

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

---

**Маркировка лекарственных  
средств**

**ОФС.1.1.0036**

**Взамен  
ОФС.1.1.0025.18**

---

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к маркировке фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Требования данной статьи не распространяются на лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты.

*Маркировка* – информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку и/или этикетку и/или сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей, а также информация о способах обращения с упакованной продукцией при перевозке и хранении, для ускорения обработки информации при погрузочно-разгрузочных работах.

**Общие требования к маркировке лекарственных средств**

Маркировка лекарственных средств должна соответствовать требованиям Федеральных законов и нормативных правовых актов Российской Федерации.

Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями (экстемпоральных лекарственных препаратов), осуществляется в соответствии с правилами

изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Способ нанесения маркировки должен обеспечить её сохранность в течение всего срока годности лекарственного средства при соблюдении установленных условий хранения.

Содержание маркировки и оформление надписей на вторичной (потребительской) и групповой упаковке должно быть указано на упаковке.

Маркировка лекарственного средства должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом на русском языке, при этом цвет надписей, знаков и символов должен быть контрастным по отношению к фону, на который нанесена маркировка.

Маркировка и оформление упаковки должны быть едиными для каждой серии упакованных лекарственных средств.

Каждая единица вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата должна быть снабжена инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

Если размеры вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата допускают, то содержание инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) может быть нанесено непосредственно на упаковку.

Каждая единица групповой упаковки должна быть снабжена этикеткой.

На первичной упаковке фармацевтических субстанций должны быть указаны:

- наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое);
- торговое наименование фармацевтической субстанции;
- наименование производителя фармацевтической субстанции;
- номер серии и дата производства;
- количество в упаковке и единицы измерения количества;
- срок годности;
- условия хранения.

На первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата должны быть указаны:

- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование);

- номер серии;

- дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов);

- срок годности;

- дозировка или концентрация;

- объём;

- активность в единицах действия или количество доз.

Дополнительно на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата должны быть указаны (нанесены):

- торговое наименование лекарственного препарата;

- наименование производителя лекарственного препарата;

- номер регистрационного удостоверения;

- способ применения;

- лекарственная форма;

- условия отпуска;

- условия хранения;

- предупредительные надписи;

- штриховой код.

Маркировка лекарственных средств должна содержать следующие предупредительные надписи и символы:

- «Хранить в недоступном для детей месте» (на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов);

- «Стерильно» (для стерильных лекарственных средств);

- указание животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого получены лекарственные средства в качестве сывороток;

- «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют» (на

вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека);

- «Гомеопатический» (на вторичной (потребительской) упаковке гомеопатических лекарственных препаратов);

- знак радиационной опасности (на первичной упаковке и вторичной (потребительской) упаковке радиофармацевтических лекарственных средств).

На первичную упаковку и/или вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов дополнительно может быть нанесена иная маркировка в соответствии с регистрационным досье.

Маркировка лекарственных средств не должна содержать информацию рекламного характера.

Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортёра.

На транспортной таре, в которую помещено лекарственное средство, должны быть указаны (нанесены):

- наименование лекарственного средства;
- серия;
- дата выпуска;
- количество вторичных (потребительских) упаковок;
- наименование производителя лекарственного средства, его местонахождение (адрес, в том числе страна и/или место производства лекарственного средства);
- срок годности;
- условия хранения и перевозки;
- необходимые предупредительные надписи и манипуляционные знаки.