

**Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы таңбалау ережесін бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 2 қарашадағы N 634 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5897 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 6 маусымдағы № 394 бұйрығымен

**Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.06.06 № 394 (қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді) бұйрығымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 75-бабына, ""Буып-түюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар" техникалық регламентін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 21 наурыздағы N 277 қаулысына сәйкес

**Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :**

1. Қоса беріліп отырған:

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

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. М ы н а л а р д ы ң :

- 1) "Тұтынушы буып-түюін таңбалау ережесін және дәрілік заттарды қолдану жөніндегі тұтынушыға арналған нұсқаулықты бекіту туралы (аннотация-қосымша)" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігінің төрағасы міндетін атқарушының 2000 жылғы 30 қарашадағы N 756 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тіркелімінде N

2) "Мамандар мен тұтынушыларға арналған дәрілік заттарды қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы" және "Тұтынушы буып-түюін таңбалау ережесін және дәрілік заттарды қолдану жөніндегі тұтынушыға арналған нұсқаулықты бекіту туралы (аннотация-қосымша)" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігінің төрағасы міндетін атқарушының 2000 жылғы 30 қарашадағы N 756 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тіркелімінде N 2722 болып тіркелген);

3) "Дәрілік препараттарды медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың мәтіндерін әзірлеу жөніндегі Ережені бекіту және "Дәрілік затты қолдану жөніндегі мамандар мен тұтынушыларға арналған нұсқаулықтардың мәтіндерін әзірлеу жөніндегі нұсқаулықты (аннотация-қосымша бет) бекіту туралы және " Дәрілік затты қолдану жөнінде тұтынушыларға арналған тұтыну орамы мен ( аннотация-қосымша) ресімдеу, таңбалау Ережелерін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының міндетін атқарушының 2000 жылғы 30 қарашадағы N 756 бұйрығына (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2000 жылғы 30 желтоқсандағы N 1346 мемлекеттік тіркелген) өзгерістер енгізу туралы" 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 26 қарашадағы N 697 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тіркелімінде N 5040 болып тіркелген, " Заң газеті" газетінің 2008 жылғы 22 қаңтардағы N 9 (1409) санында жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық оны алғаш ресми жариялаған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж.Досқалиев

Қазақстан

Республикасының

Денсаулық

сақтау

министрінің

2009 жылғы

2

қарашадағы

N 634

бұйрығына

1-қосымша

**Дәрілік заттарды таңбалау ережесі**

## 1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды таңбалау ережесі (бұдан әрі - ереже) Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттар таңбаларының мазмұнына қойылатын негізгі талаптарды айқындайды.

2. Дәрілік заттарды таңбалау "Буып-түюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар" техникалық регламентін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 21 наурыздағы N 277 қаулысының және осы Ереженің талаптарына қайшы келмеуі тиіс.

3. Осы ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік ангро-өнім - өндірілетін және ірі орамда өткізілетін, сондай-ақ, кейін дайын дәрілік препараттарды өндіру (дайындау) мақсатында өндірістік өңдеу үшін пайдаланылатын дәрілік зат;

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

3) дәрілік заттың қаптамасы - дәрілік заттарды бұлінуден және ысырап болудан қорғау жолымен олардың айналысы процесін қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын құрал немесе құралдар кешені

Қаптама біріншілік (бастапқы) және екіншілік (қайталама) қаптамадан тұрады:

біріншілік (бастапқы) қаптама - тікелей дәрілік нысанмен жанасатын қаптама;  
екіншілік (қайталама) қаптама - бірінші қаптамадағы дәрілік препарат салынатын қаптама;

4) таңбалау - тұтынушыға арналған ақпараттар бар және дәрілік заттың қаптамасына, заттаңбасына, затбелгіге, жапсырмаға (стикерге) жазылған мәтін, тауар белгісі, шартты белгілер мен суреттер;

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

6) сауда белгісі - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың біртекті өнімдерін басқа өндірушілердің өнімдерінен айыру үшін қолданылатын Қазақстан Республикасында тіркелген белгі;

7) серия нөмірі - дәрілік заттың сериясын ерекше біріздендіруге және өндірістік және бақылау операцияларының толық сабақтастығын анықтауға мүмкіндік беретін сандық, әріптік немесе сандық-әріптік белгі;

8) стикер (жапсырма) - дәрілік зат туралы мемлекеттік және орыс тілдеріндегі ақпарат бар, жапсырмадағы қосымша заттаңба.

