**Не рекомендуется использование** различных цветов шрифта в наименовании ЛС или в отдельных буквах (символах) наименования, поскольку это негативно влияет на правильность распознавания лекарственного препарата.

**Количество цветов**, используемых в дизайне упаковки, должно быть рационально **обосновано**, чтобы максимально исключить вероятность перепутывания потребителями ЛС.

Для обеспечения правильной идентификации и применения ЛС потребителями при маркировке первичной упаковки следует использовать **тот же цветовой дизайн**, что и при маркировке вторичной упаковки.

Маркировка должна быть единой для ЛС, выпускаемых в обращение на территориях государств-членов. При наличии различающейся информации (условия отпуска и т.п.) ее указывают с использованием дополнительной этикетки (стикера) в специально отведенном поле вторичной упаковки. Размер поля для размещения стикеров не должен превышать  $1/6$  общей площади вторичной упаковки, при этом данное поле не должно закрывать информацию, первоначально нанесенную на вторичную упаковку.

**При маркировке различных дозировок (концентраций и т.п.) ЛП, выпускаемых в виде одной лекарственной формы, должно быть предусмотрено различное цветовое решение или иной способ, обеспечивающий четкое визуальное выделение дозировки (концентрации и т.п.).**

**Различные дозировки одного и того же ЛП следует указывать одинаково (например, 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг, а не 1 г). Не допускается указывать конечные нули в дробной части дозировки (следует указывать 2,5 мг, а не 2,50 мг). Не следует использовать десятичный разделитель (запятую), если этого можно избежать (следует указывать 250 мг, а не 0,25 г).**

**На первичной упаковке ЛП указывается следующая информация:**

- а) торговое наименование ЛП;
- б) международное непатентованное наименование (далее - МНН) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) лекарственная форма;
- г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- д) количество лекарственного препарата в упаковке;
- е) путь введения;



- ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата;
- з) номер серии;
- и) дата истечения срока годности ("годен до...").

На первичной упаковке в виде ячейковой контурной упаковки (блистера), которую помещают во вторичную (потребительскую) упаковку, допускается не указывать информацию, предусмотренную подпунктами "в" и "д".

На первичной упаковке небольших размеров (общая площадь текстового поля не более 10 см<sup>2</sup>), на которой невозможно разместить всю необходимую информацию, допускается не указывать информацию, предусмотренную подпунктами "б", "в" и "ж".

### **На вторичной упаковке указывается следующая информация:**

- а) торговое наименование лекарственного препарата;
- б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата;
- г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата;
- д) лекарственная форма;
- е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- ж) количество лекарственного препарата в упаковке;

- з) информация о составе лекарственного препарата;
- и) номер серии;
- к) дата производства;
- л) дата истечения срока годности ("годен до...");
- м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;
- н) путь введения;
- о) условия отпуска;
- п) предупредительные надписи.

**На упаковке активных фармацевтических субстанций указывается следующая информация:**

- а) торговое наименование активной фармацевтической субстанции (при наличии);
- б) МНН или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименование и адрес производителя активной фармацевтической субстанции;
- г) номер серии;
- д) дата производства;
- е) количество активной фармацевтической субстанции в упаковке;
- ж) дата истечения срока годности ("годен до...") или, если предусмотрено, дата повторного испытания;
- з) условия хранения;
- и) назначение.

### Торговое наименование лекарственного препарата

Торговое наименование лекарственного препарата указывается на упаковке в именительном падеже.

Для лекарственных растительных препаратов (ЛРП), которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье (ЛРС) дополнительно указывается наименование ЛРС или активной фармацевтической субстанции растительного происхождения на латинском языке (за исключением наименования сборов) во множественном числе (за исключением слов "трава" и "кора") и вида фасованной продукции (например, "цельная", "измельченная", "порошок" и т.п.).

### МНН и группировочное наименование ЛП

МНН активных фармацевтических субстанций в составе лекарственного препарата указывается **на русском языке** в именительном падеже и **английском языке** (в соответствии с английской редакцией перечня МНН Всемирной организации здравоохранения).

В случае отсутствия МНН указывается общепринятое (группировочное) наименование на русском языке в именительном падеже.

Допускается не указывать МНН или общепринятое (группировочное) наименование лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов) в случае его полного совпадения с торговым наименованием.

