

## Дәрілік заттың тұтынушылар орамаларын таңбалау ережесін бекіту туралы

### *Күші жойған*

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау істері жөніндегі агенттігінің 2000 жылғы 30 қараша N 756 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2000 жылғы 30 желтоқсанда N 1346 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 2 қарашадағы N 634 бұйрығымен

*Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.02 N 634 бұйрығымен.*

*Ескерту: Тақырыбы жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығымен .*

" Дәрілік заттар туралы " Қазақстан Республикасы Президентінің 1995 жылғы 23 қарашадағы N 2655 Заң күші бар Жарлығына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттың тұтынушылар орамаларын таңбалау ережесі бекітілсін .

*Ескерту: 1-тармақ жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығымен .*

2 . < \* >

*Ескерту: 2-тармақ алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығымен .*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорны ( Бердімұратова Г.Д.) дәрілік заттарды тіркеу жөніндегі сараптау жұмыстарын жүргізу кезінде осы бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттың тұтынушылар орамаларын таңбалау ережесін басшылыққа алсын.

*Ескерту: 3-тармақ жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығымен .*

4. Денсаулық сақтауды аумақтық басқару органдарының, "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК (С.Е. Сұлтанов) басшылары осы бұйрықты емдеу-алдын алу, дәріхана ұйымдары мен фармацевтикалық өндіріс басшыларының назарына жеткізсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

Т ө р а ғ а м і н д е т і н

атқарушы

Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау істері  
жөніндегі агенттігінің  
2000.11.30. N 756  
бұйрығымен бекітілген  
**Дәрілік заттың тұтынушылар орамаларын  
таңбалау ережесі**

*Ескерту: Ереженің тақырыбы жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығымен .*

## **1. Жалпы ережелер**

1. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде мәтіндердің графикалық ресімделуі, мазмұны мен жазылуы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау істері жөніндегі агенттігі бекіткен осы Ережелер мен нормативтік құжаттарға (бұдан былай мәтін бойынша НҚ) сәйкес келуге тиіс.

2. Осы Ережелер ішкі рынокқа әкелінетін дәрілік заттарды таңбалауды, тұтыну орамын ресімдеуге қолданылады және:

- 1) мәтіндердің мазмұны мен жазылуына қойылатын талаптарды;
- 2) дәрілік заттардың тұтыну орамын графикалық ресімдеу талаптарын;

3) алынып тасталды ;

4) келесі ұғымдар :

дәрілік заттың сауда аталымы - осы дәрілік заттың Қазақстан Республикасында тіркелген аты;

дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген аталымы - дәрілік заттың Бүкіл дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған аты;

"ангро өнім" - оның ірі орамда өндірілуі мен сатылуын сипаттайтын және дайын дәрілік түрлерді өндіру мақсатымен оны одан әрі ұқсату көзделген өнім с т а т у с ы ;

"балк өнім" - түпкілікті орамға салынуын қоспағанда, технологиялық процестің барлық сатыларынан өткен өнім;

тұтыну орамы - дәрілік заттың белгіленген жарамды мерзімі ішінде сақталуын қамтамасыз етеді, бастапқы орамға (ішкі) және екінші (сыртқы) о р а м ғ а б ө л і н е д і :

1) бастапқы (ішкі) орам дәрілік түрмен тікелей жанасатын ыдысты немесе о р а м тү р і н білдіреді ;

2) екінші (сыртқы) орам бастапқы орамдағы дәрілік препарат орналастырылатын контейнерді немесе орамның өзге түрін білдіреді.

Таңбалау - ішкі және сыртқы орамда көрсетілген дәрілік зат туралы ақпарат.

Тауарлық белгі - тауарларды біртектес тауарлардан, шаруашылық жүргізетін басқа субъектілерден ажыратуға қызмет ететін тіркелген сөздік, бейнелік,

көлемдік немесе басқа да белгі.

*Ескерту: 2-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығымен .*

## **2. Мәтіндердің мазмұны мен жазылуына қойылатын талаптар**

3. Тұтыну орамын таңбалау мен ресімдеу дәрілік препараттардың әрбір сериясы үшін бірыңғай болуы керек.

