

# ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ И ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

Е.Л. Ковалева, докт. фарм. наук,

Н.А. Виноградова, А.Н. Новиченко\*, А.В. Пичугин

Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России;

127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8

**E-mail:** Novichenko@expmed.ru

Проведен сравнительный анализ нормативных требований, регламентирующих правила маркировки лекарственных средств и оформления макетов упаковок лекарственных препаратов в Российской Федерации и Европейском Союзе.

**Ключевые слова:** маркировка лекарственных средств, нормативные требования.

Информация о лекарственном препарате (ЛП), представляемая на упаковке, должна быть объективна, точна, адаптирована и понятна как для врача, так и для пациента. Именно это призваны подтверждать регуляторные органы. Маркировка – неотъемлемая часть официальной информации о лекарственном средстве (ЛС), важный источник профессиональной и потребительской информации, как для конечного потребителя, так и для специалистов сферы обращения ЛС [1, 2]. Помимо информационной, маркировка выполняет идентифицирующую, мотивационную, эмоциональную функции, может быть эффективным способом защиты ЛП от фальсификации. Четкая, детализированная и унифицированная система требований к маркировке ЛП является гарантом ее функциональности, обеспечивает идентификацию, безопасность и эффективность применения ЛП, полное и достоверное первичное информирование покупателя [1].

Регламентация требований к графическому оформлению ЛП определяет структуру информации, содержание текста и форму его изложения, а также оформление упаковки (художественное решение). Нормативную базу, формирующую правила оформления упаковок ЛС в Российской Федерации, составляют федеральные законы [8–11], постановления правительства РФ [6], требования Государственной фармакопеи (ГФ XI, ГФ XII), методические рекомендации [3–5, 7]. В Федеральном законе Рос-

сийской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61) от 12 апреля 2010 г. [9], в отличие от Федерального закона № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» от 22 июня 1998 г. [11], в ст. 46 отдельно приведены обязательные сведения, наносимые как на первичную, так и на вторичную упаковку препаратов, предусмотрено указание регистрационного номера, штрих-кода, знака радиационной опасности (для радиофармацевтических ЛП), расширен перечень вирусных заболеваний, по которым должна быть гарантирована безопасность препаратов, полученных из крови, плазмы, органов и тканей человека, впервые включены требования к маркировке фармацевтических субстанций, транспортной тары, исключено указание мер предосторожности при применении ЛП и пр.

Требования к маркировке лекарственного растительного сырья изложены в общей фармакопейной статье (ОФС) ГФ XI «Упаковка, маркировка и транспортировка лекарственного растительного сырья». В некоторых ОФС ГФ XI и ГФ XII на лекарственные формы предусмотрены требования к маркировке ЛС, относящихся к определенным группам или конкретным показателям качества. Например, в общей статье ГФ XI, ч. 2 для лекарственной формы «суспензии» указано, что все виды суспензий должны иметь указание на упаковке: «Перед употреблением взбалтывать». В ГФ XII в ОФС «Осмолярность» предусмотрено нанесение для инфузионных ЛП значения теоретической осмолярности.

Статья 46 ФЗ-61 носит, с одной стороны, исчерпывающий характер, с другой – не предусматривает детализации требований, предъявляемых к разным видам упаковки для различных лекарственных форм. С этой целью разрабатываются методические рекомендации, дополняющие, поясняющие и детализирующие требования законодательных актов РФ [3–5]. В 2013 г. Научный центр экспертизы средств медицинского применения (НЦЭСМП) вы-

пустил «Руководство по экспертизе лекарственных средств» (т. II) [7], в которое включены методические материалы по маркировке ЛС и оформлению раздела «Маркировка» нормативной документации. В них приведены таблицы для разных видов первичной и вторичной упаковки основных лекарственных форм, в которых даны рекомендации по объему представляемой информации, рассматриваются конкретные способы изложения текста на упаковке ЛП, даны рекомендации по указанию номера серии, срока годности, условий хранения, а также рекомендации к маркировке комплекта или набора ЛС. Приведены технические рекомендации к исполнению оригинала графического оформления макетов упаковок ЛП.