### МНН и группировочное наименование ЛП

В отношении гетерологичных сывороток указывается вид животного, из крови или плазмы которого они получены.

Для лекарственных препаратов биологического происхождения при отсутствии МНН или общепринятого (группировочного) наименования указывается источник получения препарата.

Для радиофармацевтических лекарственных средств указываются символ химического элемента с индексом радионуклида и международный символ радиоактивности.

## Держатель РУ и производитель

Наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя ЛП указываются **в именительном падеже**.

В случае если в производстве участвуют несколько производителей, обязательно указывается наименование производителя, осуществляющего **выпускающий контроль** качества ЛС.

В случае совпадения наименований держателя регистрационного удостоверения и производителя ЛП указывается только наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата. При необходимости указывается наименование организации, осуществляющей фасовку и (или) упаковку, с предшествующим словом "расфасовано" и (или) "упаковано", "упаковщик".



### Держатель РУ и производитель

**Адреса** указываются сокращенно (страна или страна и город) или полностью, дополнительно допускается указание номеров телефона, факса, адреса электронной почты.

В случае если держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является производитель лекарственного препарата, указывается только адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

## Дозировка и количество ЛП

Дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций) указываются с обязательным указанием единиц измерения.

Количество ЛС в упаковке указывается по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки.

Для ЛРП, которые представляют собой фасованное ЛРС, масса ЛРС и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности.

Дозировка (активность) биологического ЛП выражается в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению ЛП и общей характеристике ЛП для медицинского применения.

Для радиофармацевтических ЛП указывается количество единиц радиоактивности в дозе или первичной упаковке.

## Состав

В составе ЛП указываются активные фармацевтические субстанции (компоненты) и их количество.

В обязательном порядке **вспомогательные вещества** (компоненты) указываются в следующих случаях:

- а) для ЛП для приема внутрь на вторичной упаковке, если они включены в перечень вспомогательных веществ, указываемых на вторичной упаковке лекарственных препаратов для приема внутрь;
- б) для ЛП для инъекций, для ингаляций, для местного и (или) наружного применения, применяемых в офтальмологии на вторичной упаковке в полном составе без указания их количества;
- в) для инфузионных растворов на вторичной и первичной упаковках в полном составе.

Наименование	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Азокрасители: Солнечный закат желтый	E 110	0
азорубин (кармуазин)	E 122	0
пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А)	E 124	0
бриллиантовый черный BN (черный блестящий BN, черный PN)	E 151	0
Арахисовое масло		0
Аспартам	E 951	0
Галактоза		0



Наименование	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E 953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтоксिलированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат)		0
Консерванты		0

Наименование	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Ксилитол (ксилит)		10 г
Кунжутное масло		0
Лактитол (лактит)	E 966	0
Лактоза		0
Латекс (каучук натуральный)		0
Мальтитол (мальтит)	E 965	0

Наименование	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Маннитол (маннит)	E 421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза
Пропиленгликоль и его эфиры		400 мг/кг для взрослых 200 мг/кг для детей
Пшеничный крахмал		0
Сахар инвертный		0
Сахароза		0

Наименование	Код вспомогательного вещества	Пороговое содержание
Соевое масло		0
Сорбитол (сорбит)	E 420	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол <u>&lt;*&gt; (спирт этиловый)</u>		0

<\*> Процентное содержание (об/об) в жидких лекарственных формах.



## Состав

Для инфузионных растворов на первичной и вторичной упаковках указывается теоретическое значение осмолярности (осмоляльности).

Для иммунологических ЛП на вторичной упаковке указывается количественное содержание консервантов, сорбентов и адъювантов.

Состав гомеопатических ЛП указывается согласно терминологии, принятой в гомеопатии: названия гомеопатических фармацевтических субстанций приводятся на латинском языке с указанием шкалы и степени их разведения, названия вспомогательных веществ приводятся на русском языке согласно документам регистрационного досье.

Для ЛРП, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, состав указывается только для сборов.

### Дата производства, номер серии, срок годности

Допускается не указывать дату производства, если она включена в номер серии.

При нанесении даты истечения срока годности ЛП на упаковке указываются месяц и год (при этом при указании месяца под датой истечения срока годности подразумевается последнее число указанного месяца).

