

**Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы таңбалау қағидаларын бекіту және "Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар" техникалық регламентін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 14 шілдедегі № 712 қаулысына өзгерістер енгізу туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 30 желтоқсандағы № 1692 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 27 шілдедегі № 592 қаулысымен

**Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 27.07.2015 № 592 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 75-бабына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған:

- 1) Дәрілік заттарды таңбалау қағидалары;
- 2) Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы таңбалау қағидалары бекітілсін.

2. **Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 21.01.2013 № 15 Қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) .**

3. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

<i>Премьер-Министрі</i>	<i>Қазақстан Республикасының</i>	<i>К. Мәсімов</i>
Қазақстан	Республикасы	
Үкіметінің		
2011 жылғы	30	желтоқсандағы
№ 1692	қаулысымен	
бекітілген		

## **Дәрілік заттарды таңбалау қағидалары**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Дәрілік заттарды таңбалау қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 75-бабына сәйкес әзірленген және Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарды таңбалау тәртібін айқындайды.

2. Қазақстан Республикасында тіркеуге жататын дәрілік заттарды таңбалауды дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) бекітеді.

3. Стикерлерді пайдалана отырып, қымбат тұратын, сирек қолданылатын, орфандық препараттардың шектеулі мөлшеріне таңба түсіруге жол беріледі. Стикерлерді жапсыруды осы Қағидаларға сәйкес өндіруші-ұйым жүзеге асырады.

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта керсетіледі.

4. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік ангро-өнім - өндірілетін және ірі кесекпен өлшеніп өткізілетін, сондай-ақ дайын дәрілік препараттарды өндіру (дайындау) мақсатында одан әрі өндіру үшін пайдаланылатын дәрілік зат;

2) дәрілік заттың балк-өнімі - технологиялық үдерістің соңғы қаптамалаудан басқа барлық сатысынан өткен, мөлшерленген дәрілік зат;

3) дәрілік заттың қаптамасы - дәрілік заттарды бүлінуден және ысырап болудан қорғауды қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын зат немесе заттар кешені.

Қаптама бастапқы (ішкі) және қайталама (сыртқы) қаптамадан тұрады:

бастапқы (ішкі) қаптама - бұл дәрілік нысанмен тікелей жанасатын қаптама;

қайталама (сыртқы) қаптама - бұл бастапқы қаптамадағы дәрілік препарат орналастырылған қаптама;

4) таңбалау - тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын мәтін, тауарлық белгілер, шартты белгілер мен суреттер және дәрілік заттың қаптамасына жапсырылған затбелгілер, контрзатбелгілер, кольереткалар, жазба белгілер, жапсырмалар (стикерлер);

5) дәрілік заттардың саудалық атауы - дәрілік зат тіркелетін атау;

6) тауарлық белгі - Қазақстан Республикасында тіркелген, бір өндірушілердің дәрілік заттарын, медициналық мақсаттағы бұйымдары мен медициналық техникасын басқа өндірушілердің бірыңғай өнімінен ажырату үшін пайдаланылатын белгі;

7) серия нөмірі - дәрілік заттардың сериясын өзіне тән сәйкестендіруге және өндірістік әрі бақылау операцияларының толық тізбектілігін анықтауға

мүмкіндік беретін сандық, әріптік немесе әріптік-сандық белгі;  
8) стикер (жапсырма) - дәрілік зат туралы мемлекеттік және орыс тілдеріндегі ақпарат бар қаптамадағы қосымша заттаңба.

## 2. Дәрілік заттарды таңбалау тәртібі

5. Дәрілік заттарды таңбалауды дәрілік заттарды өндіруші ұйым қаптаманың әр бірлігіне (бастапқы, қайталама) жазады.

6. Қаптаманы таңбалау және ресімдеу дәрілік заттың әрбір сериясы үшін бірыңғай болып табылады әрі мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі.

Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалы болуы, дәрілік затқа арналған нормативтік құжатқа және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес келуі дәрілік заттар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының арнайы сараптамасы сатысында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде расталады.

7. Қаптаманы таңбалау анық көрінетін, түсінікті, жеңіл байқалатын және өшірілмейтін әріптермен, жақсы оқылатын қаріппен жазылады және ол дәрілік заттың жарамдылық мерзімінің соңына дейін сақталуы тиіс.

