

**Дәрілік заттың тұтынушылар орамаларын таңбалау ережесін бекіту туралы**

***Күшін 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 .

      " Дәрiлiк заттар туралы " Қазақстан Республикасы Президентiнiң 1995 жылғы 23 қарашадағы N 2655 Заң күшi 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, "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" РМҚК (С.Е. Сұлтанов) басшылары осы бұйрықты емдеу-алдын алу, дәрiхана ұйымдары мен фармацевтикалық өндiрiс басшыларының назарына жеткiзсiн.

      5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзiме қалдырамын.

      Төраға міндетін

      атқарушы

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау iстерi

жөнiндегi агенттігінiң

2000.11.30. N 756

бұйрығымен бекiтiлген

**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. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу кезiнде мәтiндердiң графикалық ресiмделуi, мазмұны мен жазылуы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау iстерi жөнiндегi агенттiгi бекiткен осы Ережелер мен нормативтiк құжаттарға (бұдан былай мәтiн бойынша НҚ) сәйкес келуге тиiс.

      2. Осы Ережелер iшкi рынокқа әкелiнетiн дәрiлiк заттарды таңбалауды, тұтыну орамын ресiмдеуге қолданылады және:

      1) мәтiндердiң мазмұны мен жазылуына қойылатын талаптарды;

      2) дәрiлiк заттардың тұтыну орамын графикалық ресiмдеу талаптарын;

      3) алынып тасталды ;

      4) келесi ұғымдар:

      дәрiлiк заттың сауда аталымы - осы дәрiлiк заттың Қазақстан Республикасында тiркелген аты;

      дәрiлiк заттың халықаралық патенттелмеген аталымы - дәрiлiк заттың Бүкiл дүниежүзiлiк денсаулық сақтау ұйымы ұсынған аты;

      "ангро өнiм" - оның iрi орамда өндiрiлуi мен сатылуын сипаттайтын және дайын дәрiлiк түрлердi өндiру мақсатымен оны одан әрi ұқсату көзделген өнiм статусы;

      "балк өнiм" - түпкiлiктi орамға салынуын қоспағанда, технологиялық процестiң барлық сатыларынан өткен өнiм;

      тұтыну орамы - дәрiлiк заттың белгiленген жарамды мерзiмi iшiнде сақталуын қамтамасыз етедi, бастапқы орамға (iшкi) және екiншi (сыртқы) орамға бөлiнедi:

      1) бастапқы (iшкi) орам дәрiлiк түрмен тiкелей жанасатын ыдысты немесе орам түрiн білдiредi;

      2) екiншi (сыртқы) орам бастапқы орамдағы дәрiлiк препарат орналастырылатын контейнердi немесе орамның өзге түрiн білдiредi.

      Таңбалау - iшкi және сыртқы орамда көрсетiлген дәрiлiк зат туралы ақпарат.

      Тауарлық белгi - тауарларды бiртектес тауарлардан, шаруашылық жүргiзетiн басқа субъектiлерден ажыратуға қызмет ететiн тiркелген сөздiк, бейнелiк, көлемдiк немесе басқа да белгi.

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

**2. Мәтiндердiң мазмұны мен жазылуына**

**қойылатын талаптар**

      3. Тұтыну орамын таңбалау мен ресiмдеу дәрiлiк препараттардың әрбiр сериясы үшiн бiрыңғай болуы керек.

      4. Тұтыну орамының әр бiрлiгi тиiстi нормативтiк құжаттармен

жабдықталып, оларда мынадай мәлiметтер:

      1) дәрiлiк заттың латын және орыс тiлдерiндегi сауда аталымы мен халықаралық патенттелмеген аталымы;

      2) дәрiлiк затты өндiрушi кәсiпорынның аты, заңдық мекен-жайы, өндiрiстiң орналасқан жерi;

      3) орамда мөлшерi мен мөлшерлер көлемi көрсетiлген дәрiлiк түрi;

      4) мөлшер бiрлiгi көрсетiлген әсер етушi заттардың құрамы;

      5) серия нөмiрi;

      6) жарамды мерзiмi;

      7) қолданылу тәсiлi және, егер қажет болса енгiзу жолы;

      8) босатылу шарттары;

      9) сақтау шарттары;

      10) сақтық шаралары (сақтықпен қолдану, балалардан ақтау, мерзiмi өткеннен кейiн қолданбау қажеттiгi және басқалары);

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

      12) балаларға арналған дәрiлiк заттар орамында "Балалар үшiн" деген жазуы болуы қажет;

      13) клиникалық сынақтарға арналған дәрiлiк заттардың орамында "Клиникалық сынақтар үшiн" деген жазу болуға тиiс;