## 2. Дәрілік заттарды таңбалау тәртібі

4. Қапсырманың әр біреуінде (біріншілік, екіншілік), сондай-ақ ірі орамадағы ("ангро-өнім" "балк-өнім") дәрілік заттың қапсырмасында таңба болуы тиіс.

5. Қаптаманың таңбалануы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік техникалық құжатқа (бұдан әрі - нормативтік құжат) және дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналымы саласындағы мемлекеттік органмен келісілген және бекітілген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес келуі тиіс.

6. Таңба дәрілік заттың әр сериясы үшін бірдей болуы және мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетілуі тиіс.

Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің түпнұсқаландырылуы, дәрілік заттың нормативтік құжатына және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкестігі дәрілік зат мемлекеттік тіркеуден өткен кезде расталады.

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетіледі.

7. Қаптаманы таңбалау анық, айқын, оңай байқалатын және өшірілмейтін әріптермен жазылады және дәрілік заттың жарамдылық мерзімінің соңына дейін сақталуы тиіс.

8. Екіншілік қаптаманы, ол болмаған кезде біріншілік қаптаманы таңбалау мынадай ақпараттарды камтуы тиіс:

- 1) дәрілік заттың тауарлық атауы;
- 2) дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған халықаралық патенттелмеген атауы;
- 3) дәрілік затты өндіруші-ұйымның атауы;
- 4) егер дәрілік зат лицензия бойынша өндірілетін болса, лицензияны иеленуші өндіруші-ұйымның атауы және орналасқан жері (занды мекенжайы);
- 5) қаптамадағы мөлшерлеме саны және көлемі, салмағы көрсетілген дәрілік нысан;
- 6) активті заттектер және мөлшерлеменің әр бірлігіне шаққандағы олардың сандық құрамы немесе дәрілік нысанға байланысты бірлікке шаққандағы салмағы мен көлемі.

Дәрілік заттардың атаулары және активті заттары бірдей болған жағдайда құрамы бірдей дәрілік заттардағы активті заттектер құрамы көрсетілмейді;

- 7) көмекші заттектер тізбесі:  
парентералдық енгізуге, ингаляцияға, жергілікті қолдануға, көздік дәрілік нысандарға арналған дәрілік заттар үшін барлық қосымша заттектер тізбесі көрсетіледі, инфузиялық ертінділер үшін сондай-ақ, олардың мөлшері қоса көрсетіледі;

құрамына бірден көп белсенді заттек кіретін инфузиялық ерітінділер үшін олардың шайырлану көлемі көрсетіледі;

8) қолдану әдісі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған (ауыз арқылы ішетін дәрілік нысан) таблетка мен капсула үшін қолдану әдісі көрсетілмесе де болады));

9) қауіпсіздік шаралары;

10) ескертпе жазбалар;

11) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері;

12) берілу шарттары (дәрігердің рецепті бойынша немесе рецептсіз);

13) дәрілік заттың серия нөмірі;

14) дайындалған уақыты (серия нөміріне жазылмаған болса);

15) жарамдылық мерзімі (" \_\_\_\_\_ дейін жарамды" деп (күні, айы, жылы көрсетіледі));

15-1. ҚР-ДЗ белгілеуі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі.

16) штрих код және тауарлық белгісі (болған жағдайда);

17) дәрілік заттар мемлекеттік тіркеуден өткен кезде уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды медициналық қолдану нұсқаулығына сәйкес жарнамалық сипаты жоқ қосымша ақпарат.

**Ескерту. 8-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2011.06.08 № 366 (ресми жариялаған күнінен он күнтізбектік күн өткеннен кейін күшіне енгізіледі) Бұйрығымен.**

9. Екіншілік қаптамаға салынған біріншілік қаптамада:

1) дәрілік заттың мөлшері қоса көрсетілген саудалық атауы;

2) дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған халықаралық патенттелмеген атауы;

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

4) дәрілік заттың серия нөмірі;

5) жарамдылық мерзімі (" дейін жарамды" деп (күні, айы, жылы көрсетіледі))

10. Мөлшері кішірек қаптаманы таңбалаған кезде (бір жағының көлемі 10 см<sup>2</sup> аспайтын) мынадай ақпараттардың болуы міндетті:

1) дәрілік заттың саудалық атауы;

2) дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған халықаралық патенттелмеген атауы;

3) салмағы мен көлемі көрсетілген дәрілік нысан;

4) мөлшері, белсенділігі немесе концентрациясы;

5) дәрілік заттың серия нөмірі;

6) жарамдылық мерзімі (" дейін жарамды" деп (күні, айы, жылы көрсетіледі))

к ө р с е т і л е д і .