8. Қаптаманы қайталама таңбалау, ол болмаған жағдайда - бастапқы қаптаманы таңбалау мынадай ақпаратты қамтуы тиіс:

1) дәрілік заттың саудалық атауы;  
2) орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар б о л с а ) ;

3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы, тауарлық белгісі. Өндіруші ұйымның атауын, оның мекенжайын толық немесе қысқартылған түрде көрсетуге жол беріледі (қала, елі);

4) егер дәрілік зат лицензия бойынша өндірілген болса, лицензияның иесі болып табылатын өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы (қала, елі);

5) қаптамада массасы, көлемі немесе доза мөлшері, дозалауы көрсетілген д ә р і л і к н ы с а н ;

6) мөлшер бірлігіне немесе дәрілік нысанына қарай көлемінің немесе массасының бірлігіне белсенді заттар және олардың сандық құрамы.

Бір құрауышты дәрілік заттарда дәрілік заттың және белсенді заттың атаулары бірдей болған жағдайда және оның дозалануы, концентрациясы белсенділігі көрсетілгенде белсенді заттардың құрамы көрсетілмейді;

7) қосымша заттардың тізбесі:  
парентералдық енгізуге, офтальмологиялық және сыртқы қолдануға арналған дәрілік заттар үшін барлық қосымша заттардың тізбесі көрсетіледі;  
инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және

сандық құрамы көрсетіледі;

басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі;

8) дәрілік нысанына қарай қолданылу тәсілі, енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілін көрсетпеуге болады);

9) сақтық шаралары;

10) ескертпе жазбалар;

11) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері;

12) беру шарттары (дәрігердің рецептісі бойынша немесе рецептсіз);

13) дәрілік зат сериясының нөмірі;

14) өндірілген күні (егер сериясының нөміріне енгізілмеген жағдайда);

15) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(жылы, күні, айы) дейін";

жарамдылық мерзімін "(жылы, айы) дейін жарамды" немесе "(жылға, айға) дейін" деп жазуға рұқсат етіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімін көрсетілген айдың 1-күніне дейін деп белгілеу керек;

16) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі;

17) штрих код (бар болса).

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде мемлекеттік орган бекіткен дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес келетін, жарнамаға жатпайтын сипаттағы қосымша ақпаратты орналастыруға жол беріледі.

9. Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада мыналар көрсетіледі:

1) дозалануы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы;

2) орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);

3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі;

4) дәрілік зат сериясының нөмірі;

5) жарамдылық мерзімі "жылы, айы" немесе "жылы, күні, айы".

Қайталама қаптамада жазылған ақпаратқа сәйкес қосымша ақпаратты орналастыруға жол беріледі.

10. Қайталама қаптамаға салынған шағын мөлшердегі (бір жағының көлемі  $10\text{см}^2$  аспайтын) бастапқы қаптаманы таңбалау кезінде:

ампулада, инсулин сауытында, шприц-сықпада, сықпа-тамызғыда, картриджде:

дәрілік заттың саудалық атауы;

м а с с а с ы            н е м е с е            к ө л е м і ;  
дозалануы,    белсенділігі    немесе    концентрациясы;  
   с е р и я            н ө м і р і ;  
жарамдылық мерзімі "жылы, айы" көрсетіледі.

Осы тармақта көрсетілген мемлекеттік және орыс тілдерінде ақпарат тең түпнұсқалы жазылған жағдайда бір тілде жазуға жол беріледі.

11. Гомеопатикалық препараттардың белсенді және қосалқы заттарының құрамын латын әліпбиі әріптерімен көрсетуге болады.

12. Дәрілік өсімдік шикізаты қаптамасында дайындау әдістемесін сипаттап, судан алу тәсілін қолданып, сақтау шарттарын және пайдалану мерзімін көрсетуге болады.

13. "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының 1998 жылғы 10 шілдедегі Заңына сәйкес медициналық мақсатта пайдаланылатын және қатаң бақылауға жататын есірткі, психотроптық заттар тізімінің II кестесінде санамаланған есірткі, психотроптық заттар бар ампулалардың капиллярда анық көрінетін қызыл қос жолағы болуы тиіс.