4. Тұтыну орамының әр бірлігі тиісті нормативтік құжаттармен жабдықталып, оларда мынадай мәліметтер:

1) дәрілік заттың латын және орыс тілдеріндегі сауда аталымы мен халықаралық патенттелмеген аталымы;

2) дәрілік затты өндіруші кәсіпорынның аты, заңдық мекен-жайы, өндірістің орналасқан жері;

3) орамда мөлшері мен мөлшерлер көлемі көрсетілген дәрілік түрі;

4) мөлшер бірлігі көрсетілген әсер етуші заттардың құрамы;

5) серия нөмірі;

6) жарамды мерзімі;

7) қолданылу тәсілі және, егер қажет болса енгізу жолы;

8) босатылу шарттары;

9) сақтау шарттары;

10) сақтық шаралары (сақтықпен қолдану, балалардан ақтау, мерзімі өткеннен кейін қолданбау қажеттігі және басқалары);

11) ескертпе жазулар ("Қолданар алдында шайқау керек", "Тамшылатып", "Дәрігердің тағайындауымен қолдану керек" және т.б.);

12) балаларға арналған дәрілік заттар орамында "Балалар үшін" деген жазуы болуы қажет;

13) клиникалық сынақтарға арналған дәрілік заттардың орамында "Клиникалық сынақтар үшін" деген жазу болуға тиіс;

14) иммунобиологиялық препараттардың орамында: алыну көзі (олар қай жануардың қанынан, органдары мен тіндерінен алынғаны);

"Препарат адам иммунтапшылығы вирустарына (1 мен 2 түрлеріне) және В мен С гепатиттеріне қатысты қауіпсіз" деген жазу;

вакциналарда - вирустар мен бактерияларды көбейту үшін пайдаланылған қоректік орталары қосымша көрсетіледі;

15) гомеопатикалық ретінде тіркелген дәрілік заттардың орамында "Гомеопатикалық" деген жазу болуға тиіс;

16) тамаққа биологиялық үстемелер (ТБҮ) ретінде тіркелген дәрілік заттардың орамында "Тамаққа биологиялық үстемелер" деген жазу болуға тиіс;

17) өсімдік шикізатынан алынған дәрілік заттардың орамында "Өнім радиациялық бақылаудан өткізілді" деген жазу болуға тиіс.

5. 2-тарауда баяндалған талаптарға сәйкес келетін сыртқы орамға орналастырылған блистер түріндегі ішкі орамда мынадай мәліметтер:

1) орыс және латын тілдерінде дәрілік заттың сауда аталымы мен халықаралық патенттелмеген аталымы;

2) орамында мөлшерленуі мен мөлшерлер көлемі көрсетілген дәрілік түрі;

3) дәрілік затты өндірген кәсіпорынның аты, заңдық мекен-жайы;

4) серия нөмірі;

5) жарамды мерзімі көрсетілуге тиіс.

6. Осы Ережелердің 4-тармақшасында көрсетілген бүкіл мәліметті орналастыру мүмкін болмаған жағдайда шағын көлемдегі (ампулаларда, сауыттарда) ішкі (бастапқы) орамдарда мынадай деректер:

1) орыс тілінде дәрілік заттың сауда аталымы;

2) мөлшері;

3) жарамды мерзімі;

4) серия нөмірі

5) ішіндегісінің салмағы, көлемі немесе бірлік мөлшерінің саны;

6) мүмкін болған жағдайда енгізу тәсілі мен жолы көрсетілуге тиіс.

7. "ангро" өнімдерін буып-түйгенде орамында қосымша мынадай деректер:

1) егер "ангро" өнім шетелден әкелінсе, өндіруші кәсіпорынның (фирманың) және елдің аты;

2) буып-түюді жүргізетін отандық өндіруші кәсіпорынның аты, мекен-жайы, егер болса, тауарлық белгісі;

3) дәрілік заттың буып-түю кезінде берілетін серия нөмірі;

4) буып-түйілген өнімнің дайындалған мерзімі ("ангро" өнімдерінің дайындалған мерзімі көрсетіледі);

5) дәрілік заттың жарамды мерзімі ("ангро" өнімдерінің дайындалған мерзімінен бастап есептеледі).

8. Егер отандық кәсіпорындар "балк" өнімдерді орамға салуды ғана жүзеге асырса, онда орамында қосымша мынадай деректер:

1) егер "балк" өнімдер шетелден әкелінсе, "балк" өндіруші кәсіпорынның (фирманың) және елдің аты;

2) "балк" өнімдерді орамға салуды жүзеге асыратын отандық өндіруші кәсіпорынның аты, егер болса, тауарлық белгісі;

- 3) дайындалған мерзімі ("балк" өнімдердің дайындалған мерзімі көрсетіледі);
- 4) "балкты" орамға салу кезінде өндіруші кәсіпорын беретін серия нөмірі "балк" өнімдерін дайындау кезінде берілетін серияға сәйкес келуге тиіс;
- 5) орамға салынған дәрілік заттың дайындалған мерзімі ("балк" өнімдерінің дайындалған мерзімінен бастап есептеледі) көрсетілуге тиіс.

9. Егер дәрілік зат басқа фирманың лицензиясымен дайындалса, онда лицензиясы бойынша дәрілік зат дайындалған фирманың және елдің аты орамда қ о с ы м ш а к ө р с е т і л е д і .

