

28.02.2025

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## **Утверждены требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата**

*Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)*

Совет Евразийской экономической комиссии утвердил новую редакцию Требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения.

Основные изменения коснулись формата инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша): исключен ряд неиспользуемых разделов, что упрощает для потребителей предоставление информации. Также в Требования внесены поправки, которые направлены на исключение необходимости выполнения пользовательского тестирования для ранее зарегистрированных лекарственных препаратов. Это упростит их переход в союзный сегмент рынка и позволит фармацевтическим производителям снизить затраты на подготовку регистрационных досье по правилам Евразийского экономического союза.

Источник:  
[eec.eaeunion.org](https://eec.eaeunion.org)

## Вопрос-ответ



*Лисицкая Ольга  
Сергеевна*

### **Вопрос:**

В соответствии с ГОСТ 51088-2013, п.6.4.1, пп.а допустимо использовать инструкцию на электронном носителе, но в п.6.4.5. написано, что каждая упаковка должна быть сопровождена инструкций по применению. Будет ли считаться за сопровождение размещение QR-кода на упаковке, без прикладывания инструкции по применению на бумажном носителе? И не будет ли это противоречить другим нормативным документам?

Вопрос о возможности размещения инструкции по применению для тестов на беременность на сайте изготовителя, без вынесения текста инструкции по применению на упаковку.

### **Ответ:**

Да, указание адреса интернет-сайта изготовителя или нанесение QR-кода на упаковку медицинского изделия, обеспечивающего переход на этот сайт (на котором размещена инструкция по применению), следует считать выполнением требования о сопровождении изделия инструкцией по применению.

#### *Обоснование:*

Действительно, в силу подпункта а пункта 6.4.1 Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации» (утв. и введенного в действие Приказом Росстандарта от 08.11.2013 N 1483-ст) каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация, в частности, инструкция по применению на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя.

Пункт 6.4.5 ГОСТ Р 51088-2013 о том, что каждая внешняя (потребительская) упаковка изделия должна быть сопровождена инструкцией по применению (эксплуатации), не противоречит подпункту «а» пункта 6.4.1 ГОСТ Р 51088-2013, поскольку по смыслу данной нормы сопровождение медицинского изделия инструкцией по применению в виде указания интернет-сайта изготовителя (на котором размещена такая инструкция) без прикладывания бумажной версии инструкции является допустимой, надлежащей формой размещения инструкции по применению.

Поэтому если следовать толкованию ГОСТ Р 51088-2013, то указание адреса такого сайта или нанесение QR-кода на упаковку, обеспечивающего переход на этот сайт, следует считать выполнением требования о сопровождении изделия эксплуатационной документацией.

Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27, которыми установлены требования к информации, содержащейся в инструкции по применению медицинского изделия, требования к форме предоставления инструкции по применению медицинского изделия сформулированы несколько иначе: инструкция по применению может быть предоставлена пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия (пункт 64 Общих требований N 27).

В связи с приведенной формулировкой возникает вопрос о том, можно ли считать размещение QR-кода на упаковке изделия с зашифрованной ссылкой на страницу сайта изготовителя, на которой размещена инструкция по применению, электронным видом инструкции.

На наш взгляд, да, а потому пункт 64 Общих требований N 27 не нарушается при условии, что QR-код является пригодным для считывания и потребитель информирован о том, что может просмотреть инструкцию путем считывания кода.

Кроме того, следует учесть, что пункт 64 Общих требований N 27 содержится в разделе III, который применяется к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Для медицинских изделий для диагностики *in vitro* ориентируемся на раздел IV Общих требований N 27 и пункты 106-108 Общих требований N 27, которые не предъявляют конкретных требований к форме предоставления инструкции по применению.

И, наконец, хотя применительно непосредственно к медицинским изделиям релевантной судебной практики не обнаружено, есть практика, касающаяся реализации товаров в рамках действия законодательства о защите прав потребителей и способа доведения информации о товаре (Определение Первого кассационного суда общей юрисдикции от 17.01.2020 N 88-298/2020).

По обстоятельствам спора истец (покупатель) обратился к ответчику (продавцу) с претензией, в которой просил произвести возврат уплаченных за товар денежных средств, поскольку обнаружил отсутствие полной версии руководства пользователя, в связи с чем у него отсутствует полная информация о функциях товара. При этом истцом было получено краткое руководство по эксплуатации приобретаемого товара, продавцом доведено до сведения, что с полной информацией также можно ознакомиться и на официальном сайте. В такой ситуации суд в удовлетворении исковых требований отказал, признав, что если инструкция по эксплуатации размещена на сайте, адрес которого передан потребителю вместе с товаром, считается, что информация представлена в полном объеме.

Значит, приложение к товару ссылки на сайт, где размещен полный вариант инструкции по применению (руководства по эксплуатации), позволяет сделать вывод о том, что обязанность продавца по предоставлению информации о товаре считается выполненной.

*Лисицкая Ольга Сергеевна*

**Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».**

**Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».**

**Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.**