14. Шетелдік өндіруші ұйымдар өндірген және Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымы қаптамаға өлшеп ораған (бастапқы, қайталама) дәрілік заттың "балк-өнімін" таңбалаған кезде қайталама қаптамаға, ал ол болмаса, бастапқы қаптамада қосымша мыналар көрсетіледі:

1) дәрілік заттың балк-өнімін, шетелдік өндіруші ұйымның, елдің атауы, тауарлық белгісі;

2) дәрілік заттың балк-өнімі өндірілген күнін ескеріп өлшеп орауды жүзеге асырған өндіруші ұйым берген өлшеп оралған дәрілік зат сериясының нөмірі;

3) дәрілік заттың балк-өнімін өндірген күннен есептелетін жарамдылық мерзімі көрсетілуі тиіс.

15. Еріткіші бар дәрілік препараттың жиынтығын таңбалаған кезде қайталама қаптамада еріткіштің атауын, көлемін, концентрациясын, құрамын, сериясының нөмірін қосымша көрсету керек. Жарамдылық мерзімі жиынтыққа енетін құрауыштың (дәрілік препарат, еріткіш) жарамдылық мерзімінің ең қысқа мерзімі бойынша көрсетіледі.

16. Дәрілік заттың (бастапқы және/немесе қайталама) қаптамасында мынадай жазулардың болуы міндетті:

1) балаларға арналған дәрілік заттарда - "Балаларға арналған";

2) гомеопатиялық дәрілік препараттарда - "Гомеопатиялық заттар";

3) дәрілік өсімдік шикізатында - "Өнім радиациялық бақылаудан өткен және қауіпсіз";

4) адам ағзаларынан және (немесе) тіндерінен алынған дәрілік заттарға "Парентералды жолмен берілетін вирустарға, оның ішінде адамның иммун тапшылығы вирусына (1 және 2-түрдегі) және В және С гепатиттеріне қатысты препарат бақылаудан өткен және қауіпсіз";

5) дәрілік зат парафармацевтик ретінде мемлекеттік тіркелген кезде - "П а р а ф а р м а ц е в т и к т е р " .

17. Генетикалық түрлендірілген көздер негізінде алынған дәрілік заттардың мынадай тиісті жазулары болуы тиіс: "Генетикалық түрлендірілген" немесе "Генетикалық түрлендірілген көздер негізінде" немесе "Құрамында генетикалық түрлендірілген көздерден алынған құрауыштар бар".

18. Сақтаудың, айналысы мен қолданудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік заттың қаптамасы (қайталама және (немесе) бастапқы) мынадай тиісті ескерту жазбалармен ресімделеді:

міндетті: "Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек" немесе "Б а л а л а р д а н с а қ т а ң ы з " ;

"Зарарсыздандырылған" - зарарсыздандырылған дәрілік нысандар үшін; парентералдық дәрілік заттар үшін енгізу тәсілі (жолы) ("Венаға", "Бұлшықетке", "Инфузиялар үшін", "Тері астына") деп көрсетілуі тиіс, егер дәрілік зат үш немесе одан көп тәсілмен енгізілетін болса, онда "Инъекциялар үшін" деп көрсетуге болады.

Бастапқы қаптамада енгізу тәсілін (жолын) қысқаша ("Венаға" "в/ғ"), "Бұлшықетке" "б/е" деп көрсетуге болады;

қауіпсіздік талаптарын түсіндіретін жазбалар, тасымалдау, сақтау және қолдану кезіндегі сақтық шаралары: "Қолданар алдында шайқау керек"; "Сақтықпен қолдану керек"; "Оттан сақтау керек"; "Мұздатуға болмайды" (қажет болған жағдайда) .

19. Дәрілік нысандардың жекелеген түрлеріне ескертпе жазбалар Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының тиісті баптарында көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс.

20. Радиофармацевтикалық дәрілік препараттарға арналған қаптама (бастапқы және қайталама) Қазақстан Республикасының "Халықтың радиациялық қауіпсіздігі туралы" 1998 жылғы 23 сәуірдегі, "Атом қуатын пайдалану туралы" 1997 жылғы 14 сәуірдегі заңдарына сәйкес таңбаланады және мынадай талаптарға сай келуі тиіс:

1) қорғаныш контейнердегі таңбалау қосымша бастапқы қаптамада келтірілген кодтауды түсіндіруі, дозадағы радиоактивті бірліктердің санын немесе бастапқы қаптамада осы кезеңдегі уақытты және күнді, сондай-ақ дәрілік нысанның (капсулалардың) бірлік санын немесе сұйықтықтар үшін миллилитр с а н ы н к ө р с е т у і т и і с ;

2) бастапқы қаптаманы таңбалау мынадай ақпаратты қамтуы тиіс:  
радионуклеидтің атауын немесе химиялық символын қоса алғанда, дәрілік заттардың саудадағы атауы немесе коды;  
сериясының нөмірі және жарамдылық мерзімі;  
радиоактивтіліктің халықаралық символы;  
дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және мекенжайы;  
бекітілген нормативтік құжаттарға сәйкес радиоактивті бірліктер саны.

