



Современные требования к информационному и графическому сопровождению потребительской упаковки лекарственных препаратов

Л. И. Митькина*, А. К. Еричева

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

Резюме. Маркировка является важнейшим источником информации о лекарственном препарате, полнота содержания и правильность которой обеспечивает идентификацию, безопасность и эффективность применения лекарственного препарата. Целью работы являлся сравнительный анализ требований к оформлению макетов упаковок в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) для вывода лекарственных препаратов, произведенных в России, на рынок ЕАЭС. Требования ЕАЭС к маркировке лекарственных препаратов описаны в нормативных правовых актах в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, в России необходимо руководствоваться требованиями Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Государственной фармакопеей Российской Федерации и рекомендациями Руководства по экспертизе лекарственных средств, подготовленного ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Проведенный анализ показал, что указания по маркировке лекарственных препаратов, описанные в документах ЕАЭС и России, во многом совпадают, но имеется и ряд отличий, в основном связанных с информацией о составе и различным определением понятия «лекарственные растительные препараты». Для успешного продвижения лекарственных препаратов на рынок ЕАЭС необходима унификация определений и требований отечественной нормативной базы с нормативно-правовыми актами ЕАЭС.

Ключевые слова: маркировка; упаковка; макеты упаковок; этикетка; информация; лекарственные препараты; нормативные требования

Для цитирования: Митькина ЛИ, Еричева АК. Современные требования к информационному и графическому сопровождению потребительской упаковки лекарственных препаратов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2019;9(2):108–117. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2019-9-2-108-117>

***Контактное лицо:** Митькина Лидия Ивановна; Mitkina@expmed.ru

Current Requirements for Information Content and Graphic Design of a Medicinal Product Package

L. I. Mit'kina*, A. K. Elicheva

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

Abstract. Labeling is an important source of information about a medicinal product. The completeness and accuracy of labeling ensures correct identification, as well as safe and efficacious use of the product. The aim of the present paper was to perform comparative analysis of requirements for the design of medicinal product packages currently applicable in the Russian Federation and in the Eurasian Economic Union (EEU) in order to facilitate the introduction of Russian medicinal products into the EEU market. The EEU requirements for medicinal product labeling are described in laws and regulations stipulating medicinal products circulation in the EEU. The Russian requirements are laid out in Federal Law No. 61-FZ «On medicines circulation» dated April 12, 2010, the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, and the Guideline on Medicinal Products Evaluation of the FSBI «SCEEMP» of the Ministry of Health of Russia. It was demonstrated that labeling requirements described in the EEU and Russian regulations largely overlap, but there are also a number of differences that are mainly related to the information on the medicinal product composition and different interpretation of the term «herbal medicinal product». A successful promotion of Russian medicines in the EEU market will require harmonisation of definitions and requirements used in the Russian legislation with those stipulated in the EEU regulations.

Key words: labeling; package; mock-up; label; information; medicinal products; regulatory requirements

For citation: Mit'kina LI, Elicheva AK. Current requirements for information content and graphic design of a medicinal product package. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya = The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2019;9(2):108–117. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2019-9-2-108-117>

***Corresponding author:** Lidia I. Mit'kina; Mitkina@expmed.ru

Эксперты Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее ФГБУ «НЦЭСМП») занимаются вопросами информационного сопровождения и графического оформления лекарственных средств, участвуют в подготовке нормативных документов в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). В рамках текущей деятельности необходимым является сопоставление международных и отечественных нормативных и регулятивных актов, касающихся различных аспектов маркировки. Результаты сравнительного анализа требований к маркировке в Российской Федерации, Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Европейском союзе (ЕС), проведенного ранее, были опубликованы в работах [1–3].

Цель работы — сопоставление требований, предъявляемых документами ЕАЭС и Российской Федерации к маркировке лекарственных средств. Результаты исследования могут быть использованы в процессе вывода лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории России, на рынок ЕАЭС.

Маркировка — информация в виде знаков, надписей, пиктограмм, символов, наносимых на упаковку и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей¹. Информация о лекарственном средстве, нанесенная на его упаковку (маркировка лекарственного препарата²), играет важную роль для потребителя и специалиста. Маркировка лекарственного препарата должна обеспечивать правильность и безопасность применения лекарственного препарата, поэтому она является объектом нормативного регулирования и унификации.

Маркировка лекарственных средств должна соответствовать требованиям нормативно-правовых актов. В настоящее время нормативной базой, регламентирующей требования к маркировке лекарственных средств в Российской Федерации, являются: Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Федеральный закон № 61-ФЗ) (статья 46 «Маркировка лекарственных средств»); Федеральный закон Российской Федерации от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»; Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания (далее — ГФ XIII) (Общая фармакопейная статья (далее ОФС) 1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных раститель-

ных препаратов», ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств», ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»).