7) дәрілік затты өндіруші-ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі .

11. Екіншілік қаптамаға салынған мөлшері кішірек біріншілік қаптамада (ампулада, инсулин сауыт, шприц-тюбик, тюбик-тамызғы, картридж, блистер, с т р и п ) :

- 1) дәрілік заттың тауарлық атауы;
- 2) дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған халықаралық патенттелмеген атауын латын әріптерімен жазады;
- 3) салмақтары немесе көлемдері;
- 4) мөлшерлері, белсенділігі немесе концентрациясы;
- 5) дәрілік заттардың серия нөмірлері;
- 6) жарамдылық мерзімі ("\_\_\_\_\_ дейін жарамды" деп (күні, айы, жылы көрсетіледі) көрсетіледі .

Біріншілік қаптамаларда осы тармақта санамаланған ақпарат мемлекеттік тілде немесе орыс тілдерінде жазылады.

### **3. Дәрілік заттардың жеке түрлерін таңбалау ерекшеліктері**

12. Гомеопатиялық препараттардың активті және көмекші заттектерінің құрамы латын әріптерімен көрсетіледі.

13. Дәрілік өсімдік шикізатының қаптамасында дайындау әдісін, сақтау шарттары мен қолданылу мерзімін сипаттаумен қоса суды шығару әдісі көрсетіледі .

14. Қымбат тұратын, сирек қолданылатын, орфандық препараттардың шектеулі көлемін әкелу кезінде стикерлерді пайдаланылады.

Стикер мәтінінің мазмұны осы Ереженің талаптарына сәйкес болуы және дәрілік зат мемлекеттік тіркелген кезде мемлекеттік орган бекітуі тиіс.

15. Қаптамаға стикерді өндіруші-ұйым жапсырады.

16. "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының 1998 жылғы 10 шілдедегі Заңында көзделген қатаң бақылауға жататын және медициналық мақсатта пайдаланылатын есірткі заттар мен психотроптық заттар тізімінің II кестесінде санамаланған есірткі заттары, психотроптық заттектер бар ампулалардың капиллярларында өшпейтін түрлі сақиналар (ерекшеленетін код белгілері) болуы тиіс.

17. Шетелдік өндіруші-ұйымдар өндірген және Қазақстан Республикасының өндіруші-ұйымы буып, қаптаған (біріншілік, екіншілік) қаптамада дәрілік заттың блак-өнімін таңбалау кезінде сыртқы, ол болмаған жағдайда ішкі

қ а п т а м а д а

қ о с ы м ш а :

1) шетелдік өндіруші-ұйымның, дәрілік заттың блак-өнім елінің атауы,  
т а у а р л ы қ б е л г і с і ;

2) дәрілік заттың блак-өнімінің өндірілген күнімен қоса, орауды жүзеге  
асырған өндіруші-ұйым иеленген буылған дәрілік заттың серия нөмірі;

3) дәрілік заттың блак-өнімінің өндірілген күнінен бастап есептелетін  
жарамдылық мерзімі көрсетіледі.

18. Дәрілік затты лицензиясы бойынша басқа өндіруші-ұйым өндірген  
жағдайда қаптамада қосымша лицензиясы бойынша дәрілік затты өндірген  
өндіруші-ұйымның атауы және елі көрсетіледі.

19. Дәрілік заттың қаптамасында (біріншілік және (немесе) екіншілік) келесі  
жазбалардың болуы міндетті:

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

2) гемеопатиялық дәрілік препараттарда - "Гемеопатиялық зат";

3) дәрілік өсімдік шикізатына - "Өнім радиациялық бақылау мен  
қауіпсіздіктен өткен";

4) адам тінінен және (немесе) мүшесінен алынған дәрілік заттарда - "  
Препарат парентералдық жолмен берілетін вирустарға, оның ішінде адамның  
иммун тапшылығы вирусына (1- және 2- типіне) және В, С гепатиттеріне  
қатысты бақылау мен қауіпсіздіктен өткен";

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

20. Генетикалық түрлендірілген негізде алынған дәрілік заттарда сәйкесінше:  
"Генетикалық түрлендірілген" немесе "Генетикалық түрлендірілген көздер  
негізінде" немесе "Құрамында генетикалық түрлендірілген көздерден алынған  
компоненттер бар" деген жазбалар болуы тиіс.