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

      "Препарат адам иммунтапшылығы вирустарына (1 мен 2 түрлерiне) және В мен С гепатиттерiне қатысты қауiпсiз" деген жазу;

      вакциналарда - вирустар мен бактерияларды көбейту үшiн пайдаланылған қоректiк орталары қосымша көрсетiледi;

      15) гомеопатикалық ретiнде тiркелген дәрiлiк заттардың орамында "Гомеопатикалық" деген жазу болуға тиiс;

      16) тамаққа биологиялық үстемелер (ТБY) ретiнде тiркелген дәрiлiк заттардың орамында "Тамаққа биологиялық үстемелер" деген жазу болуға тиiс;

      17) өсiмдiк шикiзатынан алынған дәрiлiк заттардың орамында "Өнiм радиациялық бақылаудан өткiзiлдi" деген жазу болуға тиiс.

      5. 2-тарауда баяндалған талаптарға сәйкес келетiн сыртқы орамға орналастырылған блистер түрiндегi iшкi орамда мынадай мәлiметтер:

      1) орыс және латын тiлдерiнде дәрiлiк заттың сауда аталымы мен халықаралық патенттелмеген аталымы;

      2) орамында мөлшерленуi мен мөлшерлер көлемi көрсетiлген дәрiлiк түрi;

      3) дәрiлiк затты өндiрген кәсiпорынның аты, заңдық мекен-жайы;

      4) серия нөмiрi;

      5) жарамды мерзiмi көрсетiлуге тиiс.

      6. Осы Ережелердiң 4-тармақшасында көрсетiлген бүкiл мәлiметтi орналастыру мүмкiн болмаған жағдайда шағын көлемдегi (ампулаларда, сауыттарда) iшкi (бастапқы) орамдарда мынадай деректер:

      1) орыс тiлiнде дәрiлiк заттың сауда аталымы;

      2) мөлшерi;

      3) жарамды мерзiмi;

      4) серия нөмiрі

      5) iшiндегiсiнiң салмағы, көлемi немесе бiрлiк мөлшерiнiң саны;

      6) мүмкiн болған жағдайда енгiзу тәсiлi мен жолы көрсетiлуге тиiс.

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

      1) егер "ангро" өнiм шетелден әкелiнсе, өндiрушi кәсiпорынның (фирманың) және елдiң аты;

      2) буып-түюдi жүргiзетiн отандық өндiрушi кәсiпорынның аты, мекен-жайы, егер болса, тауарлық белгiсi;

      3) дәрілік заттың буып-түю кезiнде берiлетiн серия нөмiрi;

      4) буып-түйiлген өнiмнiң дайындалған мерзiмi ("ангро" өнiмдерiнiң дайындалған мерзiмi көрсетiледi);

      5) дәрілік заттың жарамды мерзiмi ("ангро" өнiмдерiнiң дайындалған мерзiмiнен бастап есептеледi).

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

      1) егер "балк" өнiмдер шетелден әкелiнсе, "балк' өндiрушi кәсiпорынның (фирманың) және елдiң аты;

      2) "балк" өнiмдердi орамға салуды жүзеге асыратын отандық өндiрушi кәсiпорынның аты, егер болса, тауарлық белгiсi;

      3) дайындалған мерзiмi ("балк" өнiмдердiң дайындалған мерзiмi көрсетiледi);

      4) "балкты" орамға салу кезiнде өндiрушi кәсiпорын беретiн серия нөмiрi "балк" өнiмдерiн дайындау кезiнде берiлетiн серияға сәйкес келуге тиiс;

      5) орамға салынған дәрiлiк заттың дайындалған мерзiмi ("балк" өнiмдерiнiң дайындалған мерзiмiнен бастап есептеледi) көрсетiлуге тиiс.

      9. Егер дәрілік зат басқа фирманың лицензиясымен дайындалса, онда лицензиясы бойынша дәрiлiк зат дайындалған фирманың және елдiң аты орамда қосымша көрсетiледi.

      10. Дәрiлiк заттардың жекелеген түрлерi бойынша:

      1) дәрiлiк өсiмдiк шикiзаты үшiн - аталымы латын және орыс тiлдерiнде көрсетiледi. Атау септiгiнде шығарылу түрiн (жиналым, жапырақтар, бүршiктер және т.б.), аталымы iлiк септiгiнде көрсетуге жол берiледi;

      2) көп компоненттi дәрiлiк зат үшiн:

      сауда аталымы болса, нормативтiк құжатта белгiленген жағдайларда құрамын көрсетпеуге жол берiледi;

      сауда аталымдары жоқ болса - құрамы, одан кейiн дәрілік түрi мен белсендi ингредиенттердiң мөлшерi көрсетiледi. Құрамы нормативтiк құжатта белгiленген тәртiпте көрсетiледi;

      3) көлемi 30х60 мм-ден аспайтын заттаңбаларда, сондай-ақ дрот, инсулин сауыттары мен пробиркаларда, егер сауда аталымы болса және нормативтiк құжатта белгiленген реттерде құрамын көрсетпеуге жол берiледi.