Статья 46 Федерального закона № 61-ФЗ не детализирует требования к упаковке, с этой целью разработаны общие рекомендации к составлению раздела «Маркировка» нормативной документации на лекарственные средства и оформлению проекта первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата, представленные в Руководстве по экспертизе лекарственных средств³, т. II, гл. 8 «Оформление макетов упаковок и раздела «Маркировка» нормативной документации на лекарственные средства, поступающие на российский рынок».

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 утверждены «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» (далее — Требования ЕАЭС), которые устанавливают правила маркировки, размещенной на упаковках лекарственных средств, выпускаемых в обращение на общем рынке лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Требования ЕАЭС к маркировке во многом совпадают с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ и рекомендациями Руководства по экспертизе лекарственных средств:

- маркировка лекарственных средств наносится на упаковку на русском языке и при наличии соответствующих требований на государственном языке государства, на территории которого реализуется лекарственное средство. Дополнительное использование других языков допускается при условии полной идентичности информации;
- текст, наносимый на упаковку, не должен противоречить или исказить информацию, приведенную в нормативной документации, инструкции по применению лекарственного препарата и других документах регистрационного досье;
- допускается не указывать международное непатентованное название (МНН) или общепринятое (группировочное) наименование лекарственных препаратов в случае его полного совпадения с торговым наименованием;
- дозировка/активность/концентрация наносится на упаковку в соответствии с нормативной документацией и инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения с обязательным указанием размерности;
- в случае если в производстве участвуют несколько производителей, обязательно указывается наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества лекарственного средства;

¹ ГОСТ Р 55916-2013 (ИСО 21067:2007). Упаковка. Термины и определения.

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения».

³ Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. II. М.: Гриф и К; 2014.

Таблица 1. Информация, указываемая на первичной упаковке лекарственного препарата согласно Федеральному закону Российской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и требованиям ЕАЭС**Table 1.** Information to be provided on the primary packaging of a medicinal product in accordance with the Federal Law of the Russian Federation No. 61-FZ «On medicines circulation» and the EEU requirements

Требования Федерального закона № 61-ФЗ Requirements of the Federal Law No. 61-FZ	Требования ЕАЭС* EEU requirements*
<ul style="list-style-type: none"> - наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование) / name of the medicinal product (International Nonproprietary Name, or generic name, or chemical name, or brand name); - дозировка или концентрация / dosage or concentration; - объем / volume; - активность в единицах действия или количество доз / potency in units of activity, or the number of doses; - номер серии / batch number; - дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов) / production date (for immunobiological products); - срок годности / shelf life 	<ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование лекарственного препарата / brand name of the medicinal product; - международное непатентованное наименование (далее — МНН) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование / International Nonproprietary Name (INN), if available, or common (generic) name; - лекарственная форма / dosage form; - дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций) / dosage and/or activity and/or concentration (if applicable) of the active pharmaceutical ingredient(s); - количество лекарственного препарата в упаковке / quantity of the medicinal product in a package; - номер серии / batch number; - дата истечения срока годности («годен до...») / expiration date («best before...»); - путь введения / administration route; - наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата / name or logo of the marketing authorisation holder or manufacturer (if necessary) of the medicinal product

* Информация дана в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»

* The information is based on the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 76 «On adoption of requirements for the labelling of medicinal products for human and veterinary use» of November 3, 2016

- для лекарственных препаратов биологического происхождения при отсутствии МНН или общепринятого (группировочного) наименования указывается источник получения препарата. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием вида животного, из крови, плазмы, органов и тканей которого они получены, с обязательным нанесением надписи «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»;

- для радиофармацевтических лекарственных средств указывается символ химического элемента с индексом радионуклида, знак радиационной опасности, количество единиц радиоактивности в дозе или первичной упаковке.

Для гомеопатических лекарственных препаратов указывают шкалу и степень разведения, приводят надписи «Гомеопатический» или «Гомеопатический лекарственный препарат без одобрения к применению».

При общей схожести объема информации, наносимой на упаковку по требованиям ЕАЭС и Российской Федерации, имеется ряд отличий. Так, на первичной упаковке лекарственного препарата (табл. 1) согласно требованиям ЕАЭС обязательно указывается не только торговое наименование лекарственного препарата, но и МНН или общепринятое (группировочное) наименование. Кроме того, на первичной упаковке приводится информация о лекарственной форме, пути введения,

количестве лекарственного препарата в упаковке, наименовании или логотипе держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата. Указание о лекарственной форме на первичной упаковке Федеральным законом № 61-ФЗ не предусмотрено.