21. Осы Қағидалардың 8, 9, 10-тармақтарында көрсетілген ақпаратта басқа медициналық иммундық биологиялық препараттарды таңбалауда аталған иммундық биологиялық препараттарды сипаттайтын мынадай қосымша ақпарат б о л у ы т и і с :

1) иммундық қан сарысулары үшін:  
ерекшелігін көрсете отырып, топтық атауы (мысалы қан сарысуы, иммуно г л о б у л и н ) ;

шығу тегінің сыртқы көрінісі (адам немесе алу үшін пайдаланылған жануар т ү р і ) ;

алу технологиясы (мысалы тазартылған, концентрацияланған);  
физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);  
д о з а л а у ;

жарамдылық мерзімі (жеке қайталама қаптамаға салынған 1 миллилитр және одан да кемі бастапқы қаптамада көрсетілмейді). Жарамдылық мерзімі ("жылы. кү н і . а й ы " кө р с е т і л е д і ) ;

көпдозалы қаптамалар үшін - алғаш рет ашқаннан кейінгі пайдалану шарты ж ә н е м е р з і м і ;

иммунды қан сарысуын құрамында бар кез келген микробқа қарсы консерванттың немесе басқа қосалқы заттың атауы мен дозасы;  
қандай да бір жағымсыз реакция тудыруға қабілетті қосалқы заттың атауы;  
қолдану кезіндегі қарсы айғақтар;

2) лиофилді кептірілген иммунды қан сарысуы үшін:  
қажетті еріткіштің атауы немесе құрамы, сондай-ақ саны;  
араластырғаннан кейін тез пайдалану қажеттілігі туралы немесе регидрациядан кейін пайдалану шарттары мен мерзімі туралы нұсқау;

3) в а к ц и н а л а р ү ш і н :  
"Вакцина" сөзі мен ерекшелігін көрсете отырып топтық атауы;  
алу технологиясы (мысалы культуралды, аллантаисты, рекомбинатты, тазартылған, концентрацияланған, адсорбцияланған);  
биологиялық жай-күйі (тірі, инактивтелген);  
физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);  
микробқа қарсы консерванттың атауы мен саны (қажет болса);

вакцинада болатын антибиотиктің, адьюванттың, дәмдеуіш қоспалардың немесе тұрақтандырғыштың атауы; қолдану кезінде қандай да бір жанама реакция мен қарсы айғақтар тудыруға қабілетті қосалқы заттың атауы; көпдозалы бастапқы қаптамалар үшін - алғаш рет ашқаннан кейін пайдалану шарты мен мерзімі;

4) осы тармақтың 3) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымшалиофилденген вакциналар үшін мыналар көрсетіледі: лиофилизатқа қосылатын кешенді вакцина сұйықтығының немесе сұйық құрауыштарының атауы (немесе құрамы) және көлемі; еріткеннен кейін вакцинаны пайдалану шарттары мен мерзімі;

5) аллергендік препараттар үшін: биологиялық белсенділік және (немесе) нәруыздың құрамы және (немесе) сығындының концентрациясы; қосылған микробқа қарсы консерванттардың атауы мен саны; көп дозалы бастапқы қаптамалар үшін - алғаш рет ашқаннан кейін пайдалану шарты мен мерзімі;

6) осы тармақтың 5) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымшалиофилденген аллергендік препараттар үшін мыналар көрсетіледі: регидратациялау үшін қосылатын сұйықтықтың атауы, құрамы және көлемі; регидратациядан кейін препараттың пайдаланылуы тиіс сақтау шарты мен уақыт кезеңі;

зарарсыздандыру туралы ақпарат (зарарсыздандырылмағандар үшін көрсетілмейді); адсорбенттің атауы мен саны;

7) емдік-профилактикалық фагтар үшін: фагтардың атауы, құрамы және белсенділігі; көп дозалы бастапқы қаптама үшін - алғаш рет ашқаннан кейін пайдалану шарты мен мерзімі; көп құрауышты дәрілік препараттар үшін - әрбір фагтың ерекшелігі мен белсенділігі;

8) диагностикалық иммундық биологиялық препараттар үшін: топтық атауы (мысалы, диагностикум, антиген, диагностикалық қан сарысуы); диагностикасы үшін инфекцияны, қоздырғышты немесе антигенді және қандай әдістердің (әдістемелердің) көмегімен қолданылатыны көрсетіле отырып, қолдану көрсетімдері; белсенді құрауыштың табиғаты және алу технологиясы; құрамындағы антигендерді, антиденелерді, фагтарды белгілеу; физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);



қан сарысуы үшін қосымша мыналар көрсетіледі: көрнекі, топтық, моноклональды, поливалентті.