21. Ерітіндісімен бірге жиынтық дәрілік препараттарды таңбалағанда  
қайталама қаптамада атауын, көлемін (санын), дәрілік препараттың шығарылған  
күнін (серия нөмірін), сондай-ақ ертіндінің атауын, көлемін, концентрациясын,  
құрамын, ерітіндінің шығарылған күнін (серия нөмірін), жинаққа кіретін  
құрамбөліктің (дәрілік препарат, ерітінді) ең төменгі жарамдылық мерзіміне  
сәйкес жарамдылық мерзімін көрсету керек.

22. Радиофармацевтикалық дәрілік препараттарға арналған (біріншілік және  
екіншілік) қаптама Қазақстан Республикасының "Халықтың радиациялық  
қауіпсіздігі туралы" 1998 жылғы 23 сәуірдегі, "Атом энергиясын пайдалану  
туралы" 1997 жылғы 14 сәуірдегі Заңдарына сәйкес таңбаланады және мынадай  
т а л а п т а р ғ а ж а у а п б е р е д і :

1) қорғаныш контейнердегі таңбалауда бастапқы қаптамада көрсетілген  
кодтау және қажетіне қарай дозадағы радиоактивті бірліктер саны немесе

біріншілік қаптамада аталған кезеңнің уақыты мен күні, сондай-ақ дәрілік нысанның (капсуланың) бірлік саны немесе сұйықтықтар үшін миллилитр саны қосымша түсіндірілуі тиіс;

2) біріншілік қаптаманың таңбасы мынадай ақпаратты қамтиды: дәрілік заттың тауарлық атауы немесе радионуклеиддің атауын не химиялық белгісін қоса алғанда дәрілік заттың коды; серия нөмірі және жарамдылық мерзімі; радиоактивтіліктің халықаралық белгісі; дәрілік затты өндіруші-ұйымның атауы мен мекенжайы; бекітілген нормативтік құжатқа сәйкес радиоактивтілік бірлігінің саны.

23. Медициналық иммунобиологиялық препараттардың таңбасында осы Ереженің 8 және 9-тармақтарында көрсетілген ақпараттардан басқа осы иммунобиологиялық препаратты сипаттайтын мынадай қосымша ақпараттар болуы тиіс:

1) иммундық сарысу үшін: ерекшеліктерін көрсете отырып, топтық атау (мысалы, сарысу, иммунноглобулин);

шығу түрі (алу үшін қолданылған адам немесе жануар түрі); алу технологиясы (мысалы, тазалау, концентрациялау); физикалық күйі (сұйық, құрғақ); дозасы;

жарамдылық мерзімі (контейнерлерде 1 миллилитр бойынша және екіншілік қаптамада одан да аз көрсетіледі); көп дозалық қаптамалар үшін - алғаш ашылған күнінен бастап қолдану шарттары және мерзімі;

иммундық сарысу құрамындағы микробқа қарсы кез келген консерванттың немесе басқа да қосымша заттектің атауы мен мөлшері; қандай да бір жанама әсер тудыратын көмекші заттектің атауы; қолдануға қарсы көрсетімдер;

2) лиофилизациялық кептірілген иммундық сарысулар үшін: қажетті ерітіндінің атауы немесе құрамы, сондай-ақ саны; езгеннен кейін дереу қолдану қажеттігі туралы немесе регидратациядан кейін қолдану шарттары мен мерзімі туралы нұсқау;

3) вакцина үшін: "Вакцина" деген сөзді және ерекшелігін көрсете отырып, топтық атауы; алу технологиясы (культуралық, аллантаистік, рекомбинанттық, тазаланған, концентрацияланған, адсорбенттелген); биологиялық жағдайы (тірі, инактивтелген); физикалық күйі (сұйық, құрғақ);



антимикробтық консерванттың атауы мен саны (егер керек болса);  
вакцинада бар антибиотик, адьювант, дәмдік қоспалар немесе  
тұрақтандырғыштардың атауы;

қандай да бір жанама реакция туғызатын және қолдануға қарсы көрсетілген  
көмекші заттектер атауы;