На первичной упаковке в форме блистера, который помещается во вторичную (потребительскую) упаковку, допускается не указывать информацию о лекарственной форме и количестве лекарственного препарата в упаковке. На первичной упаковке небольших размеров (общая площадь текстового поля не более 10 см²) допускается не указывать международное непатентованное или общепринятое (группировочное) наименование, лекарственную форму и наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя.

При выпуске продукции без консерванта на вторичной упаковке препаратов, выпускаемых как с консервантом, так и без него, по Требованиям ЕАЭС указывают «Не содержит консерванта». В Требованиях ЕАЭС описана маркировка промежуточной упаковки (в указаниях о маркировке, принятых в Российской Федерации, такие требования отсутствуют), указано, что для орфанных препаратов, а также для отдельных лекарственных препаратов, по согласованию с уполномоченным органом государства — члена ЕАЭС, осуществляющим регистрацию такого лекарственного препарата, допускается нанесение маркировки с использованием дополнительной этикетки (стикера).

Таблица 2. Информация, указываемая на вторичной упаковке лекарственного препарата согласно Федеральному закону Российской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и требованиям ЕАЭС

Table 2. Information to be provided on the secondary packaging of a medicinal product in accordance with the Federal Law of the Russian Federation No. 61-FZ «On medicines circulation» and the EEU requirements

Требования Федерального закона № 61-ФЗ Requirements of the Federal Law No. 61-FZ	Требования ЕАЭС* EEU requirements*
<ul style="list-style-type: none"> - наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования) / name of the medicinal product (International Nonproprietary Name, or generic name, or chemical name, or brand name); - наименование производителя лекарственного препарата / name of the manufacturer of the medicinal product; - лекарственная форма / dosage form; - дозировка или концентрация / dosage or concentration; - объем / volume; - активность в единицах действия либо количество доз в упаковке / potency in units of activity, or the number of doses in a package; - номер серии / batch number; - дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов) / production date (for immunobiological products); - срок годности / shelf life; - номер регистрационного удостоверения / marketing authorisation number; - способ применения / route of administration; - условия отпуска / legal category; - условия хранения / storage conditions; - предупредительные надписи / warning notes; - штриховой код / bar code 	<ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование лекарственного препарата / brand name of the medicinal product; - МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование / International Nonproprietary Name (INN), if available, or common (generic) name; - наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата / name of the marketing authorisation holder and manufacturer of the medicinal product; - адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата / address of the marketing authorisation holder and manufacturer of the medicinal product; - лекарственная форма / dosage form; - дозировка и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций) / dosage and/or activity and/or concentration (if applicable) of the active pharmaceutical ingredient(s); - количество лекарственного препарата в упаковке / quantity of the medicinal product in a package; - номер серии / batch number; - дата производства / production date; - дата истечения срока годности («годен до...») / expiration date («best before...»); - регистрационный номер (для ветеринарных препаратов) / registration number (for veterinary products); - условия хранения и при необходимости условия транспортировки / storage conditions and, where necessary, transportation conditions; - путь введения / administration route; - условия отпуска / legal category; - предупредительные надписи / warning notes; - информация о составе лекарственного препарата / information on the medicinal product composition

* Информация дана в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»

* The information is based on the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 76 «On adoption of requirements for the labelling of medicinal products for human and veterinary use» of November 3, 2016

В отличие от Требований ЕАЭС в Руководстве по экспертизе лекарственных средств описаны особенности маркировки лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные вещества, в Требованиях ЕАЭС приведены лишь указания, что особенности их маркировки устанавливаются в соответствии с законодательством государств — членов ЕАЭС. Статьей 46 Федерального закона № 61-ФЗ предусмотрено обязательное нанесение штрихкода на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, тогда как согласно Требованиям ЕАЭС размещение на упаковке штрихкода допускается, но не обязательно.

Одним из существенных отличий требований ЕАЭС и Федерального закона № 61-ФЗ относительно информации, которая должна быть представлена на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата (табл. 2), является информация о составе препарата.

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ информация о вспомогательных веществах не включена в перечень обязательных сведений, наносимых

на упаковку. Требования к информации о составе содержатся в ГФ XIII (табл. 3). В требованиях ЕАЭС, а также в Руководстве по экспертизе лекарственных средств приведен перечень вспомогательных веществ, которые должны быть указаны на упаковке лекарственного препарата для приема внутрь (табл. 4). Информация об условиях хранения, соответствующая разделу «Хранение» нормативной документации, приводится на макетах упаковки лекарственных препаратов и определяет требования по защите продукции от влияния внешней среды (влаги, света, температуры). Возможные варианты указания условий хранения лекарственных средств, требующих специальных условий хранения (защиты от влаги и света), рассмотрены нами в публикации [3] в соответствии с рекомендациями Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)⁴, руководствами Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines

⁴ ICH Harmonised Tripartite Guideline «Stability Testing of New Drug Substances and Products, Q1A (R2)», 06.02.2003.