2 2 . Мыналарға :

1) қаптамада голографиялық және басқа қорғаныш белгілерін жазу, таңбалау мәтінін Брайль әліпбиін (көру мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін) пайдаланып қайталау, тұтынушыларға ақпаратты түсіндіруге көмектесетін символдар мен пиктограммалар орналастыруға ;

2) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мәтінін тікелей дәрігердің рецептісіз берілетін дәрілік препараттың қаптамасына жазуға;

3) таңбалау мәтінін басқа тілдерде қосымша жазуға жол беріледі.

23. Қаптамада жарнамалық сипаттағы мәліметтерді жазуға рұқсат етілмейді.

24. Белсенді заттардың мөлшері әртүрлі дәрілік нысандардың бір нысанының дәрілік препараты қаптамасының дизайны түсінің ресімделуі әртүрлі болуы тиіс.

25. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттар халыққа тұтынушыға арналған ақпарат мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылған және медициналық эмблемамен (тостағанға оралған жылан) осы Қағидалардың 26-34-тармақтарын сәйкес ресімделген, тиісті затбелгісі бар бастапқы қаптамада беріледі .

26. Әрбір затбелгінің дәрілік препаратты қолдану тәсіліне қарай тиісті белгісі болады . Затбелгілер :

1) "Ішке", "Балаларға арналған ішке" - ішке қолданылатын дәрілік нысандарға арналған затбелгілер ;

2) "Сыртқа" - сыртқа қолданылатын дәрілік нысандарға арналған затбелгілер;

3) "Инъекция үшін" — дәрілік нысандарға арналған парентералдық енгізу затбелгілері ;

4) "Көзге арналған тамшылар", "Көзге арналған жақпамай" - көзге арналған дәрілік препараттардың затбелгілері болып бөлінеді.

27. Дәрілік препаратты беру кезінде қателесу қаупін азайту үшін затбелгіде ақ фонда түрлі-түсті жолақ түрінде сигналдық түстер пайдаланылады:

1) ішке қолданылатын дәрілік нысандардың затбелгісінде - жасыл;

2) сыртқа қолданылатын дәрілік нысандардың затбелгісінде - қызғылт сары;

3) көзге арналған дәрілік препараттарға арналған затбелгілерде - қызғылт;

4) парентералдық енгізілетін дәрілік нысандарға арналған затбелгілерде - көк.

28. Дәрілік нысанына қарай ішке және сыртқа қолдануға арналған затбелгілер мынадай түрлерге бөлінеді: "Микстура", "Тамшыдәрілер", "Ұнтақтар", "Жақпамай", "Мұрынға арналған тамшыдәрілер", "Көзге арналған тамшыдәрілер", "Инъекциялар үшін" .

29. Жеке дайындалған дәрілік препараттарды ресімдеуге арналған затбелгілерде мынадай ақпарат көрсетіледі:

- 1) дәріхананың атауы;
- 2) дәріхананың орналасқан жері (заңды мекенжайы);
- 3) рецептiнiң нөмiрi;
- 4) науқастың тегi, аты, әкесiнiң аты;
- 5) осы Қағидалардың 28, 29 және 30-тармақтарына сәйкес дәрілік нысаны мен қолдану тәсіліне қарай белгісі;
- 6) қолданудың егжей-тегжей тәсілі: микстуралар үшін: " \_\_\_\_\_ қасықтан күніне \_\_\_\_\_ рет \_\_\_\_\_ тамаққа дейін (тамақтан кейін), ішуге арналған тамшыдәрілер үшін: " \_\_\_\_\_ тамшыдан күніне \_\_\_\_\_ рет \_\_\_\_\_ тамаққа дейін (тамақтан кейін); ұнтақтар үшін: " \_\_\_\_\_ ұнтақтан күніне \_\_\_\_\_ рет \_\_\_\_\_ тамаққа (тамақтан) дейін (кейін); көзге арналған тамшыдәрілер үшін: " \_\_\_\_\_ тамшыдан күніне \_\_\_\_\_ көзге \_\_\_\_\_ рет \_\_\_\_\_
- — басқа дәрілік нысандар үшін, сондай-ақ сыртқа қолданылатын дәрілік нысандар үшін, қолдану тәсілін көрсету үшін орын қалдырылуы тиіс;
- 7) дайындалған күні;
- 8) сақтау мерзімі (күн саны);
- 9) бағасы;
- 10) "Балалардан сақтаңыз" ескерту жазбасы.