В странах Европейского Союза (ЕС) графическое оформление упаковок ЛП регламентируется директивами Европейского парламента и Совета ЕС (2001/83/ЕС с поправками) [13–15], руководствами

Европейской комиссии [17–19], документами Европейского медицинского агентства (European Medical Agency, ЕМА) [16], Европейской фармакопеей, национальными фармакопеями и национальными регуляторными органами [12]. В таблице приведены требования к оформлению макетов упаковок, согласно ФЗ-61 и Директиве ЕС 2001/83/ЕС с поправками (глава V).

Одним из существенных отличий данных законодательных актов является обязательность указания владельца торговой лицензии в ЕС, тогда как в ФЗ-61 предусмотрено нанесение наименования производителя ЛП. Учитывая, что согласно определению, приведенному в ФЗ-61, производитель ЛС – это организация, осуществляющая деятельность по производству ЛС на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных ЛС, возникают сложности с определением, какая организация

**ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ФЗ-61 (СТ. 46) И ДИРЕКТИВЫ ЕС 2001/83/ЕС (с поправками)**

| ФЗ-61   | Директива ЕС 2001/83/ЕС с поправками   |
|---|--|
|   | <i>Первичная упаковка</i>  |
| Торговое наименование или МНН или химическое наименование               | Наименование препарата и МНН (если действующих веществ не более 3) или, при отсутствии МНН, общепринятое наименование  |
| Дозировка   | Дозировка  |
| Объем   | Содержание по объему, массе  |
| Количество доз или активность в ЕД                                      | Количество единиц препарата  |
| Номер серии   | Номер серии  |
| Срок годности   | Дата истечения срока годности  |
| Дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов)         | Не регламентировано  |
| Не регламентировано   | Лекарственная форма  |
| То же   | Указание для какой возрастной категории предназначено (если применимо)   |
| —»—   | Способ применения и, при необходимости, путь введения. На упаковке должно быть предусмотрено место для указания дозировки для конкретного пациента           |
| —»—   | Предупредительная надпись «Должен храниться в местах недоступных для детей»  |
| —»—   | Указания, каким образом необходимо утилизировать остатки препарата   |
| —»—   | Наименование и адрес держателя торговой лицензии и (где применимо) его представителя   |
| —»—   | Для безрецептурных препаратов информация по использованию  |
| Особенности маркировки первичной упаковки в форме блистеров не указаны  | <i>Первичная упаковка в форме блистеров, при обязательном наличии вторичной упаковки</i>   |
|   | Наименование препарата   |
|   | МНН (если действующих веществ не более 3) или, при отсутствии МНН, общепринятое наименование   |
|   | Дозировка  |
|   | Номер серии  |
|   | Дата истечения срока годности  |
|   | Лекарственная форма  |
|   | Указание, для какой возрастной категории предназначено (если применимо)  |
|   | Наименование держателя торговой лицензии   |
|   | <i>Первичная упаковка небольшого размера (если невозможно указать всю перечисленную выше информацию, то, как минимум, должно быть указано нижеследующее)</i> |
| Особенности маркировки первичной упаковки небольшого размера не указаны | Наименование препарата   |
|   | МНН (если действующих веществ не более 3) или, при отсутствии МНН, общепринятое наименование   |
|   | Дозировка  |
|   | Содержание по объему, массе или количество единиц препарата  |
|   | Номер серии  |
|   | Дата истечения срока годности  |
|   | Лекарственная форма  |
|   | Указание, для какой возрастной категории предназначено (если применимо)  |
|   | Путь введения (при необходимости)  |
|   | Способ применения  |