Таблица 3. Информация о составе лекарственного препарата, приводимая на маркировке лекарственных препаратов, в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации (ГФ XIII) и требованиями ЕАЭС

Table 3. Information on the medicinal product composition that should be provided in the labelling according to the State Pharmacopoeia of the Russian Federation (SPH XIII) and the EEU requirements

Требования ГФ XIII Requirements of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIII edition	Требования ЕАЭС* EEU requirements*
<p>Для дозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ и их количества в одной дозе препарата, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. The label of dosed medicines has to indicate the active ingredients and their amounts in one dose of the product, unless otherwise stated in the monograph or manufacturer's specification.</p> <p>Для недозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ и их количества в определенном объеме (массе) лекарственного препарата. The label of non-dosed medicines has to indicate the active ingredients and their amounts in a certain volume (mass) of the product.</p> <p>Для парентеральных лекарственных форм, лекарственных форм для ингаляций, лекарственных форм для наружного и (или) местного применения, глазных лекарственных форм указывают названия действующих веществ, их количества и перечень названий всех вспомогательных веществ. The label of parenteral dosage forms, inhalation dosage forms, dosage forms for cutaneous and/or local use, and ophthalmic dosage forms has to indicate the active ingredients, their amounts, and the list of all excipients.</p> <p>Для лекарственных форм для инфузий приводят названия действующих и вспомогательных веществ и их количества. The label of dosage forms for infusion has to indicate the active ingredients and excipients and their amounts.</p>	<p>В составе лекарственных препаратов указываются активные фармацевтические субстанции (компоненты) и их количество. The label of medicinal products has to indicate active ingredients and their amounts.</p> <p>В обязательном порядке вспомогательные вещества (компоненты) указываются: Excipients are indicated:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для лекарственных препаратов для приема внутрь на вторичной упаковке, если они включены в перечень вспомогательных веществ, указываемых на вторичной упаковке лекарственных препаратов для приема внутрь, согласно приложению к Требованиям; - для лекарственных препаратов для инъекций, для ингаляций, для местного и (или) наружного применения и для лекарственных препаратов, применяемых в офтальмологии, на вторичной упаковке в полном составе без указания их количества; - для инфузионных растворов на вторичной и первичной упаковках в полном составе. <p>Excipients are indicated:</p> <ul style="list-style-type: none"> - on the secondary packaging of oral medicinal products, if these excipients have to be indicated on the secondary packaging of oral medicinal products according to the Annex to the Requirements; - as a complete list of excipients, but with no indication of their amounts — on the secondary packaging of dosage forms for injection, inhalation dosage forms, dosage forms for cutaneous and/or local use, and ophthalmic dosage forms; - as a complete list of excipients — on the primary and secondary packaging of solutions for infusion. <p>Для инфузионных растворов на первичной и вторичной упаковках указывается теоретическое значение осмолярности (осмоляльности). The primary and secondary packaging of solutions for infusion has to indicate theoretical osmolality (osmolality).</p> <p>Для иммунологических лекарственных препаратов на вторичной упаковке указывается количественное содержание консервантов, сорбентов и адъювантов. The secondary packaging of immunological medicinal products has to indicate the amounts of preservative agents, sorbents, and adjuvants.</p>

* Информация дана в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»

* The information is based on the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 76 «On adoption of requirements for the labelling of medicinal products for human and veterinary use» of November 3, 2016

Agency, EMA)⁵ и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)⁶. Рекомендации по указанию условий хранения даны в документах ЕАЭС⁷, по температурному режиму хранения — также в ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» ГФ XIII. В отличие от ГФ XIII документы ЕАЭС⁸ и руководство ЕМА⁹ при приведении соответствующих обоснований допускают указание «специальных условий хранения не требуется».

В Требованиях ЕАЭС отмечается, что не допускается наносить на упаковку выборочные сведения, указанные в разделах «Клинические данные» и «Фармакодинамические свойства» общей характеристики лекарственного препарата и эквивалентных разделах инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Дополнительные требования к маркировке лекарственных растительных препаратов, нахо-

⁵ European Medicines Agency Guideline on Declaration of Storage Conditions for Medicinal Products Particulars and Active Substances (Annex) (CPMP/QWP/609/96 Rev. 2) (2003).

