**ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ**
**КОЛЛЕГИЯ**

# Р Е К О М Е Н Д А Ц И Я

«26» февраля 2020 г. **№ 2** г. Москва

## О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьями 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года), пунктом 3 статьи 3, статьей 7, пунктом 3 статьи 8 и статьей 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях обеспечения применения единых подходов к исчислению срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза,

gost.e-ecolog.ru

**рекомендует** государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при исчислении срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов применять Руководство по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии М. Мясникович

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 26 февраля 2020 г. № 2

# РУКОВОДСТВО
## по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов

1. Настоящее Руководство разработано в целях установления единого подхода к исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – лекарственные препараты).

2. Настоящее Руководство не применяется в отношении биологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, токсинов и аллергенов), а также лекарственных препаратов, полученных с применением биотехнологических методов.

3. Настоящее Руководство разработано в соответствии с Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 76, и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77.

4. Используемое в настоящем Руководстве понятие «дата выпуска серии лекарственного препарата» означает дату подписания уполномоченным лицом документа (разрешения на реализацию серии лекарственного препарата), подтверждающего соответствие серии лекарственного препарата требованиям, установленным лицензией на производство лекарственных препаратов, регистрационным досье лекарственного препарата и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

5. Дата истечения срока годности серии лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска этой серии.

6. Дата выпуска серии лекарственного препарата, как правило, не должна превышать 30 календарных дней с даты производства этой серии лекарственного препарата.

7. Если серия лекарственного препарата выпускается позднее, чем через 30 дней с даты производства лекарственного препарата, датой выпуска серии и начала отсчета срока годности лекарственного препарата считается дата производства этого лекарственного препарата, как это определено в пунктах 8 – 10 настоящего Руководства.

8. Датой производства лекарственного препарата считается дата выполнения первой операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими ингредиентами. В отношении лекарственных препаратов со сроком годности менее 12 месяцев дата производства указывается в формате ДД.ММ.ГГГГ или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год) в остальных случаях – в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год).

В отношении лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции в первичной упаковке и не содержащих других ингредиентов, датой производства

лекарственного препарата считается начальная дата фасовки (наполнения первичной упаковки).

9. Дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ. или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца (примеры расчета даты истечения срока годности лекарственного препарата приведены согласно приложению).

10. В отношении лекарственных препаратов (например, радиофармацевтических лекарственных препаратов) со сроком годности менее 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается согласно общему правилу путем прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата.

11. В отношении лекарственных препаратов со сроком годности более 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается путем:

прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата – если лекарственный препарат произведен позднее 15-го числа месяца;

прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата, с указанием месяца, предшествующего полученному при прибавлении срока годности – если лекарственный препарат произведен до 15-го числа месяца.

Дата истечения срока годности лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска серии лекарственного препарата, а в случае, если период времени между датой производства и датой выпуска лекарственного препарата превышает 30 календарных дней – с даты производства этого лекарственного препарата.

12. При использовании иных методов расчета истечения срока годности лекарственного препарата, в регистрационном досье

лекарственного препарата необходимо указать обоснование пригодности используемого альтернативного метода расчета истечения срока годности лекарственного препарата, полученное путем включения в программу исследования стабильности серий лекарственного препарата, которые изучены на протяжении полного интервала времени, в течение которого осуществляется хранение этого лекарственного препарата в виде нерасфасованной продукции (промежуточного продукта).



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Руководству по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов

**ПРИМЕРЫ**

**расчета истечения срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов со сроком годности 24 месяца**

| Дата производства | Дата фасовки | Дата выпуска | Дата истечения срока годности | Календарная дата истечения срока годности | Общее время от начала производства до окончания срока годности | Пересчитанная дата истечения срока годности |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 28.01.2015 | 29.01.2015 | 30.01.2015 | 01/2017 | 31.01.2017 | 2 года 3 дня | 01/2017 |
| 03.01.2015 | 04.01.2015 | 05.01.2015 | 01/2017 | 31.01.2017 | 2 года 28 дней | 12/2016 |
| 03.01.2015 | 19.07.2015* | 21.07.2015 | 01/2017 | 31.01.2017 | 2 года 28 дней | 12/2016 |
| 03.01.2015 | 04.01.2015 | 01.02.2015 | 02/2017 | 28.02.2017 | 2 года 56 дней | 01/2017 |

*Указывается с учетом следующих условий:

1) нерасфасованная продукция в виде таблеток хранилась в течение 6 месяцев до стадии упаковки в надлежащих условиях;

2) срок годности промежуточного продукта и результаты исследования его стабильности представлены в регистрационном досье лекарственного препарата.

gost.e-ecolog.ru