| ФЗ-61   | Директива ЕС 2001/83/ЕС с поправками   |
|---|--|
| <i>Вторичная упаковка</i>   |  |
| Торговое наименование<br>МНН или химическое наименование<br>Дозировка<br>Количество доз или активность в ЕД<br>Объем<br>Лекарственная форма<br>Номер серии<br>Срок годности<br>Дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов)<br>Способ применения | Наименование препарата<br>МНН (если действующих веществ не более 3) или общепринятое наименование, при отсутствии МНН<br>Дозировка<br>Объем, масса или количество доз препарата<br>Лекарственная форма<br>Номер серии<br>Дата истечения срока годности (месяц/год) |
| Условия хранения<br>Номер регистрационного удостоверения<br>Наименование производителя  | Способ применения и, при необходимости, путь введения. На упаковке должно быть предусмотрено место для указания дозировки конкретного пациента<br>Условия хранения (при необходимости особых условий хранения)<br>Номер торговой лицензии                          |
| Условия отпуска<br>Предупредительные надписи  | Наименование и адрес держателя торговой лицензии и (где применимо) его представителя<br>Не регламентировано<br>Предупредительная надпись «Должен храниться в местах недоступных для детей» и другие предупредительные надписи (при необходимости)                  |
| Штриховой код<br>Не регламентировано<br>То же   | Не регламентировано<br>Указание, для какой возрастной категории предназначено (если применимо)   |
| —»—   | Перечень активных веществ с использованием общепринятых названий и их количественное содержание, выраженное на единицу дозы препарата или (в зависимости от лекарственной формы) на единицу объема или веса  |
| —»—   | Перечень вспомогательных веществ, в отношении которых известно, что они оказывают определенное действие, для инъекционных, офтальмологических и препаратов для местного применения перечень всех вспомогательных веществ.  |
| —»—   | Указания, каким образом необходимо утилизировать остатки препарата   |
| —»—   | Информация по применению (для безрецептурных препаратов)   |
| —»—   | Защитная маркировка для рецептурных препаратов (кроме особых исключений) и некоторых безрецептурных препаратов (идентификация упаковки, защита от фальсификации и подделки)  |
| —»—   | Шрифтом Брайля: наименование препарата, дозировка, лекарственная форма   |

должна быть указана на упаковке ЛП. Кроме того, отсутствие на упаковке сведений о юридическом лице, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, лишает потребителя важной правовой информации [1].

Согласно ФЗ-61, на первичной упаковке в качестве наименования ЛП может быть нанесено торговое наименование препарата, или МНН, или химическое наименование. Требованиями нормативных документов ЕС [12, 14] как на первичной, так и на вторичной упаковке предусмотрено указание наименования препарата и МНН (если количество действующих веществ составляет не более 3) или общепринятое наименование (в случае отсутствия МНН). Директива ЕС определяет необходимость нанесения МНН или общепринятого наименования как для первичной упаковки, так и вторичной упаковки. ФЗ-61 для вторичной упаковки предполагает возможность альтернативного нанесения МНН или химического названия, при этом не оговаривается, что указание МНН обязательно при его наличии. Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 1175н от 20 декабря 2012 г., ЛП выписываются в рецептах по МНН, поэтому допускаемая ФЗ-61 альтернативная возможность указания химического на-

звания вместо МНН может привести к трудностям выписывания ЛП врачом и его идентификации провизором и пациентом (химические названия обычно сложны для написания и запоминания, особенно это касается новых ЛП).

Так как в лекарственном препарате, наряду с действующим веществом, как правило, содержатся вспомогательные вещества, нормативные документы ЕС определяют необходимость предоставления потребителю информации о тех вспомогательных веществах в составе ЛП, которые могут оказать побочное действие [1]. В ФЗ-61 информация о вспомогательных веществах не включена в перечень обязательных сведений, наносимых на упаковку. В ЕС утверждено руководство, содержащее перечень вспомогательных веществ, которые должны быть указаны на упаковке [19]. Для инъекционных, офтальмологических ЛП и препаратов для местного применения обязательно указание перечня всех используемых вспомогательных веществ [13, 19]. В Руководстве по экспертизе ЛС приведен перечень вспомогательных веществ, которые должны быть указаны на упаковке ЛП, предназначенных для приема внутрь. В методических материалах также отмечается, что на упаковке ЛП для инъекций,

ингаляций, для наружного и/или местного применения и ЛП, применяемых в офтальмологии, необходимо указывать перечень всех вспомогательных веществ, а на упаковке ЛП для инфузий – перечень всех вспомогательных веществ и их количество. Этот подход соответствует европейским требованиям [7].

Кроме того, согласно Директиве ЕС, необходимо обязательно указывать лекарственную форму на первичной и вторичной упаковке ЛП [14], тогда как в ФЗ-61 указание лекарственной формы предусмотрено только на вторичной упаковке. Согласно рекомендациям Европейской комиссии [17], критичными для безопасного использования ЛП являются следующие элементы маркировки: наименование препарата (с указанием лекарственной формы и возрастной категории пациентов), дозировка, способ применения.