⁶ WHO Technical Report Series, № 908, 2003. «Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Annex 9).

⁷ Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения», от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69 «Об утверждении требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций».

⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».

⁹ European Medicines Agency Guideline on Declaration of Storage Conditions for Medicinal Products Particulars and Active Substances (Annex) (CPMP/QWP/609/96 Rev. 2) (2003).

Таблица 4. Перечень вспомогательных веществ, указываемых на вторичной упаковке лекарственных препаратов для приема внутрь
Table 4. List of excipients that have to be indicated on the secondary packaging of oral dosage forms

Вспомогательное вещество Excipient	Код вспомогательного вещества Code of excipient	Пороговое содержание Limit
Азокрасители: Azo dyes:		
солнечный закат желтый / Sunset Yellow	E110	0
азорубин (кармуазин) / Azorubine (Carmoisine)	E122	0
пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А) Ponceau 4R (Cochineal Red A)	E124	0
бриллиантовый черный ВN (черный блестящий ВN, черный РN) Brilliant Black ВN (Black РN)	E151	0
Арахисовое масло / Peanut oil	—**	0
Аспартам / Aspartame	E951	0
Галактоза / Galactose	—	0
Глюкоза (декстроза) / Glucose (Dextrose)	—	0
Глицерол (глицерин) / Glycerol (Glycerin)	—	10 г/доза 10 g/dose
Изомальт (изомальтит) / Isomalt (Isomaltite)	E953	0
Калийсодержащие соединения / Potassium-containing compounds	—	39 мг/доза 39 mg/dose
Касторовые масла полиэтоксильированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат) Polyethoxylated castor oils (macrogol glyceryl ricinoleate, macrogol glyceryl hydroxistearate)	—	0
Консерванты / Preservative agents	—	0
Ксилитол (ксилит) / Xylitol (Xylite)	—	10 г/доза 10 g/dose
Кунжутное масло / Sesame seed oil	—	0
Лактитол (лактит) / Lactitol (Lactite)	E966	0
Лактоза / Lactose	—	0
Латекс (каучук натуральный) / Latex (natural rubber)	—	0
Мальтитол (мальтит) / Maltitol (Maltite)	E965	0
Маннитол (маннит) / Mannitol (Mannite)	E421	10 г/доза 10 g/dose
Мочевина / Urea	—	0
Натрийсодержащие соединения / Sodium-containing compounds	—	23 мг/доза 23 mg/dose
Пропиленгликоль и его эфиры Propylene glycol and its ethers	—	400 мг/кг для взрослых 400 mg/kg for adults
		200 мг/кг для детей 200 mg/kg for children
Пшеничный крахмал / Wheat starch	—	0
Сахар инвертный / Invert sugar	—	0
Сахароза / Sucrose	—	0
Соевое масло / Soya bean oil	—	0
Сорбитол (сорбит) / Sorbitol (Sorbite)	E420	0
Фенилаланин / Phenylalanine	—	0
Формальдегид / Formaldehyde	—	0
Фруктоза / Fructose	—	0
Этанол* (спирт этиловый) / Ethanol* (ethyl alcohol)	—	0

* Процентное содержание (об/об) в жидких лекарственных формах / * Percentage content (v/v) in liquid dosage forms

** Данные отсутствуют / ** Data not available

Примечание. Данные таблицы приведены в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств» и Руководством по экспертизе лекарственных средств. Т. II. М.: Гриф и К; 2014.

Note. These tables are based on the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 76 «On adoption of requirements for the labelling of medicinal products for human and veterinary use» of November 3, 2016 and the Guideline on Evaluation of Medicinal Products. V. II. Moscow: Grif i K; 2014

дящихся в обращении на территории Российской Федерации, приведены в статье 46 «Маркировка лекарственных средств» Федерального закона № 61-ФЗ: на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись «Продукция прошла радиационный контроль». Особенности маркировки лекарственных растительных препаратов описаны в ГФ XIII, ОФС.1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» (маркировку наносят на вторичную упаковку лекарственных растительных препаратов, дополнительно на пачке с фильтр-пакетами указывают массу одного фильтр-пакета, количество фильтр-пакетов), а также в Руководстве по экспертизе лекарственных средств.

Отличия требований к маркировке лекарственных растительных препаратов, принятых в России и ЕАЭС, обусловлены различными определениями лекарственного растительного препарата. Согласно определению, приведенному в Федеральном законе № 61-ФЗ, лекарственный растительный препарат — лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке, а по определению, данному в нормативно-правовых актах в сфере обращения лекарственных средств ЕАЭС, лекарственный растительный препарат — лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) препараты на его основе.