      4) инъекцияға арналған дәрілік заттар үшiн енгiзiлу тәсiлi көрсетiлуi керек (көк тамырға, бұлшық етке, терi астына). Егер инъекциялық дәрілік зат барлық тәсiлдермен енгiзiлетiн болса, онда "инъекция үшiн" деп көрсетiледi.

**3. Тұтыну орамын графикалық таңбалауды ресiмдеуге**

**қойылатын талаптар**

      11. Дәрілік заттағы әсер етушi заттың концентрациясы мен құрамы осы дәрiлiк зат үшiн бекiтiлген нормативтiк құжатқа сәйкес салмақтық, көлемдiк немесе салыстырмалы көлемдерде болуға тиiс:

      1) дәрiлiк заттың белсендiлiгi әсер бiрлiктерiнде (ӘБ) көрсетiледi;

      2) орамдағы дәрiлiк заттардың саны мына бiрлiктерде:

      салмағы бойынша - микрограммен (мкг), миллиграммен (мг), граммен (г), килограммен (кг);

      көлемi бойынша - миллилитрлермен (мл), литрлермен (л);

      3) тұтыну ыдысындағы көлемi бойынша - ампулаларда, таблеткаларда, сауыттарда, капсулаларда, даналарда;

      4) стерильділіктi стерильдi дәрiлiк түрлерде "Стерильдi" деген жазумен орыс тiлiнде көрсету керек.

      12. Дәрiлiк заттың сериялар нөмiрлерiн көрсетуге қойылатын талаптар:

      1) серия нөмiрi араб цифрларымен қосылып белгiленедi, "серия" сөзi жазылмайды. Нөмiрдегi соңғы төрт цифр дәрiлiк заттың дайындалған айы мен жылын бiлдiредi. Соңғы төртеуiнiң алдында тұрған цифрлар серияның өндiрiстiк нөмірі болып табылады. Цифрлардың көлемi биiктiгi бойынша 5 мм-ден аспауға тиiс.

      Мысалы: 16140301

      1614 - серияның өндiрiстiк нөмiрi,

      0301 - 2001 жылдың наурызы;

      2) ерiткiшi бар дәрiлiк заттар жиынтығын таңбалау кезiнде қорабында дәрiлiк препараттың серия нөмiрi мен ерiткiштiң серия нөмiрлерi, сондай-ақ жиынтыққа кiретiн дәрiлiк заттың жарамды мерзiмiнiң ең аз жарамды мерзiмiн көрсету керек.

      13. Өндiрушi кәсiпорынды белгiлеуге қойылатын талаптар:

      1) өндiрушi кәсiпорынның аты мен мекен-жайын толық немесе қысқартып көрсету керек;

      2) дәрiлiк затты өндiрушi бұл негiзгi (мiндеттi) мәтiндi қабылдауға кедергi келтiрмесе, орамда ақпараттық немесе жарнамалық сипатта қосымша мәлiметтер көрсете алады;

      3) жарамды мерзiмiн мынадай түрде көрсету қажет: "Х 2001 дейiн жарамды" немесе (Х 2001 дейiн), (Х 01 дейiн), (10.01. дейiн).

      Ай рим цифрiмен, жылдың соңғы екi цифрi араб цифрларымен көрсетiледi. Айды араб цифрларымен қоюға жол берiледi.

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

      1) түпнұсқаны полиграфиялық тәсiлмен көшiргенде таралымдық оттискiлерi бекiтiлген түпнұсқаға сәйкес келуге тиiс.

      2) түпнұсқаның полиграфиялық тұрғыда орындалу сапасы полиграфиялық өндiрiстiң технологиялық нұсқаулары мен түпнұсқаны полиграфиялық көшiрудiң нормативтiк құжаттарда бекiтiлген талаптарына сәйкес келуi қажет;

      3) оттискiлердiң түпнұсқаға сәйкестiк сапасын дайындаушы кәсiпорындар да және сонымен қатар тапсырысшы кәсiпорындар да бақылауға тиiс.

**4. Дәрiлiк затты қолдану жөнiнде 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