Нормативными документами ЕС определены требования к отдельным видам первичной упаковки в зависимости от размера информационного поля (блистер, упаковка малого размера) и даны рекомендации относительно минимального объема необходимой для указания информации и порядке ее расположения на упаковке. Так, для препаратов в блистерных упаковках информация на блистере должна быть расположена таким образом, чтобы значимые сведения о препарате были доступны для прочтения до изъятия последней таблетки или капсулы препарата, т.е. сведения должны быть указаны над каждой ячейкой блистера или расположены поперек блистера. Номера серии и срока годности предпочтительнее указывать на обоих концах блистера [17].

ФЗ-61 установлено обязательное использование русского языка в маркировке ЛС. Согласно Директиве ЕС, маркировка должна выполняться на официальном языке страны, где ЛП поступает в обращение, но дополнительно могут быть использованы другие языки при условии идентичности приведенного текста. В 2004 г. в Директиву ЕС включено требование обязательности дублирования необходимой информации для людей с нарушением зрения шрифтом Брайля в маркировке ЛП [14]. В РФ в методических материалах оговорена возможность использования шрифта Брайля, но обязательного требования пока нет.

Один из эффективных способов защиты ЛП от фальсификации и подделки – применение защитной маркировки (нанесение на упаковку защитных идентификационных знаков) [1]. В ЕС нанесение защитной маркировки – обязательное требование для рецептурных ЛП. Директива ЕС 2011/62/ЕС [15] вносит поправки в Директиву 2001/83/ЕС, регламентирует создание перечня рецептурных ЛП, на которые не распространяется требование нанесения защит-

ной маркировки, а также перечня безрецептурных ЛП, для которых требуется нанесение защитной маркировки.

Отличительной особенностью ст. 46 ФЗ-61 является введение требований к маркировке фармацевтических субстанций, которые определены законом как ЛС.

Нормативные документы ЕС [12–15, 17] определяют не только содержание текстов, наносимых на упаковку, но и технические требования по их оформлению: содержат подробные пояснения, касающиеся дизайна оформления упаковки ЛС, удобочитаемости текста, выбора шрифта, расположения информации на упаковке и т.д. Безусловно, определение подобных требований, а также использование единого стиля изложения, единой терминологии и унификация предупредительных надписей обеспечивают доступность информации для восприятия потребителем, а следовательно, обеспечивают эффективность и безопасность применения ЛП. Например, в Руководстве Европейской комиссии «Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use» [17] и в Британском руководстве Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) «Best practice guidance on labeling and packaging of medicines» [12] указано, что критичные для безопасного использования ЛП элементы упаковки по возможности должны быть объединены в одном поле зрения, нанесены по возможности большим размером шрифта (минимум 7 пунктов) и с достаточно большим интервалом между шрифтами (минимум 3 мм).

Директива ЕС обязывает выполнять все требования и согласовывать и утверждать графическое оформление упаковки и любые вносимые в нее изменения с уполномоченными регуляторными органами. Однако предусматривается возможность частных случаев, когда уполномоченные регуляторные органы могут сделать исключение относительно объема сведений, выносимых на упаковку. В ЕС необходимость разработки и утверждения руководств, призванных детализировать и разъяснять требования закона и перечень вопросов, требующих обязательного дополнительного освещения (защитная маркировка, предупредительные надписи, перечень вспомогательных веществ, которые должны быть указаны на упаковке, удобочитаемость маркировки и т.д.), определена законодательно положениями Директивы [13, 15, 17, 19].

Директива ЕС допускает нанесение пиктограмм и символов на упаковку ЛП, а также иной информации, которая соответствует краткой характеристике ЛП, за исключением каких-либо элементов, способствующих продвижению средства на рынке. В Европейском Союзе предусмотрено нанесение на упаковку информации, специфичной

для государства-члена ЕС, в прямоугольной рамке с синими рамками (так называемой «blue box»). Государства-члены ЕС вносят в «blue box» сведения об условиях отпуска, цене, условиях возмещения расходов организациями социального обеспечения, информацию о содержании наркотических или психотропных веществ, а также штрих-код, символы и пиктограммы в зависимости от требований, принятых в конкретной стране. Например в Дании, Финляндии, Франции, Румынии, Словении, Норвегии, Исландии пиктограммы наносятся на упаковку для препаратов, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами, в Дании и Финляндии – для препаратов, содержащих легковоспламеняющиеся вещества, в Австрии – для препаратов, вызывающих заторможенность восприятия, в Испании – для препаратов, температура хранения которых от +2 до +8°C, предусмотрен знак снежинки и пр. [18].