Микстураларды, ішке қолданылатын тамшыдәрілерді, жақпамайларды, көзге арналған тамшыдәрілерді, көзге арналған жақпамайларды ресімдеуге арналған затбелгілерде санамаланған белгілерден басқа, 26-тармағында келтірілген белгілер, сондай-ақ осы Қағидағалардың 28, 33-тармақтарында келтірілген тиісті ескертпе жазбалары көрсетілуі тиіс.

30. Дәрілік нысандардың әр түрлерінің затбелгілерінде мынадай қосымша ақпарат көрсетіледі:

- 1) инъекцияларға арналған - дәріні енгізу жолы: "Венаға", "Венаға (тамшылатып)", "Бұлшықетке", "Тері астына";
- 2) емдік клизмаларға арналған: "Клизма үшін";
- 3) дезинфекциялауға арналған: "Дезинфекция үшін", "Сақтықпен қолдану керек";
- 4) балаларға арналған: "Балаларға";
- 5) жаңа туған нәрестелерге арналған: "Жаңа туған нәрестелерге арналған";
- 6) сақтаудың, айналысының және (немесе) қолданудың ерекше шарттарын талап ететін дәрілік заттар үшін - затбелгілерде осы Қағидалардың 28, 29, 30, 33-тармақтарында көзделген ескертпе жазбалар жазылуы тиіс.

31. Осы Қағидалардың 29 және 30-тармақтарында көрсетілген ақпаратқа

қосымша дәріханашілік дайындау және өлшеп-орау тәртібінде әзірленген дәрілік препараттарды ресімдеу үшін затбелгілерде дәрінің дайындалған күнімен қатар өлшеп-орау жұмыстарының журналында реттік нөмірін сандық белгілеуге сәйкес келетін сериясы көрсетіледі.

32. Медициналық ұйымдар үшін дайындалған дәрілік препараттарды ресімдеу үшін затбелгілерде осы Қағидалардың 29 және 30-тармақтарында көрсетілген ақпаратқа қосымша мыналар көрсетіледі:

- 1) дәрілік препараттарға арналған медициналық ұйымның атауы;
- 2) б ө л і м ш е н і ң а т а у ы ;
- 3) дәрілік препаратты дайындаған, тексерген, берген адамның қолы ("\_\_\_\_ дайындады"; "тексерді \_\_\_\_"; "берді \_\_\_\_");
- 4) т а л д а у н ө м і р і ;
- 5) дәрілік нысанның құрамы.

33. Барлық дәріханалық затбелгілерде әрбір дәрілік нысанға сәйкес келетін типографиялық тәсілмен ескертпе жазбалар жазылады:

1) микстуралар үшін: "Жарық түспейтін салқын жерде сақтау керек", "Қолданар алдында шайқау керек";

2) жақпамайлар, көзге арналған жақпамайлар мен көзге арналған тамшыдәрілер, суппозиторийлер үшін: "Жарық түспейтін және салқын жерде с а қ т а у к е р е к " ;

3) инъекциялар мен инфузиялар үшін: "Зарарсыздандырылған";

4) сақтаудың, айналысы мен қолданудың ерекше шарттарын талап ететіндер "Сақтықпен қолдану керек", "Оттан қорғау керек" деген қосымша затбелгілермен р е с і м д е л е д і .

34. Құрамында улы заттар (дихлорид сынабы, цианид сынабы, оксианид сынабы) бар дәрілік нысандар бассүйек және айқасқан сүйектер бейнеленген және ақ қаріппен "У" және "Сақтықпен қолдану керек" деген қара түсті ескертпе затбелгімен ресімделеді. Затбелгіде улы заттың атауы және оның концентрациясы көрсетіледі.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы

Ү к і м е т і н і ң

2011 жылғы 30 желтоқсандағы

№ 1692 қаулысымен

бекітілген

**Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы таңбалау қағидалары**

## 1. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 75-бабына сәйкес әзірленген және Қазақстан Республикасындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау тәртібін айқындайды.