Требования и рекомендации нормативных документов Российской Федерации и ЕАЭС определяют не только информационное наполнение макетов первичной и вторичной упаковки лекарственных препаратов, но и рекомендации к способам нанесения маркировки: расположению информации на упаковке, дизайну упаковки, шрифту. Маркировка лекарственных средств не должна противоречить или искажать сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и носить рекламный характер. Маркировка лекарственных средств должна быть легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей лекарственного препарата. Текст должен быть четким, несмысленным, обеспечивать максимальную удобочитаемость. Необходимо избегать использования создающей блики глянцевой, цвета металлик или иной упаковки, снижающей удобочитаемость информации. 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 лекарственного препарата при соблюдении установленных условий хранения. Приведены подробные рекомендации по используемому размеру шрифта. Для лекарственных препаратов одного наименования и разных лекарственных форм рекомендуется придерживаться единого основного художественного решения. Для лекарственного препарата одного наименования, но с разным содержанием действующего вещества в одной лекарственной форме рекомендуется предусмотреть или разное цветовое решение, или иной способ, обеспечивающий четкое визуальное выделение дозировки, не допускается указывать конечные нули в дробной части. Статьей 46 Федерального закона № 61-ФЗ и Требованиями ЕАЭС предусмотрено нанесение на упаковку лекарственного препарата предупредительных надписей (табл. 5). В ГФ XIII приведено подробное описание дополнительной информации и предупредительных надписей для препаратов в различных лекарственных формах (табл. 6).

Требованиями ЕАЭС допускается размещение на упаковке штрихкода, голографических и других защитных знаков, стикеров, символов или пиктограмм, которые помогают разъяснить информацию о лекарственном препарате потребителю, дублирование текста маркировки с использованием других языков и шрифта Брайля. В соответствии с национальным законодательством¹⁰ в настоящее время проводится эксперимент по маркировке лекарственных препаратов средствами идентификации (контрольными (идентификационными) знаками) и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении, и борьбы с их фальсификацией.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, нами рассмотрены требования и рекомендации отечественной нормативной базы и нормативной базы ЕАЭС, содержащие подробные указания относительно нанесения информации, выносимой на упаковку лекарственных препаратов. Соблюдение данных указаний при составлении макетов упаковки лекарственных препаратов для медицинского применения при подготовке документов регистрационного досье позволит потребителю получить необходимую информацию о лекарственном препарате и условиях обращения с ним, что важно для обеспечения безопасности и эффективности применения лекарственного средства.

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Таблица 5. Предупредительные надписи, наносимые на вторичную упаковку лекарственного препарата согласно Федеральному закону Российской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и требованиям ЕАЭС

Table 5. Warning text indicated on the secondary packaging of medicinal products in accordance with the Federal Law of the Russian Federation No. 61-FZ «On medicines circulation» and the EEU requirements

Требования Федерального закона № 61-ФЗ Requirements of the Federal Law No. 61-FZ	Требования ЕАЭС* EEU requirements*
<p>На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют». The secondary (consumer) packaging of medicinal products derived from human blood, plasma, organs and tissues has to contain the following statement: «Antibodies to HIV-1, HIV-2, Hepatitis C virus, and Hepatitis B surface antigen not detected».</p> <p>На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности. The primary and secondary (consumer) packaging of radiopharmaceuticals has to contain the radiation hazard symbol.</p> <p>На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: «Гомеопатический». The secondary (consumer) packaging of homeopathic medicinal products has to contain the term: «Homeopathic».</p> <p>На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль». The secondary (consumer) packaging of herbal medicinal products has to contain the statement: «Checked for radiation».</p>	<p>На вторичную упаковку обязательно наносятся следующие предупредительные надписи и символы: The secondary packaging has to contain the following warning notices and symbols:</p> <p>а) «Хранить в недоступном для детей месте» «Keep out of the reach of children»;</p> <p>б) «Стерильно» (для стерильных лекарственных средств) «Sterile» (for sterile medicinal products);</p> <p>в) «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) / «Antibodies to HIV-1, HIV-2, Hepatitis C virus, and Hepatitis B surface antigen not detected» (for medicinal products derived from human blood, plasma, organs and tissues);</p> <p>г) «Гомеопатический» (для гомеопатических лекарственных препаратов) «Homeopathic» (for homeopathic medicinal products);</p> <p>д) знак радиационной опасности (для радиофармацевтических лекарственных средств) / radiation hazard symbol (for radiopharmaceuticals);</p> <p>е) «Продукция прошла радиационный контроль» (для лекарственных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье) / «Checked for radiation» (for medicinal products in the form of packaged herbal substances).</p> <p>При необходимости на упаковку наносятся другие надписи и символы предупредительного характера, если они предусмотрены в нормативном документе по качеству на препарат. Where applicable, the packaging may contain other warning notices and symbols, if they are stipulated in the product's quality specification.</p> <p>При наличии в промежуточной или вторичной упаковке лекарственного препарата пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них должна быть нанесена предупредительная маркировка соответствующего содержания. If there are any desiccant sachets (or tablets) in the intermediary or secondary packaging of the product, they should bear the corresponding warning notices.</p>

* Информация дана в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76 «Требования к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств»

* The information is based on the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 76 «On adoption of requirements for the labelling of medicinal products for human and veterinary use» of November 3, 2016

Таблица 6. Предупредительные надписи и дополнительная информация, наносимые на маркировку лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации (ГФ XIII)

Table 6. Warning text and additional information provided in the labelling of medicines in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation (SPh XIII)

Название общей фармакопейной статьи General monograph	Дополнительная информация (в том числе предупредительные надписи) Additional information (including warning notices)
Аэрозоли ОФС.1.4.1.0002.15 Aerosols OFS.1.4.1.0002.15	«Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей», «Не вскрывать», «Предохранять от падений и ударов» и другие при необходимости. «Do not expose to heat or direct sunlight», «Do not puncture», «Avoid dropping and damage» and others, if applicable.
Глазные лекарственные формы ОФС.1.4.1.0003.15 Ophthalmic dosage forms OFS.1.4.1.0003.15	На упаковке приводят указание о стерильности. На упаковке многодозовых лекарственных форм указывают срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия. The label has to indicate that the product is sterile. The label of multi-unit dosage forms has to indicate the in-use shelf life.
Лекарственные формы для ингаляций ОФС.1.4.1.0006.15 Inhalation dosage forms OFS.1.4.1.0006.15	В случаях, если для получения рекомендуемой дозы требуется более одного высвобождения, указывают необходимое число высвобождений. If the delivery of the recommended dose needs several actuations, the required number of actuations has to be indicated.

Название общей фармакопейной статьи General monograph	Дополнительная информация (в том числе предупредительные надписи) Additional information (including warning notices)
Мази ОФС.1.4.1.0008.15 Ointments OFS.1.4.1.0008.15	Для стерильных мазей обязательно указание о стерильности. При необходимости на упаковке указывают срок хранения после первого вскрытия. The label of sterile ointments has to indicate that the product is sterile. The in-use shelf life is indicated, if necessary.
Суспензии ОФС.1.4.1.0014.15 Suspensions OFS.1.4.1.0014.15	На этикетке должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать». The label has to contain the warning note: «Shake well before using».
Лекарственные формы для парентерального применения ОФС.1.4.1.0007.15 Parenteral dosage forms OFS.1.4.1.0007.15	При использовании антимикробных консервантов указывают концентрацию каждого антимикробного консерванта. Для инфузионных растворов указывают осмолярность, при указании в фармакопейной статье, дополнительно ионный состав в ммоль/л. Если к порошку, порошку лиофилизированному или лиофилизату, предназначенному для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм, прилагается упаковка с растворителем, на этикетке упаковки должен быть указан состав растворителя. На упаковке концентратов для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм дополнительно должно быть указано, что раствор разводят перед использованием в соответствии с инструкцией по применению. In case antimicrobial preservatives are used, the label has to indicate the concentration of each antimicrobial preservative. The label of solutions for infusion has to indicate osmolarity and, if required by the pharmacopoeial monograph, ion composition (mmol/l). If a powder, lyophilised powder, or lyophilisate for solution for injection/infusion are accompanied by a container with the reconstitution solution, the label has to state the composition of the reconstitution solution. The packaging of concentrates for solution for injection/infusion has to state that the product is reconstituted before use according to the instructions in the patient information leaflet.
Эмульсии ОФС.1.4.1.0017.15 Emulsions OFS.1.4.1.0017.15	На этикетке должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать». The label has to contain the warning note: «Shake well before using».
Настойки ОФС.1.4.1.0019.15 Tinctures OFS.1.4.1.0019.15	На упаковке указывают количество исходного сырья в граммах и количество спирта этилового указанной концентрации, достаточное для получения 1 л настойки. The packaging has to indicate the amount of the starting material in grams and the volume of ethyl alcohol of the specified concentration required to obtain 1 litre of tincture.
Экстракты ОФС.1.4.1.0021.15 Extracts OFS.1.4.1.0021.15	Для жидких экстрактов в случае возможности образования (при хранении) осадка, на этикетке указывают «Возможно образование осадка», «Перед употреблением взбалтывать». If liquid extracts may form precipitate (during storage), the label has to contain the following warnings: «May form precipitate», «Shake well before using».
Таблетки ОФС.1.4.1.0015.15 Tablets OFS.1.4.1.0015.15	На упаковке растворимых, шипучих и диспергируемых таблеток должна быть предупредительная надпись о необходимости предварительного растворения таблеток перед применением. The package of soluble, effervescent, and dispersible tablets has to contain a warning notice, that the tablet has to be dissolved before using.
Трансдермальные пластыри ОФС.1.4.1.0016.15 Transdermal patches OFS.1.4.1.0016.15	На первичной упаковке указывают название и содержание действующего вещества в трансдермальном пластыре, количество подаваемого действующего вещества в единицу времени. The primary packaging has to indicate the active ingredient and its content in the transdermal patch, as well as the amount of the active ingredient released per unit of time.
Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ОФС.1.1.0019.15 Packaging, labelling and transportation of herbal substances and herbal medicinal products OFS.1.1.0019.15	Для лекарственных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье, на пачке с фильтр-пакетами указывают массу 1 фильтр-пакета, количество фильтр-пакетов. The packaging with sachets containing herbal substances has to indicate the mass of 1 sachet and the total number of sachets.
Бактериофаги ОФС.1.7.1.0002.15 Bacteriophages OFS.1.7.1.0002.15	В маркировке лекарственной формы «раствор» должна быть предусмотрена предупредительная надпись «При помутнении не применять». The label of the «solutions» dosage form has to contain the warning notice: «Do not use if turbid».

Сравнительный анализ нормативной базы Российской Федерации и ЕАЭС показал сходство требований, однако обнаружены и расхождения. В отличие от нормативной базы ЕАЭС, требования и рекомендации к маркировке лекарственных препаратов в Российской Федерации содержатся в документах, часть из которых носит обязательный, а часть — рекомендательный характер, что является недостатком отечественной нормативной базы. Требования ЕАЭС к маркировке во многом совпадают с требованиями Федерального закона № 61-ФЗ и рекомендациями Руководства по экспертизе лекарственных средств. Однако при общей схожести объема информации, наносимой на упаковку по требованиям ЕАЭС и России, имеется и ряд отличий. Одним из таких существенных отличий является информация о составе препарата, которую необходимо представлять на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата. Выявленные отличия в требованиях к маркировке лекарственных растительных препаратов объясняются различными определениями лекарственного

растительного препарата, принятыми в Российской Федерации и ЕАЭС.

Проведенный анализ показывает необходимость унификации определений и требований отечественной нормативной базы в области маркировки упаковки лекарственных препаратов с нормативными правовыми актами в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Благодарности. Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00154-19-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590049-0).

Acknowledgements. The study reported in this publication was carried out as part of a publicly funded research project No. 056-00154-19-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. АААА-А18-118021590049-0).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest. Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Ковалева ЕЛ, Лякина МН, Баландина ИА, Багирова ВЛ. Информационное сопровождение и графическое оформление упаковок лекарственных средств. *Фармация*. 2006;(6):5–8. [Kovaleva EL, Lyakina MN, Balandina IA, Bagirova VL. Information content and graphic design of drug packages. *Farmatsiya = Pharmacy*. 2006;(6):5–8 (In Russ.)]
2. Ковалева ЕЛ, Виноградова НА, Новиченко АН, Пичугин АВ. Требования к маркировке лекарственных средств в России и Европейском Союзе. *Фармация*. 2015;(4):3–8. [Kovaleva EL, Vinogradova NA, Novichenko AN, Pichugin AV. Drug labeling requirements in Russia and the European Union. *Farmatsiya = Pharmacy*. 2015;(4):3–8 (In Russ.)]
3. Прокопов ИА, Ковалева ЕЛ, Митькина ЛИ, Пичугин АВ. Указание условий хранения лекарственных средств в нормативной документации и на макетах упаковки. Актуальные вопросы. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения*. 2016;(3):26–30. [Prokopov IA, Kovaleva EL, Mit'kina LI, Pichugin AV. Relevant issues of indicating drug storage conditions in normative documentation and in drug package design. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya = The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2016;(3):26–30 (In Russ.)]

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS

Митькина Лидия Ивановна, д-р фарм. наук. *Lidia I. Mit'kina*, Dr. Sci (Pharm.). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7174-570X>
Еричева Анастасия Константиновна. *Anastasia K. Elicheva*.

Статья поступила 14.08.2018
После доработки 18.12.2018
Принята к печати 24.05.2019

Article was received 14 August 2018
Revised 18 December 2018
Accepted for publication 24 May 2019