При необходимости указываются срок и условия хранения ЛП после первого вскрытия первичной упаковки или срок и условия хранения после приготовления или разбавления раствора (суспензии) в соответствии с инструкцией по применению ЛП и данными по изучению стабильности.

## Способ применения

Способ применения (путь введения, способ введения) указывается в соответствии с общей характеристикой данного лекарственного препарата и инструкцией по применению данного препарата.

Путь введения (способ введения) не указывается, если он включен в название лекарственной формы.

Допускается не указывать способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь.

Допускается наносить надпись следующего содержания: "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)" для лекарственного препарата.

## Способ применения

На первичной упаковке небольших размеров (общая площадь текстового поля не более 10 см<sup>2</sup>), на которой невозможно разместить всю необходимую информацию, допускается использовать следующие общепринятые сокращения пути введения инъекционных ЛП: "в/в" (внутривенное введение), "в/м" (внутримышечное введение), "п/к" (подкожное введение).

При наличии достаточного текстового поля на упаковке предпочтительно нанесение полной информации о способе применения лекарственного препарата в соответствии с общей характеристикой данного ЛП.

## Условия отпуска

Условия отпуска лекарственного препарата указываются в соответствии с одобренной при регистрации категорией отпуска.

Для лекарственных препаратов, реализуемых только для стационаров, на упаковке указывается следующая информация: "Для стационаров", при этом указание "по рецепту" ("без рецепта") не приводится.

**Для комплекта** (ЛП с растворителем (разбавителем)) или **набора** (комплекта из 2 и более ЛП) на вторичной упаковке дополнительно указывается следующая информация:

а) сведения о компонентах комплекта (набора):

- наименования компонентов;
- дозировка и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- информация о составе;
- количество;
- номер серии.

б) сведения о наличии вспомогательных медицинских изделий (шприцы, устройства для введения и т.п.).

**Для комплекта** (лекарственный препарат с растворителем (разбавителем)) или набора (комплекта из 2 и более лекарственных препаратов) дополнительно на вторичную упаковку наносятся номера серий всех лекарственных препаратов (ветеринарных препаратов), входящих в комплект (набор), или номер серии комплекта (набора).

**Для комплекта** (лекарственный препарат с растворителем (разбавителем)) или набора (комплекта из 2 и более лекарственных препаратов) на вторичную упаковку наносятся даты производства каждого компонента либо единая дата выпуска данного комплекта (набора), а также даты истечения срока годности каждого компонента либо указывается единая дата истечения срока годности комплекта (набора). В случае если указаны даты истечения срока годности каждого компонента в отдельности, то дата истечения срока годности комплекта (набора) определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонентов, входящих в комплект (набор).

Допускается размещение на упаковке штрих-кода, голографических и других защитных знаков, стикеров, дублирование текста маркировки с использованием других языков и шрифта Брайля, размещение символов или пиктограмм, которые помогают разъяснить информацию о лекарственном препарате (ветеринарном препарате) потребителю (приобретателю).

При наличии в промежуточной или вторичной упаковке лекарственного препарата пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них должна быть нанесена предупредительная маркировка соответствующего содержания.



Для препаратов, выпускаемых как с консервантом, так и без консерванта, при выпуске продукции без консерванта после перечня вспомогательных веществ на вторичной упаковке указывается следующая информация: "Не содержит консерванта".

На вторичную упаковку обязательно наносятся следующие предупредительные надписи и символы:

- "Хранить в недоступном для детей месте";
- "Стерильно" (для стерильных лекарственных средств);
- "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В не обнаружены" (для лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека);
- "Гомеопатический" (для гомеопатических лекарственных препаратов);

- знак радиационной опасности (для радиофармацевтических лекарственных средств);
- "Продукция прошла радиационный контроль" (для лекарственных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье).

При необходимости на упаковку наносятся другие надписи и символы предупредительного характера, если они предусмотрены в нормативном документе по качеству на препарат.

Не допускается наносить на упаковку выборочные сведения, указанные в разделах "клинические данные" и "фармакодинамические свойства" общей характеристики данного лекарственного препарата и эквивалентных разделах инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) данного лекарственного препарата.

Допускается наносить на упаковку текст инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) лекарственного препарата.

Допускается размещение на вторичной упаковке лекарственного препарата дополнительной информации при условии ее соответствия документам регистрационного досье.



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения