

Додаток 23
до пункту 2 розділу V
Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення

ВИМОГИ ДО МАРКУВАННЯ упаковки готового лікарського засобу

1. Вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу.

1.1. Вимоги до відомостей, що вказуються на упаковці.

1.1.1. Вторинна упаковка лікарського засобу, а за її відсутності – первинна упаковка має містити такі відомості:

- 1) штрих-код лікарського засобу;
- 2) назву лікарського засобу, яка супроводжується зазначенням МНН, або у разі її відсутності – загальноприйнятої назви (коли лікарський засіб містить лише одну діючу речовину); якщо назва лікарського засобу може застосовуватися у декількох лікарських формах та/або мати різну силу дії, то необхідно вказати лікарську форму та/або силу дії із зазначенням того, чи призначений цей лікарський засіб для дітей віком до 1 року, віком від 1 року або дорослих;
- 3) діючі речовини у якісному та кількісному вираженні із зазначенням їхнього вмісту в одиниці дози або, залежно від способу застосування, в одиниці об'єму чи маси з використанням їх міжнародних непатентованих або загальноприйнятих назв;
- 4) лікарську форму із зазначенням маси, об'єму або кількості одиниць дозування, що містяться в упаковці;
- 5) перелік допоміжних речовин згідно з додатком 24 до Порядку, стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або ефект, а їх назви зазначаються разом з формулюванням: «для детальної інформації див. інструкцію для

медичного застосування». Однак на упаковці повинні бути вказані всі допоміжні речовини, якщо лікарський засіб використовується парентерально або в офтальмологічній практиці, або для місцевого застосування (нашкірні та трансдермальні лікарські засоби, лікарські засоби для інгаляцій, для ротової порожнини, назальні, ректальні та вагінальні лікарські засоби, тобто такі, що мають місцеву або трансдермальну дію);

- 6) спосіб, а за необхідності – шлях введення лікарського засобу;
- 7) особливі застереження щодо того, чи слід зберігати лікарський засіб у недоступному для дітей місці і, за необхідності, поза полем зору дітей;
- 8) за необхідності, особливі застереження стосовно лікарського засобу;
- 9) дату закінчення терміну придатності (місяць/рік);
- 10) за необхідності, особливі вказівки відносно того, що робити з невикористаним лікарським засобом або відходами, які залишаються після використання такого лікарського засобу, а також, за бажанням заявника, посилання на будь-яку придатну систему збирання відходів на місці;
- 11) найменування та місцезнаходження виробника та адресу місця провадження його діяльності (зазначається виробник, відповідальний за випуск серій лікарського засобу, а за бажанням зазначаються інші виробники, задіяні у виробництві) і, за необхідності, найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника.

У разі здійснення виробництва лікарського засобу з продукції in bulk поряд з найменуванням виробника зазначається: «виробництво з продукції in bulk» та зазначається виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії;

- 12) номер реєстраційного посвідчення;
- 13) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- 14) якщо лікарський засіб призначено для самостійного лікування, – інформацію для його застосування;
- 15) умови зберігання, а за необхідності – особливі умови зберігання.

У разі відсутності відповідної площі на упаковці для нанесення повної інформації обов'язково наносяться дані, зазначені в підпунктах 1 – 4, 9, 11, 13 цього підпункту, за умови наявності інструкції для медичного застосування.

1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку.

1.1.3. Інформація, зазначена в підпунктах 1.1.1 та 1.1.2 підпункту 1.1 цього пункту, вказується на всіх первинних упаковках, за винятком випадків, описаних у підпункті 1.1.4 пункту 1.1 цього пункту.

1.1.4. На первинній упаковці у формі блістера, стрипа тощо та на первинній упаковці невеликого розміру (ампулі, тьюбику-крапельниці, шприці-тьюбику тощо), що вкладається у вторинну упаковку, яка відповідає вимогам, викладеним у підпунктах пунктах 1.1.1, 1.1.2 підпункту 1.1 цього пункту, зазначається як мінімум така інформація:

- 1) назва лікарського засобу;
- 2) маса, об'єм, концентрація або кількість одиниць дії лікарського засобу;
- 3) номер серії лікарського засобу;
- 4) дата закінчення терміну придатності;
- 5) найменування виробника та, за необхідності, – заявника.

У разі відсутності відповідного місця на первинній упаковці для нанесення зазначеної інформації обов'язково вказуються дані, зазначені у підпунктах 1, 2, 3 цього підпункту.

1.2. Вимоги до маркування упаковки лікарських засобів, що містять радіонукліди:

1.2.1. Вторинна та первинна упаковки лікарських засобів, що містять радіонукліди, повинні бути марковані відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів та відповідати таким вимогам:

1.2.2. Етикетка на захисному контейнері повинна містити докладні відомості, вказані в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту. Додатково маркування на захисному контейнері повинно повністю пояснювати кодування на флаконі та, якщо потрібно, містити зазначення кількості одиниць радіоактивності лікарського засобу у дозі або цілому флаконі із зазначенням дати, а у разі

необхідності – часу, а також кількості капсул або для рідини – об'єму у мілілітрах вмісту флакона.

1.2.3. Маркування флакона повинно містити таку інформацію:

назву або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда;

номер серії та дату закінчення терміну придатності;

міжнародний символ радіоактивності;

найменування виробника;

кількість одиниць радіоактивності, як указано в підпункті 1.2.2 підпункту 1.2 цього пункту.

1.3. Вимоги до маркування упаковки гомеопатичних лікарських засобів.

Для гомеопатичних лікарських засобів, які відповідають вимогам додатка 7 до Порядку, на етикетці упаковки має бути наведена тільки така інформація:

штрих-код лікарського засобу;

наукова назва сировини або видів сировини із зазначенням ступеня розведення із застосуванням символів ДФУ або іншої фармакопеї (Європейська фармакопея, Німецька гомеопатична фармакопея (GHP), Гомеопатична фармакопея США (HPUS), Британська гомеопатична фармакопея (BNP), Гомеопатична фармакопея Швабе);

найменування та місцезнаходження виробника і, за необхідності, найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника;

спосіб застосування та, за необхідності, шлях введення;

дата закінчення терміну придатності (місяць/рік) (зазначається останній місяць, коли термін придатності дійсний);

лікарська форма;

вміст упаковки для продажу;

за необхідності, особливі умови зберігання;

за необхідності, особливі застереження щодо лікарського засобу;

номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;

номер реєстраційного посвідчення;

формулювання «гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»;

застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу.

1.4. Вимоги до маркування упаковки традиційних лікарських засобів.

Для традиційних лікарських засобів етикетка повинна містити докладні відомості, вказані в підпунктах 1.1.1 та 1.1.2 підпункту 1.1 цього пункту. Додатково повинні бути наведені вказівки про те, що:

лікарський засіб є традиційним лікарським засобом для використання відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням;

користувач повинен проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми захворювання не зникли під час застосування лікарського засобу або спостерігаються побічні реакції, не вказані в інструкції для медичного застосування.

1.5. Вимоги до маркування упаковки лікарських засобів, що містять один чи декілька наркотичних засобів та/або психотропних речовин.

На упаковці лікарських засобів, що містять один чи декілька наркотичних засобів та/або психотропних речовин, повинні міститись докладні відомості, вказані в підпунктах 1.1.1 та 1.1.2 підпункту 1.1 цього пункту. Додатково первинна упаковка повинна бути позначена подвійною червоною смугою.

1.6. Вимоги до тексту упаковки лікарського засобу.

1.6.1. Дані на упаковці мають бути нанесені шрифтом не менше 7 пунктів Дідо.

1.6.2. Текст маркування викладається українською мовою. За бажанням виробника/заявника разом із текстом маркування українською мовою додатково текст маркування може бути викладений регіональною мовою або мовою меншин за умови, що в текстах різними мовами буде наведено ідентичну інформацію.

1.6.3. У певних випадках, за належного обґрунтування та за погодженням з МОЗ допускається нанесення на упаковку інформації за допомогою стикера, який затверджується Центром.

Інформація, що міститься на стикері, має відповідати вимогам пунктів 1 та 2 цього додатка.

1.6.4. На вторинній упаковці лікарських засобів (крім АФІ та продукції in bulk) також шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма відповідно до Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля, затвердженого наказом МОЗ від 25.08.2010 № 722, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 5 листопада 2010 року за № 1044/18339.

1.7. Вимоги щодо допоміжних речовин, які мають бути нанесені на упаковку.

1.7.1. Назви допоміжних речовин на упаковці повинні вказуватись у такий спосіб:

допоміжні речовини мають бути представлені за їхніми МНН відповідно до Європейської фармакопеї, а за відсутності таких – загальноприйнятими назвами;

назву допоміжної речовини має супроводжувати номер «Е», якщо такий є. На упаковці може бути зазначений тільки номер «Е» за умови, що повна назва (МНН, а за її відсутності – загальноприйнята назва) та номер «Е» буде наведено в інструкції для медичного застосування у розділі «Склад»;

патентовані коригенти або ароматизатори мають бути надані у загальноприйнятих термінах (наприклад «апельсиновий смак», «лимонний аромат»); мають бути зазначені будь-які відомі основні компоненти або такі, що мають певну визнану дію або реакцію;

хімічно модифіковані допоміжні речовини мають бути вказані у такий спосіб, щоб уникнути плутанини з немодифікованими допоміжними речовинами (наприклад крохмаль попередньо желатинізований);

усі компоненти складних допоміжних речовин або сумішей мають бути заявлені, перелічені в описі загального складу із зазначенням основних складових речовин (наприклад фарба для друку, що містить x, y, z). Загальна назва складної допоміжної речовини або суміші може бути використана на упаковці у разі, якщо більш повна інформація надається в інструкції для медичного застосування. Будь-який компонент, здатний спричинити певну дію або реакцію, має бути вказаний на упаковці.

Ці вимоги не стосуються маркування на упаковках АФІ та продукції in bulk.

1.7.2. Перелік допоміжних речовин, які мають бути обов'язково зазначені на упаковці, та інформація щодо впливу цих речовин залежно від шляху введення

та вмісту допоміжної речовини, що має бути наведена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, наведено в додатку 24 до Порядку.