

**Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған нұсқаулықтың (аннотация-қосымша бет) мәтінін жасау жөніндегі ережесін бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2006 жылғы 16 тамыздағы N 356 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2006 жылғы 1 қыркүйекте тіркелді. Тіркеу N 4363. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 29 сәуірдегі № 310 Бұйрығымен

**Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010.04.29 № 310 Бұйрығымен.**

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес және тұтынушылардың құқықтарын қорғау, Қазақстан Республикасының аумағында медициналық қолдануға рұқсат етілген сатылатын және қолданылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы толық ақпарат беру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған нұсқаулықтың (аннотация-қосымша бет) мәтінін жасау жөніндегі ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Л.Ю.Пак) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Ұйымдастыру-құқықтық жұмыс департаменті (Д.В.Акрачкова) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін оны ресми жариялауға жіберсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі А.А.Амангелдиевке жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*М и н и с т р д і ñ*

*міндетін атқарушы*

Қ а з а қ с т а н            Р е с п у б л и к а с ы  
Д е н с а у л ы қ            с а қ т а у            м и н и с т р і н і ñ            м . а .  
2 0 0 6    ж ы л ғ ы    1 6    т а м ы з д а ғ ы  
N 356 бұйрығымен бекітілген

**Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған нұсқаулыққа (аннотация-қосымша бет) мәтін жасау жөніндегі ережелері 1. Жалпы ережелер**

1. Осы ережелер Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған нұсқаулыққа (аннотация-қосымша бет) (бұдан әрі - Нұсқаулық) мәтін жасауға жалпы талаптарды бекітеді.

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар айналымға оларды қолдану жөніндегі бекітілген Нұсқаулықпен бірге түсуі керек.

Нұсқаулық мәтіні бекітілген мәтін қысқартылмаған түрінде және "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Төрағасының бұйрығымен бекітілген" деген бұрыштамасымен біріншілік немесе екіншілік медициналық мақсаттағы бұйымдардың тұтынушылар қаптамасына орналасуы мүмкін.

3. Нұсқаулықта таңбалану кезінде пайдаланылған барлық символдар мен белгілері сипатталуы тиіс.

4. Нұсқаулық мәтіні мемлекеттік және орыс тілдерінде болуы тиіс. Ақпаратты біртегізде бірнеше тілде орналастыру рұқсат етіледі. Барлық тілдегі ақпараттың түп нұсқасы болуы керек.

5. Нұсқаулық Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (бұдан әрі - Фармация комитеті) Төрағасының бұйрығымен бекітіледі және бекітілген күні мен берілген нөмірі көрсетіле отырып, "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Төрағасының бұйрығымен бекітілген" деген бұрыштамасы болуы керек.

**2. Нұсқаулық мәтінінің рәсімделуіне және мазмұнына қойылатын талаптар**

6. Нұсқаулықта медициналық мақсаттағы бұйымдарды дұрыс және қауіпсіз қолданылу үшін қажетті ақпараттар болуы тиіс.

7. Нұсқаулық мәтіні құрамында мынадай шағын ақпараттар болуы тиіс:

1) медициналық мақсаттағы бұйымның атауы;

2) бұйымның құрамы мен сипаттамасы;

3) қолдану аумағы;

4) қолдану тәсілі (қажет болған жағдайда қолдану жөніндегі айрықша нұсқаулар);

5) сақтау шарттары;

б) жарамдылық мерзімі, міндетті түрдегі "Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды" деген нұсқауымен;

7) медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші-ұйымның атауы, заңды мекен-жайы, өндіріс тұрған орынның мекен-жайы.

8. Қажет болған жағдайда қосымша ақпаратты көрсетуі тиіс:

1) жағымсыз әсерлері (әсері, жеке көтере алмаушылық);

2) қолданылуына қарсы көрсетілімдер;

3) сақтық шаралары (қауіпсіздігі);

4) стерильдеу әдістері бойынша нұсқаулар;

5) дұрыс пайдаланбағанда немесе жағымсыз әсерлер болғанда алғашқы көмек көрсету шаралары.