В руководстве МНРА [12] приведено подробное описание допущений и ограничений к использованию выражений, символов и картинок, например: изображение детей на упаковке допустимо только для детских ЛП, при этом изображаемые дети должны быть в том же возрастном диапазоне, для которого предназначен данный препарат; изображения листьев, плодов или других частей растений приемлемы только для ЛП, в составе которых присутствуют природные (натуральные) компоненты, в том числе экстракты в качестве корректирующих веществ; изображение лекарственной формы не должно противоречить инструкции по медицинскому применению и дозировке ЛП. В РФ нет рекомендаций относительно возможности использования картинок на упаковке ЛП.

В настоящее время в рамках подготовки ГФ XIII издания в НЦЭСМП ведется работа по созданию ОФС, определяющей требования к маркировке ЛС в дополнение и развитие положений ФЗ-61.

### Выводы

1. Маркировка как фактор, имеющий прямое влияние на безопасность и правильность использования ЛП, в соответствии с международной практикой и законодательством, является объектом стандартизации и нормативного регулирования.

2. Детально регламентируется не только информация, выносимая на упаковку лекарственного средства, но и техническое и художественное оформление упаковки, используемая терминология и обозначения.

3. Разработка национальных норм и стандартов, принципиально отличающихся от международных, нецелесообразна, так как может стать техническим барьером в продвижении лекарственного препарата на рынке.

4. В связи с созданием Евразийского союза актуальна подготовка единых унифицированных требований к маркировке лекарственных препаратов для России, Белоруссии и Казахстана.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Ковалева Е.А. Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «таблетки». – М.: Гриф и К, 2012; 288.
2. Ковалева Е.А., Багирова В.А., Шаназаров К.С. Проблемы современной маркировки лекарственных препаратов. Фармация, 2002; 4: 3–8.
3. Слуцкая Р.Я., Воронцовская Л.А., Емельянова Г.Ф. и др. Методические рекомендации «Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования» (МР 64-03-004-2004). 2004.
4. Методические указания 9467-015-05749470-98. Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования. Изменение № 1 от 20.03.2000 г. Изменение № 2 от 01.01.2001 г.
5. Юргель Н.В., Косенко В.В., Давыдова К.С. и др. Методические рекомендации. Оформление макетов упаковок на лекарственные препараты, регистрируемые в РФ. М., 2009; 47.
6. Постановление Правительства РФ № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размеров, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации; (в ред. от 27.01.2009 г.).
7. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том II. М.: Гриф и К, 2013; 280.
8. Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в ред. от 28.12.2010)
9. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» (в ред. от 06.12.2011 г.).
10. Федеральный закон № 2300-1 от 9 января 1996 г. «О защите прав потребителей» (в ред. от 18.07.2011 г.).
11. Федеральный закон № 86-ФЗ от 22 июня 1998 г. «О лекарственных средствах» (в ред. от 30.12.2008 г.).
12. Best practice guidance on labeling and packaging of medicines. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Электронный ресурс). – Режим доступа: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commsic/documents/publication/con152870.pdf>
13. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to Medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities, 2001; L-311: 67–128.
14. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities, 2004; L-136: 34–57.
15. Directive 2011/62/EC of the European Parliament and the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Communities, 2011; L-174: 74–87.
16. Guideline on declaration of storage condition: A: in the product information of medicinal products; B: for active substances. EMEA. London, 2007; CPMP/QWP/609/96/Rev 2.
17. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. European commission, Brussels; 2009.
18. Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union // European commission, Brussels; 2013.
19. Guidelines. Medicinal products for human use. Safety, environment and information. Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. European commission, Brussels, 2003.

Поступила 26 августа 2014 г.