көп дозалық қаптамалар үшін - алғаш ашылған күннен бастап қолдану  
шарттары және мерзімі;

4) лиофилизацияланған вакцина үшін осы тармақтың 3-тармақшасында  
көрсетілген ақпараттарға қоса:

лиофилизатқа қосылатын жинақтық вакцинадағы сұйықтықтың немесе сұйық  
құрамбөліктердің атауы мен мөлшері көрсетіледі;  
вакцинаны еріткеннен кейін қолдану уақыты мен шарттары;

5) аллергиялық препараттар үшін:  
биологиялық активтілік және (немесе) құрамындағы нәруыз және (немесе)  
экстракт концентрациясы;

қосылған антимикробтық консерванттың атауы мен саны;  
көп дозалық қаптама үшін - алғаш ашылған күннен бастап қолдану шарттары  
және мерзімі;

б) лиофилизацияланған аллергиялық препараттар үшін осы тармақтың 5-  
тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қоса;

регидрациялау үшін қосылған сұйықтың атауы, құрамы және көлемі;  
репарат регидратацияланғаннан кейін қолданылуы тиіс уақыт кезеңі мен  
саяқтау шарттары;

стерильдігі туралы ақпарат;  
адсорбенттің атауы мен саны көрсетіледі;

7) емдік-профилактикалық фагтар үшін:  
фагтардың атауы, құрамы және белсенділігі;

көп дозалық қаптамалар үшін - алғаш ашылған күнінен бастап қолдану  
шарттары және мерзімі;

көп құрамды препараттар үшін - әр фагоның ерекшелігі мен белсенділігі;

8) диагностикалық иммунобиологиялық препараттар үшін:  
топтық атаулар (мысалы, диагностикум, антиген, диагностикалық сарысу);  
диагностикалау үшін қолданылған инфекциялар, қоздырғыш немесе антидене  
көрсетіле отырып, қолданылу көрсетімдері және қандай әдістің (әдістеменің)  
көмегімен қолданылатындығы;

табиғат және активті компоненттерді алу технологиясы;  
сарысу үшін: түрлік, топтық, моноклоналдық, поливаленттілік;  
құрамында антиген, антител, фагтарды белгілері бар;  
физикалық күйі (сұйық, құрғақ) көрсетіледі.

24. Дәрілік заттың қаптамасына код-штрих қойылады.

Қаптамаға штрих-код қою мүмкін болмаған жағдайда (қаптамада ақпарат жазуға арналған жер шектеулі болғанда, қаптаманың сыртқы беті тегіс емес, жалтыр болғанда және басқа жағдайда) сандық нысанда бірегей нөмір жазылады.

25. Құрамындағы белсенді заттектер саны түрлі, бір дәрілік нысандағы дәрілік препараттар қаптамасының дизайнының түсін ресімдеуде айырмашылық болуы тиіс.

26. Қаптамаға жарнамалық сипаттағы мәліметтерді жазуға рұқсат етілмейді.

#### 4. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттарды таңбалау

28. Дәрілік заттарды ресімдеуге арналған затбелгілер оларды қолдану әдісіне байланысты мыналарға бөлінеді:

1) ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар затбелгісі үшін - "Ішкі", "Балаларға арналған ішкі";

2) сыртқа жағуға арналған дәрілік нысандар затбелгісі үшін - "Сыртқы";

3) парентералдық енгізуге арналған дәрілік нысандар затбелгісі үшін - "Инъекция үшін";

4) көзге арналған препараттар затбелгісі үшін - "Көзге тамызатын дәрі", "Көзге жағатын жақпмай".

29. Беру кезінде қателесу қаупін азайту үшін затбелгіде ақ түстің бетіне түрлі-түсті жолақ түрінде сигнал түстері қолданылады:

1) ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар затбелгісінде - жасыл;

2) сыртқа жағуға арналған дәрілік нысандар затбелгісінде - қызыл сары;

3) көзге арналған препараттар затбелгісінде - қызғылт;

4) парентералдық енгізуге арналған дәрілік нысандар затбелгісінде - көк.

30. Дайындалған дәрілік нысандардың қаптамасында медициналық эмблема (жылан мен тостаған) қоса көрсетілген затбелгі болуы тиіс.