10. Дәрілік заттардың жекелеген түрлері бойынша:

1) дәрілік өсімдік шикізаты үшін - аталымы латын және орыс тілдерінде көрсетіледі. Атау септігінде шығарылу түрін (жиналым, жапырақтар, бүршіктер және т.б.), аталымы ілік септігінде көрсетуге жол беріледі;

2) көп компонентті дәрілік зат үшін:  
сауда аталымы болса, нормативтік құжатта белгіленген жағдайларда құрамын көрсетпеуге жол беріледі;

сауда аталымдары жоқ болса - құрамы, одан кейін дәрілік түрі мен белсенді ингредиенттердің мөлшері көрсетіледі. Құрамы нормативтік құжатта белгіленген т ә р т і п т е к ө р с е т і л е д і ;

3) көлемі 30x60 мм-ден аспайтын заттаңбаларда, сондай-ақ дрот, инсулин сауыттары мен пробиркаларда, егер сауда аталымы болса және нормативтік құжатта белгіленген реттерде құрамын көрсетпеуге жол беріледі.

4) инъекцияға арналған дәрілік заттар үшін енгізілу тәсілі көрсетілуі керек (көк тамырға, бұлшық етке, тері астына). Егер инъекциялық дәрілік зат барлық тәсілдермен енгізілетін болса, онда "инъекция үшін" деп көрсетіледі.

### **3. Тұтыну орамын графикалық таңбалауды ресімдеуге қойылатын талаптар**

11. Дәрілік заттағы әсер етуші заттың концентрациясы мен құрамы осы дәрілік зат үшін бекітілген нормативтік құжатқа сәйкес салмақтық, көлемдік немесе салыстырмалы көлемдерде болуға тиіс:

1) дәрілік заттың белсенділігі әсер бірліктерінде (ӘБ) көрсетіледі;  
2) орамдағы дәрілік заттардың саны мына бірліктерде:  
салмағы бойынша - микрограммен (мкг), миллиграммен (мг), граммен (г), к и л о г р а м м е н ( к г ) ;

көлемі бойынша - миллилитрлермен (мл), литрлермен (л);  
3) тұтыну ыдысындағы көлемі бойынша - ампулаларда, таблеткаларда, сауыттарда, капсулаларда, даналарда;

4) стерильділікті стерильді дәрілік түрлерде "Стерильді" деген жазумен орыс

тілінде

көрсету

керек.

12. Дәрілік заттың сериялар нөмірлерін көрсетуге қойылатын талаптар:

1) серия нөмірі араб цифрларымен қосылып белгіленеді, "серия" сөзі жазылмайды. Нөмірдегі соңғы төрт цифр дәрілік заттың дайындалған айы мен жылын білдіреді. Соңғы төртеуінің алдында тұрған цифрлар серияның өндірістік нөмірі болып табылады. Цифрлардың көлемі биіктігі бойынша 5 мм-ден аспауға т и і с .

Мысалы: 16140301

1614 - серияның өндірістік нөмірі,  
0301 - 2001 жылдың наурызы;

2) еріткіші бар дәрілік заттар жиынтығын таңбалау кезінде қорабында дәрілік препараттың серия нөмірі мен еріткіштің серия нөмірлері, сондай-ақ жиынтыққа кіретін дәрілік заттың жарамды мерзімінің ең аз жарамды мерзімін көрсету керек .

13. Өндіруші кәсіпорынды белгілеуге қойылатын талаптар:

1) өндіруші кәсіпорынның аты мен мекен-жайын толық немесе қысқартып көрсету керек ;

2) дәрілік затты өндіруші бұл негізгі (міндетті) мәтінді қабылдауға кедергі келтірмесе, орамда ақпараттық немесе жарнамалық сипатта қосымша мәліметтер көрсете алады ;

3) жарамды мерзімін мынадай түрде көрсету қажет: "X 2001 дейін жарамды" немесе (X 2001 дейін), (X 01 дейін), (10.01. дейін).

Ай рим цифрімен, жылдың соңғы екі цифрі араб цифрларымен көрсетіледі. Айды араб цифрларымен қоюға жол беріледі.

14. Графикалық орындалудың түпнұсқасының полиграфиялық тұрғыда орындалу сапасына қойылатын талаптар:

1) түпнұсқаны полиграфиялық тәсілмен көшіргенде таралымдық оттискілері бекітілген түпнұсқаға сәйкес келуге тиіс.

2) түпнұсқаның полиграфиялық тұрғыда орындалу сапасы полиграфиялық өндірістің технологиялық нұсқаулары мен түпнұсқаны полиграфиялық көшірудің нормативтік құжаттарда бекітілген талаптарына сәйкес келуі қажет;

3) оттискілердің түпнұсқаға сәйкестік сапасын дайындаушы кәсіпорындар да және сонымен қатар тапсырысшы кәсіпорындар да бақылауға тиіс.

**4. Дәрілік затты қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулыққа (аннотация-қосымшаға) қойылатын талаптар**

*Ескерту: 4-тарау алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығымен .*

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