## DRUG LABELING REQUIREMENTS IN RUSSIA AND THE EUROPEAN UNION

E.K. Kovaleva, PhD; N.A. Vinogradova; A.N. Novichenko; A.V. Pichugin

*Scientific Centre for Expert Evaluation of Medical Products, Ministry of Health of the Russian Federation; 8 Petrovsky Boulevard, Moscow 127051*

### SUMMARY

The regulations for drug labeling and package design were analyzed in the Russian Federation (RF) versus the European Union (EU). The RF and EU legislative acts were established to have important differences:

- the holder of a trading license must be indicated in the EU whereas RF Federal Law No. 61-ФЗ on Medicines Circulation (ФЗ-61) dated April 12, 2010 determines the need for writing the name of a drug manufacturer (the definition of a drug manufacturer, which is given in ФЗ offers problems in determining what organization, must be put on the package of a drug);
- the EU direction envisages that the immediate packaging must give the international nonproprietary name (INN) of a drug and, if it contains no more than 3 active ingredients, the name of its dosage form whereas the latter and INN may be absent on the primary package in the RF;
- the EU regulates Braille duplication of information for people with visual impairments;
- requirements for the protective labeling of prescription drugs have been introduced;
- the EU legislative act also provides that the user should be informed about the excipients used as components of a drug.

In the RF, the requirements adopted in the EU (concerning the indication of a drug manufacturer, the use of Braille, evidence for excipients in the drug labeling, and etc.) are as recommendations (included in guidelines). The authors of the paper consider this to be obviously inadequate having regard to the need to reduce technical barriers in creating the single economic space within the EU.

**Key words:** drug labeling, drug labeling guidelines.

### REFERENCES

1. Kovaleva E.L. standardization of pharmaceutical substance and drugs in pharmaceutical form «Tablets». M.: Grif and K, 2012; 288 (in Russian).
2. Kovaleva E.L., Bagirova V.L., Shanazarov K.S. Concerns of up-to-date labeling of medicines. *Farmatziya*, 2002; 4: 3–8 (in Russian).
3. Sluzkaya R.Ya., Voronezkaya L.A., Emelyanova G.F. et al. Guideline «Packaging graphic design of medicines. General requirements» (MR 64-03-004-2004). 2004 (in Russian).
4. Guideline 9467-015-05749470-98. «Packaging graphic design of medicines. General requirements.» Amendment №1 of 20.03.2000, Amendment №2 of 01.01.2001 (in Russian).
5. Jurgel N.V., Kosenko V.V., Davidova K.S. et al. Guideline «Packaging of medicines for registration in Russian Federation». M., 2009; 47 (in Russian).
6. RF Government Regulation №55 of 19.01.1998 «Concerning Approval of the Rules for sales of specified types of goods, list of consumer durables, for which does not apply buyer's claim for free assignment for temporary use for repair period or replacement with comparable product, and list of proper-quality non-food disposable nonreturnable products, which can not be replaced with product with another size, form, color, model or grade» (as amended by 27.01.2009) (in Russian).
7. Medicines Manual of Examining Procedure. Vol. II. M.: Grif and K, 2013; 280 (in Russian).
8. Federal Law № 3-FZ of 08.01.1998 «Concerning Narcotics and Psychotropic Substances» (as amended by 28.12.2010) (in Russian).
9. Federal Law № 61-FZ of 12.04.2010 «Concerning circulation of medicines» (as amended by 06.12.2011) (in Russian).
10. Federal Law № 2300-1 of 09.01.1996 «Concerning the Protection of Consumer Rights» (as amended by 18.07.2011) (in Russian).
11. Federal Law № 86-FZ of 22.06.1998 «Concerning Medicines» (as amended by 30.12.2008) (in Russian).
12. Best practice guidance on labeling and packaging of medicines. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (Электронный ресурс). Режим доступа: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/commisic/documents/publication/con152870.pdf>
13. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code Relating to Medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities, 2001; L-311: 67–128.
14. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities, 2004; L-136: 34–57.
15. Directive 2011/62/EC of the European Parliament and the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Official Journal of the European Communities, 2011; L-174: 74–87.
16. Guideline on declaration of storage condition: A: in the product information of medicinal products; B: for active substances. EMEA. London, 2007; CPMP/QWP/609/96/Rev 2.
17. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. European commission, Brussels; 2009.
18. Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union. European commission, Brussels; 2013.
19. Guidelines. Medicinal products for human use. Safety, environment and information. Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. European commission, Brussels; 2003.