31. Ішке және сыртқа қолдануға арналған дәрілік нысандарға байланысты затбелгілер бірнеше түрге бөлінеді: "Микстура", "Тамшылар", "Ұнтақ", "Жақпмай", "Мұрынға тамызатын тамшылар", "Көзге тамызатын тамшылар", "Инъекция үшін".

32. Жеке дайындалатын дәрілік препараттарды ресімдеу үшін затбелгісінде мынадай ақпараттар:

1) дәріхана атауы;

2) дәріхананың орналасқан жері (заңды мекенжайы);

3) рецепт нөмірі;

4) науқастың аты, әкесінің аты, тегі;

5) осы Ереженің 28 және 31-тармақтарына сәйкес дәрілік нысанына байланысты белгісі және қолдану тәсілі;

6) қолданудың егжей-тегжейлі тәсілі: микстурлар үшін: "күніне \_\_\_\_\_ рет тамаққа \_\_\_\_\_ қасық"; ішуге арналған тамшылар үшін: "күніне \_\_\_\_\_ рет \_\_\_\_\_ тамаққа \_\_\_\_\_ т а м ш ы " ;

ұнтақтар үшін: "күніне \_\_\_\_\_ рет тамаққа \_\_\_\_\_ ұнтақ"; көзге тамызатын тамшылар үшін: "күніне \_\_\_\_\_ рет \_\_\_\_\_ тамшы \_\_\_\_\_ көзге"; басқа да, сондай-ақ сыртқа жағатын дәрілік нысандар үшін қолдану тәсілін көрсететін орын қалдырылуы керек;

7) дайындалған күні;

8) сақтау мерзімі (күн саны);

9) "Балалардан сақтау керек" деген ескертпе жазу көрсетіледі.

Миксурларды, ішетін тамшыларды, жақпамайларды, көзге тамызатын тамшыларды, көзге жағатын жақпамайларды ресімдеуге арналған затбелгілерде осы Ереженің 31-тармағында санамаланған белгілерден басқа осы Ереженің 36-тармағында аталғанға сәйкес ескертпе жазбалар көрсетілуі тиіс.

33. Дәрілік нысандардың түрлерінің затбелгілерінде қосымша мынадай ақпараттар көрсетіледі:

1) инъекцияға арналғандарға - дәріні енгізу жолы: "Ішке", "Венаға (тамшылатып), "Бұлшықетке", "Тері астына";

2) Емдік клизма арналғандарға: "Клизма үшін";

3) дезинфекциялауға арналғандарда: "Дезинфекция үшін", "Сақтықпен қолдану керек";

4) балаларға арналғандарда: "Балаларға";

5) жаңа туған балаларға арналғандарға: "Жаңа туған балалар үшін";

6) ұстау және (немесе) қолдану, сақтаудың ерекше шарттарын талап ететін дәрілер үшін - затбелгіде осы Ереженің 36, 37, 38-тармақтарында көрсетілген ескертпе жазбалар жазылуы тиіс.

34. Дәріханаішілік тәртіпте дайындалған және буылған дәрілік препараттарды ресімдеу үшін затбелгілерде осы Ереженің 32 және 33-тармақтарында аталған ақпараттарға қоса дәрінің дайындалу күнінің қасына буу жұмыстарының журналындағы реттік нөмірдегі сандық белгіге сәйкес келетін серия көрсетіледі.

35. Медициналық ұйымдар үшін дайындалған дәрілік препараттарды ресімдеу үшін затбелгілерде осы Ереженің 31, 32 және 33-тармақтарында аталған ақпараттарға қоса:

1) арнаулы медицина ұйымының атауы;

2) бөлімшенің атауы;

3) дәрілік препаратты дайындаған, тексерген және берген адамның қолы (" дайындаған \_\_\_\_\_ "; "тексерген \_\_\_\_\_ "; "берген \_\_\_\_\_ ");

4) т а л д а у н ө м і р і ;

5) дәрілік заттың құрамы көрсетіледі.

36. Дәріханалық барлық затбелгілерде әр дәрілік нысанға баспаханалы әдіспен тиісті ескертпе жазбалар жазылады:

1) микстуралар үшін: "Салқын және жарықтан қорғалған жерде сақталады", " Қолданар алдында араластыр ";

2) жақпамайлар, көзге жағатын жақпамайлар және көзге тамызатын тамтамшылар, суппозиторлар үшін: "Салқын және жарықтан қорғалған жерде с а қ т а л а д ы " ;

3) инъекциялар мен инфузиялар үшін: "Стерильденген".