2. Қазақстан Республикасында тіркеуге жататын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалауды медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) бекітеді.

3. Тұтынушыға арналған ақпарат (медициналық техниканы пайдалану құжаты, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық) және өнімнің (тауардың) құрамына, қасиеттеріне, шығу тегіне, өндіру (дайындау) және қолдану тәсілдеріне, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника сапасының қауіпсіздігін тікелей немесе жанама сипаттайтын басқа да мәліметтерге қатысты оларды шатыстырмайтын, түсінікті, толық және дәйекті болуы тиіс.

Қазақстан Республикасының аумағында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы жөніндегі талаптарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі медициналық нұсқаулықта және медициналық техниканы пайдалану құжатында көрсетіледі.

4. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау - тұтынушыға арналған ақпарат болатын және затбелгілерге, контрзатбелгілерге, кольереткаларға, заттаңбаларға, қаптамаға (ыдысқа) немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тікелей түсірілген мәтін, тауарлық белгілер, шартты белгі және суреттер;

2) медициналық техниканы пайдалану құжаты - тұтынушыға арналған медициналық техниканың конструкциясы, іс-қимыл қағидаты, өлшемдері, сипаттамалары (қасиеттері), оның құрамдық бөліктері туралы мәліметтен; медициналық техниканы дұрыс және қауіпсіз пайдалануға (дұрыс қолдану, техникалық қызмет көрсету, сақтау және тасымалдау) қажетті нұсқауды; кәдеге жарату жөніндегі мәліметтер; өндіруші туралы, бұйымдарды жеткізуші және олардың кепілді міндеттемелері туралы ақпараттан тұратын, медициналық техниканы өндіруші әзірлейтін құжат;

3) медициналық мақсаттағы бұйымның ангро-өнімі - өндірілетін және ірі көлемде бөлшектеп өткізілетін, сондай-ақ тұтынушыға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдардың соңғы өнімін өндіру (дайындау) мақсатында одан әрі өндірістік өңдеу үшін пайдаланылатын медициналық мақсаттағы бұйым.

## **2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау тәртібі**

5. Таңбалау медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіруші ұйым медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әрбір бірлігіне, қаптамасына (ыдысқа), затбелгіге (жазба белгілерге, тақтайшаға) жасалады, тұтынушыға қажетті және дұрыс ақпарат беру үшін қысқартылған нысанда, толық жазылады.

6. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық техниканың пайдалану құжатына сәйкес ақпараты бар, мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген, мәтін, жеке графикалық, түсті белгілер (шартты белгілер) және (немесе) суреттер және олардың комбинациялары түрінде тікелей медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға, қаптамасына (ыдысқа) немесе затбелгілерге, (жапсырмаға, тақтайшаға) жазылады.

Жазылатын графикалық белгілер тұтынушыға түсінікті болуы тиіс, бұл ретте мынадай талаптар сақталуы қажет: белгілер оңай танылатын және түсінікті, басқа белгілерден өзгеше болуы тиіс;

медициналық мақсаттағы бұйымдарға, медициналық техникаға жазылған бірдей белгілер, олардың функцияларына немесе мақсатына және жазылу түріне қарамастан бірдей мағынаны білдіреді;

таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілер, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық техниканың пайдалану құжатында толық жазылады.

7. Таңбалау медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әр сериясы (партиясы) үшін бірыңғай болуы және мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетілуі тиіс.

Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіннің бірдей болуы медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың медициналық техниканы пайдалану құжатына сәйкестігі, дәрілік заттар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының мамандандырылған сараптамасы сатысында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде расталады.

8. Таңбалау медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы анық, түсінікті, сондай-ақ орналасқан бетінің түсіне қарама-қарсы өзгеше түспен бөлінуі немесе орналастырылуы тиіс.

9. Таңбалау медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың (пайдаланудың) жарамдылық мерзімінің соңына дейін сақталуы тиіс және затбелгілерді (жапсырмаларды) жазба белгілерді жазу және дайындау тәсілдерінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың ерекшеліктері ескерілуі және бейнелеудің қажетті сапасын қамтамасыз етуі тиіс.

10. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, кәдеге жарату (қайта өңдеу), жою кезінде қауіпсіздік талаптары тұтынушыға арналған қалған ақпараттан басқа қаріппен, т ү с п е н б ө л і н е д і .