37. Сақтаудың, айналымының және қолданудың ерекше шарттарын талап ететін дәрілер нысандар сауытқа, қаптамаға жапсырылатын тиісті еспертпе затбелгілермен ресімделеді және мынадай мәтінде жазылады: "Қолданар алдында шайқау керек", "Салқын және жарықтан қорғалған жерде сақталады", "Сақтықпен қолдану керек", "Оттан сақта".

38. Құрамында улы заттектер (сынап, дихлорид, цианид сынабы, оксицианид) бар дәрілік нысандар қара түсті бассүйек және аяқасқан сүйектер бейнеленген және ақ қаріппен "У" және "Сақтықпен қолдану керек" деген жазбалар жазылған затбелгімен ресімделеді. Затбелгіде улы заттектің атауы және оның концентрациясы көрсетіледі.

Қазақстан Республикасының  
Денсаулық сақтау министрінің  
2009 жылғы 2 қарашадағы  
N 634 бұйрығына  
2-қосымша

## **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау ережесі**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау ережесі (бұдан әрі - Ереже) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау мазмұнына қойылатын негізгі талаптарды а й қ ы н д а й д ы .

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау әр моделі үшін бірдей болуы, Қазақстан Республикасының

заңнамасымен бекітілген "Буып-түюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар" техникалық регламентін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 21 наурыздағы N 277 қаулысының және осы Ереженің талаптарына қайшы келмеуі тиіс.

3. Осы Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау - тұтынушыға арналған ақпарат жазылған және заттаңбаға, контрэткеткаға, кольереткаларға, затбелгіге, қаптамаға (ыдысқа) немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өзіне жапсырылған мәтін, тауарлық белгі, шарты белгілер және суреттер;

2) медициналық техниканың пайдалану құжаты - медициналық техниканы өндіруші әзірлейтін тұтынушыға арналған құжат, онда медициналық техниканың құрылымы, әрекет ету принциптері, өлшемдері, сипаты (қасиеті), оның құрамдық бөліктері туралы деректер; медициналық техниканы дұрыс әрі қауіпсіз пайдалануға (тағайындау бойынша қолдану, техникалық қызмет көрсету, сақтау және тасымалдау) арналған нұсқаулар; пайдалану жөніндегі деректер; өндіруші туралы, бұйымды жеткізуші және олардың кепілді міндеттері туралы ақпараттар қамтылады;

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

4. Тұтынушыға арналған ақпарат (медициналық техниканың пайдалану құжаты, медициналық техниканы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық) құрамына, қасиетіне, шығу табиғатына, өндіру (дайындау) әдісіне, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын тура немесе жанама сипаттайтын басқа да мәліметтерге қатысты оларды шатастырмайтындай түсінікті, толық әрі нақты болуы тиіс.

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

5. Медициналық техниканы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе медициналық техниканың пайдалану құжатына сәйкес ақпараттар бар медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың таңбасы, мәтін түрінде, жеке графикалық, түсті белгілер (шартты белгілер) және (немесе) суреттер және олардың құрамы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өзіне, қаптамаға (ыдысқа) немесе

затбелгіге (заттаңбаға, кестеге) жазылады.

Жазылатын графикалық белгілер тұтынушыға түсінікті болуы, сонымен қатар мынадай талаптар сақталуы тиіс:

белгілер оңай танылатын және түсінікті, басқалардан өзгеше болуы тиіс; медициналық мақсаттағы бұйымдарға, медициналық техникаға жазылған бірдей белгілер олардың функцияларына немесе мәніне және түріне қарамастан бірдей мағынаны білдіреді;

таңбалау кезінде қолданылған нышандар мен белгілер медициналық техниканы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық, техниканың пайдалану құжатында толық жазылып көрсетіледі.

6. Таңба медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әр сериясы (топтамасы) үшін бірдей болуы және мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетілуі тиіс. Медициналық техниканы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, медициналық техниканың пайдалану құжатына сәйкес мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіннің тең түпнұсқалығы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника мемлекеттік тіркелген кезде р а с т а л а д ы .

7. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалануы анық, айқын, сондай-ақ беткі түске кереғар болып немесе бөлініп тұруы тиіс.

8. Таңба медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы рұқсат етілген қолдану (пайдалану) мерзімі өткенге дейінгі барлық уақытта сақталуы тиіс, затбелгінің (заттаңбаны, кестені) дайындау және жапсыру әдістері медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың ерекшеліктерін ескеруі және бейнеленудің қажетті сапасын қамтамасыз етуі тиіс.

9. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, кәдеге жарату (қайта өңдеу), жою кезіндегі қауіпсіздік талаптары тұтынушыға арналған ақпараттардан басқа шрифтпен, түспен бөлінеді.

10. Егер медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника салынған кішігірім мөлшердегі (бір жағының көлемі  $10\text{ см}^2$ -тан аспайтын) қаптама (ыдысқа) қосымша қаптамаға салынған болса, ішкі қаптамадағы затбелгі сыртқы қаптама арқылы оңай оқылуы тиіс, не сыртқы қаптамада балама затбелгі немесе топтық қаптамада (ыдыста) жазу тиіс.

Егер кішігірім мөлшердегі (бір жағының көлемі  $10\text{ см}^2$ -тан аспайтын) қаптамаға (ыдысқа) затбелгіге (заттаңбаға, кестеге) қажетті таңба мәтінін толық жапсыру мүмкін болмаса, онда таңбалауды топтық қаптамаға (ыдысқа) салады.

11. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникамен

байланысатын таңбалаушы заттар медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасына әсер етпеуі тиіс, пайдалану, өткізу, тасымалдау, сақтау кезінде және климат жағдайларының әсерінде жазылған ақпараттың беріктігін қамтамасыз етуі тиіс.

12. Қоршаған орынның активті әсер етуі жағдайында немесе арнайы жағдайдаларда (жоғары немесе төменгі температура, агрессивті орта және басқа да ұқсас жағдайлар) қолданылған таңбалаудың беріктігі мынадай тәсілдердің біреуі мен немесе олардың үйлесімімен қамтамасыз етілуі мүмкін:

- 1) әсерге берік (ылғалға, термоберік) материал-тасымалдағышты қолдану;
- 2) тиісті жазу әдісін қолдану (қысым жасау, өңдеу);
- 3) әсерге берік қабықтар пайдалану (мөлдір пленка, пакет, қорап).

## **2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалауға қойылатын талаптар**

13. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қаптаманың (ыдыстың), затбелгінің (заттаңбаның, кестенің) әр біреуіне жапсырылатын таңба тұтынушыға қажетті толық және нақты ақпарат беретін таңба бүктелген күйінде беріледі.

14. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға, қаптамаға (ыдысқа), затбелгіге, заттаңбаға (бирқаға) кестеге жапсырылатын таңбалауда мынадай мәліметтер:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың атауы (затбелгінің мөлшері  $10 \text{ см}^2$ -ден кіші болған жағдайда атауды латын тілінде көрсетіледі);

2) өндіруші-елдің атауы;

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

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника лицензия бойынша өндірілетін болса лицензия иеленуші өндіруші-ұйымның атауы және мекенжайы (заңды мекенжайы)

5) метрикалық өлшеу жүйесінде (Халықаралық бірлік жүйесінде) көрсетілетін негізгі сипаты мен қасиеті: таза салмағы, жалпы салмағы; негізгі мөлшерлері мен көлемі; қуаттылығы;

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 жерде орналастырылатын штрихты код;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қауіпсіз

қолдануға болатын (егер қолайлы болса) жарамдылық мерзімі (айы, жылы);

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

9) қолданудың (пайдаланудың) және сақтаудың ерекше шарттары: мысалы, температуралық, жарық режимі;

10) зарарсыздандыру туралы көрсетім (қажетіне қарай);

11) серия (топтама) нөмірі;

12) қажетіне қарай алдында "ТОПТАМА" деген сөз көрсетілген топтаманың коды және (немесе) серия коды;

13) қажетіне қарай медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қолдануға арналғандығы туралы мәлімет;

14) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника тапсырыс бойынша дайындалған болса, сол туралы мәлімет ("Медициналық мақсаттағы бұйым (медициналық техника) тапсырыс бойынша дайындалған");

15) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника клиникалық зерттеу үшін дайындалған болса, сол туралы мәлімет ("Тек клиникалық зерттеулер үшін");

16) қолдану, пайдалану, іске асыру, тасымалдау, сақтау кезінде қолданылатын қауіпсіздік шаралары;

17) штрих код және тауарлық белгі (бар болғанда) болуы керек.