11. Егер медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника салынған (ыдыс) қосымша қаптамаға салынса, ішкі қаптамадағы затбелгі (жапсырма) сыртқы қаптаманың сырт жағынан оңай оқылуы тиіс, не сыртқы қаптамасында ұқсас затбелгі (жапсырма) болуы немесе топтық қаптамада (ыдыста) орналастырылуы тиіс.

Егер кішігірім мөлшердегі (алаңның бір жағы 50 см<sup>2</sup>-ден аспайтын) қаптамаға (ыдысқа) затбелгіге, (жапсырмаға), жазба белгіге тақтайшаға таңбалаудың қажетті мәтінін толық жазу мүмкін болмаса, онда таңбалауды топтық қаптамаға (ыдысқа) орналастырады.

12. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникамен жанасатын таңбалау құралдары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасына ықпал етпеуі, сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану және климаттық факторлар әсері кезінде жазылған ақпараттың беріктігін қамтамасыз етуі тиіс.

13. Қоршаған ортаның белсенді әсер етуі жағдайында немесе арнайы жағдайларда (жоғары немесе төмен температура, агрессиялық орта және басқа ұқсас жағдайлар) қолданылатын таңбалаудың сақталуы мынадай тәсілдердің бірімен немесе олардың үйлесімімен қамтамасыз етілуі мүмкін:

1) әсерге берік (ылғалға төзімді, термоберік) тасымалдағыш материалды қ о л д а н у ;

2) тиісті жазу әдісін (ойып жазу, өңдеу) қолдану;

3) әсерге төзімді қабықшаларды (түссіз пленка, пакет, қорап) қолдану.

14. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қаптамаға (ыдысқа), затбелгіге (жапсырмаға), жазба белгілерге (биркаға) тақтайшаға тікелей жазылған, тұтынушыға арналған таңбалауда мынадай

д е р е к т е р

б о л у ы

т и і с :

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы (затбелгінің мөлшері кемінде  $10 \text{ см}^2$  болған жағдайда атауы латын әріптерімен немесе өндірушінің тілінде көрсетіледі);

2) өндіруші-елдің атауы;

3) өндіруші-ұйымның атауы және (немесе) тауарлық белгісі (бар болса);

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника лицензия бойынша өндірілетін болса өндіруші-ұйымның немесе лицензия иеленушінің атауы және орналасқан жері (заңды мекенжайы);

5) метрикалық өлшеу жүйесінде (Халықаралық бірлік жүйесінде) көрсетілетін негізгі қасиеттері мен сипаттамалары көрсетіледі: таза салмағы, жалпы салмағы; негізгі мөлшерлері мен көлемі; қуаты;

6) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сәйкестендіру үшін тұтынушыға қажетті мәліметтер: мүмкін болған жағдайда - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сәйкестендіретін, нормативтік құжаттарға сәйкес сканерлеуші қондырғы оқитындай ыңғайлы жерде орналастырылатын штрих код;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қауіпсіз қолдануға рұқсат етілетін жарамдылық мерзімі (айы, жылы);

8) белсенді медициналық техниканың дайындалған жылы (Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарына сәйкес). Дайындалған жылы партия нөмірімен немесе сериялық нөмірімен бірге көрсетілуі мүмкін;

9) сақтаудың және (немесе) қолданудың (пайдаланудың) ерекше шарттары: мысалы, температуралық, жарық режимін көрсету;

10) зарарсыздандыру туралы нұсқау (медициналық мақсаттағы бұйымдарды зарарсыздандыру үшін);

11) серия (партия) нөмірі және/немесе партия коды және/немесе шартты белгілері;

12) медициналық мақсаттағы бұйым, медициналық техниканы бір реттік пайдалануға арналғаны туралы "Бір реттік пайдалануға арналған" деген белгісі бар мәлімет;

13) тапсырыс бойынша дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникада "Тапсырыс бойынша дайындалған" деген белгі;

14) клиникалық зерттеулерге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға ("Тек қана клиникалық зерттеулер үшін") деген нұсқау;

15) сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, қолдану кезінде қолданылуы қажетті қауіпсіздік шаралары;

16) штрих код және тауарлық белгі (бар болса);  
17) талаптарына медициналық мақсаттағы бұйымдар сәйкес келетін  
нормативтік құжат (ТТ; МЕМСТ басқалар).

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және  
құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК