

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 16 сәуірдегі № 227 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 20 мамырда № 11088 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.01.2021 № ҚР ДСМ-11 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 75-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды таңбалау қағидалары;
- 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары.

Ескерту. 1-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

- 1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;
- 2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспа басылымдарында және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;
- 3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 16 сәуірдегі
№ 227 бұйрығына 1-қосымша

Дәрілік заттарды таңбалау қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды таңбалау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 75-бабының 1 және 3-тармақтарына сәйкес әзірленген және Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарды таңбалау тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарға қаптаманы, жапсырманы, заттаңбаны таңбалау макеттерін Кодекстің 71-бабына сәйкес жүргізетін Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) бекітеді.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Кодекстің 75-бабының 3-тармағына сәйкес қымбат тұратын, сирек қолданылатын, орфандық препараттардың шектеулі мөлшерін әкелу кезінде стикерлерді пайдалануға жол беріледі.

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

5. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

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

2) дәрілік заттың балк-өнімі – технологиялық процестің соңғы қаптамасын қоспағанда барлық сатысынан өткен, мөлшерленген дәрілік зат;

3) дәрілік заттың қаптамасы – дәрілік заттарды бүлінуден және шығыннан 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) дәрілік заттардың саудалық атауы – дәрілік зат тіркелетін атау;

5) серия нөмірі – дәрілік заттардың сериясын өзіне тән сәйкестендіруге және өндірістік және бақылау операцияларының толық бірізді болуын анықтауға мүмкіндік беретін сандық, әріптік немесе әріптік-сандық белгі;

6) стикер (жапсырма) – мемлекеттік және орыс тілдеріндегі тұтынушыға арналған ақпараты бар таңбалауды қамтитын қаптамадағы қосымша заттаңба;

7) таңбалау – тұтынушыға арналған ақпаратты жеткізетін және өнімге (тауарға), құжаттарға, жаднамаларға (қосымша парақтарға), затбелгілерге, контрзатбелгілерге, кольереткаларға, заттаңбаларға, жапсырмаларға (стикерлерге), орауышқа (ыдысқа) түсірілген мәтін, тауарлық белгілер, шарттық белгі және суреттер;

8) тауарлық белгі – Қазақстан Республикасында тіркелген, бір өндірушілердің дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын басқа өндірушілердің бірыңғай өнімінен ажырату үшін пайдаланылатын белгі.

Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Дәрілік заттарды таңбалау тәртібі

6. Дәрілік заттарды таңбалауды дәрілік заттарды өндіруші ұйым қаптаманың әр бірлігіне (бастапқы, қайталама) мемлекеттік және орыс тілдерінде жазады.

Қаптамадағы таңбалау дәрілік заттардың әр сериясы үшін бірыңғай болып табылады.

7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы сараптама ұйымы Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде № 5926 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларының 6-тарауына сәйкес сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалығын және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, сондай-ақ осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келуін растайды.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Қаптамаға таңбалау анық көрінетін, түсінікті, жеңіл байқалатын және өшірілмейтін әріптермен, жақсы оқылатын қаріппен жазылады және ол дәрілік заттың сақтау мерзімінің соңына дейін сақталуы тиіс.

9. Қайталама қаптаманы таңбалау, ол болмаған жағдайда бастапқы қаптаманы таңбалау мынадай ақпаратты қамтиды:

1) дәрілік заттың саудалық атауы;

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

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

4) тіркеу куәлігі иесінің атауы, оның мекенжайы (қала, ел);

5) қаптамадағы массасы, көлемі немесе доза мөлшері, дозалануы көрсетілген дәрілік нысан;

6) доза бірлігіне немесе дәрілік нысанына қарай массасының немесе көлемінің бірлігіне белсенді заттар және олардың сандық құрамы;

7) дәрілік өсімдік шикізатының массасы белгілі бір ылғалдылық кезінде пайызбен көрсетіледі;

8) құрамында "Есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – Заң) сәйкес бақылауға жататын заттар бар дәрілік заттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшері көрсетіледі.

Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік зат пен активті заттың атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, активтілігі көрсетілген жағдайда активті заттардың құрамы көрсетілмейді;

9) қосалқы заттар тізбесі:

парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі;

инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі;

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

ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттарды таңбалау кезінде көрсетілетін қосалқы заттардың тізбесі осы Қағидаларға қосымшада келтірілген;

10) құрамына кемінде бір активті компонент артық кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық/осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі;

11) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді);

12) сақтық шаралары;

13) ескертпе жазбалар;

14) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері;

15) босатылу шарттары (дәрігердің рецептісі бойынша немесе рецептісіңсіз);

16) серия нөмірі;

17) өндірілген күні (сериясының нөміріне енгізілмеген жағдайда);

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

Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, осы ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейін қоса алғанда белгіленеді;

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

20) штрих код (бар болса).

10. Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада:

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

2) мемлекеттік, орыс немесе ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);

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

4) массасы немесе көлемі;

5) сериясының нөмірі;

6) "айы, жылы" немесе "күні, айы, жылы" жарамдылық мерзімі көрсетіледі.

Қайталама қаптамаға жазылған ақпаратқа сәйкес келетін қосымша ақпарат орналастырылады.

11. Қайталама қаптамаға салынған (ампулада, инсулин сауытында, шприц-сықпада, сықпа-тамызғыда, картриджде) шағын мөлшердегі (бір жағының көлемі 10см^2 аспайтын) бастапқы қаптаманы таңбалау кезінде Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 21 наурыздағы № 277 қаулысымен бекітілген "Буып-түюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар" техникалық регламентінің 47-тармағына сәйкес:

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

2) массасы немесе көлемі;

- 3) сериясының нөмірі;
- 4) "айы, жылы" жарамдылық мерзімі көрсетіледі.

12. Гомеопатиялық препараттардың активті және қосалқы заттардың құрамы латын әліпбиі әріптерімен көрсетіледі.

13. Дәрілік өсімдік шикізатының қаптамасында дайындау әдістемесі сипатталып, судан алу тәсілі, сақтау шарттары және қолдану кезеңі көрсетіледі.

14. Заңда көрсетілген, медициналық мақсатта пайдаланылатын және қатаң бақылауға жататын Есірткі және психотроптық заттар тізімінің II кестесінде санамаланған есірткі, психотроптық заттар бар ампулалардың капиллярда анық көрінетін қызыл қос жолағы болады.

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

1) дәрілік заттың балк-өнімін өндіруші шетелдік 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 бастап есептелетін жарамдылық мерзімі көрсетіледі.

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

17. Дәрілік заттың (бастапқы және/немесе қайталама) қаптамасында мынадай жазулар болады:

1) балаларға арналған дәрілік препараттар үшін – "Балаларға арналған";

2) гомеопатиялық дәрілік препараттар үшін – "Гомеопатиялық зат";

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

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

5) парафармацевтиктерге – "Парафармацевтиктер".

18. Генетикалық түрлендірілген көздердің негізінен алынған дәрілік препараттардың мынадай тиісті жазулары болады: "Генетикалық түрлендірілген"

немесе "Генетикалық түрлендірілген көздер негізінен алынған" немесе "Құрамында генетикалық түрлендірілген көздерден алынған компоненттері бар".

19. Сақтаудың, айналысы мен қолданудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік препараттың қаптамасындағы (қайталама және (немесе) бастапқы) таңбалау өзіне:

"Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау қажет";

"Зарарсыздандырылған" - зарарсыздандырылған дәрілік заттар үшін;
адам қанынан алынған дәрілік заттар үшін – "Адамның иммун тапшылығы вирусына қарсы денелер жоқ", "Гепатит вирустарына қарсы денелер жоқ";

дәрілік заттың бастапқы қаптамасына ылғаш сіңіргіш пакетиктердің (таблеткалардың) салынғаны туралы;

парентералдық дәрілік заттар үшін енгізу тәсілі (жолы) ("Вена ішіне", "Бұлшықет ішіне", "Инфузиялар үшін", "Тері астына") көрсетіледі, егер дәрілік зат үш немесе одан көп тәсілмен енгізілетін болса, онда "Инъекциялар үшін" деп көрсетуге болады.

Бастапқы қаптамада енгізу тәсілі (жолы) қысқаша ("Вена ішіне (в/і)", "Бұлшықет ішіне (б/і)", "Тері астына (т/а)", "Инъекция үшін (и/ү)" деп көрсетіледі – егер дәрілік препарат үшін үш және одан да көп енгізу жолдарына жол берілетін болса;

қауіпсіздік талаптарын, тасымалдау, сақтау және қолдану кезіндегі сақтық шараларын түсіндіретін:

"Қолданар алдында шайқау керек"; "Сақтықпен қолдану керек"; "Оттан алыста сақтау керек"; "Мұздатуға болмайды" (қажет болған жағдайда) тиісті ескерту жазбаларды қамтиды.

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

1) қорғаныш контейнеріндегі таңбалау қосымша бастапқы қаптамада келтірілген кодтауды түсіндіреді, дозадағы радиоактивті бірліктердің саны немесе бастапқы қаптамада осы кезеңдегі уақыты және күні, сондай-ақ дәрілік нысанның (капсулалардың) бірлік саны немесе сұйық дәрілік нысандардың көлемі миллилитрмен көрсетіледі;

2) бастапқы қаптаманы таңбалау мынадай ақпаратты қамтиды:

радионуклидтің атауын немесе химиялық символын қоса алғанда, дәрілік заттың саудалық атауы немесе коды;

сериясының нөмірі және жарамдылық мерзімі;

радиоактивтіліктің халықаралық символы;

дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және мекенжайы;
бекітілген нормативтік құжатқа сәйкес радиоактивтілік бірліктер саны.

21. Осы Қағидалардың 9, 10, 11-тармақтарында көрсетілген ақпаратта басқа медициналық иммундық биологиялық препараттарды таңбалауда осы иммундық биологиялық препаратты сипаттайтын мынадай қосымша ақпарат бар:

1) иммундық қан сарысулары үшін:

ерекшелігін көрсете отырып, топтық атауы (мысалы қан сарысуы, иммуноглобулин);

шығу тегінің сыртқы көрінісі (адам немесе сарысу алу үшін пайдаланылған жануар түрі);

сарысу алу технологиясы (мысалы тазартылған, концентрацияланған);

физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

дозалануы;

жарамдылық мерзімі ("күні, айы, жылы" көрсетіледі), қайталама қаптамаға салынған көлемі 1 миллилитр және одан аз бастапқы қаптамада көрсетілмейді;

көпдозалы қаптамалар үшін - алғаш рет ашқаннан кейінгі қолдану шарттары және мерзімі;

иммунды қан сарысуының құрамында бар кез келген микробқа қарсы консерванттың немесе басқа қосалқы заттың атауы мен дозасы;

жағымсыз реакция тудыруға қабілетті қосалқы заттың атауы;

қолдану кезіндегі қарсы көрсетілімдер;

2) лиофилді кептірілген иммунды қан сарысуы үшін:

қажетті еріткіштің атауы немесе құрамы, сондай-ақ саны;

араластырғаннан кейін тез қолдану қажеттілігі туралы немесе регидрациядан кейін қолдану шарттары мен мерзімі туралы нұсқаулық;

3) вакциналар үшін:

"Вакцина" сөзі мен ерекшелігін көрсетілген топтық атауы;

алу технологиясы (мысалы культуралды, аллантоисты, 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 көрсетілімдер тудыруға қабілетті қосалқы заттың атауы;

көпдозалы бастапқы қаптамалар үшін - алғашқы рет ашқаннан кейін пайдалану шарттары мен мерзімі;

4) осы тармақтың 3) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымша лиофилденген вакциналар үшін мыналар көрсетіледі:

лиофилизатқа қосылатын кешенді вакцина сұйықтығының немесе сұйық компоненттің атауы (немесе құрамы) және көлемі;

еріткеннен кейін вакцинаны қолдану шарттары мен мерзімі;

5) аллергендік препараттар үшін:

биологиялық белсенділік және (немесе) ақуыздың құрамы және (немесе) сығындының концентрациясы;

қосылған микробқа қарсы консерванттардың атауы мен саны;

көп дозалы бастапқы қаптамалар үшін - алғашқы рет ашқаннан кейін қолдану шарттары мен мерзімі;

6) осы тармақтың 5) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымша лиофилденген 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 (зарарсыздандырылмаған препараттар үшін көрсетілмейді);

адсорбенттің атауы мен саны;

7) емдік-профилактикалық фагтар үшін:

фагтардың атауы, құрамы және белсенділігі;

көп дозалы бастапқы қаптама үшін - алғашқы рет ашқаннан кейін пайдалану шарты мен мерзімі;

көп компонентті 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 көрсете отырып, қолдану көрсетілімдері;

белсенді компоненттің табиғаты және алу технологиясы;

құрамындағы антигендерді, антиденелерді, фагтарды белгілеу;

физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

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

22. Қаптамаға:

1) голографиялық және қорғаныш белгілерін жазуға, таңбалау мәтінін Брайль әліпбиін (көру мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін) пайдаланып қайталауға,

тұтынушыларға ақпаратты түсіндіруге көмектесетін символдар мен пиктограммаларды 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. Дәрілік заттың қаптамасына жарнамалық сипаттағы мәліметтер жазуға жол берілмейді.

24. Активті заттардың әртүрлі мөлшерін қамтитын, дәрілік нысаны бір дәрілік препарат қаптамасының дизайны, түсінің ресімделуі әртүрлі болуға тиіс.

25. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттар халыққа тұтынушыға арналған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі ақпаратты қамтитын және медициналық эмблемамен (тостағанға оралған жылан) осы Қағидалардың 27-35-тармақтарына сәйкес ресімделген тиісті затбелгісі бар бастапқы қаптамада босатылады.

26. Әрбір затбелгінің дәрілік препаратты қолдану тәсіліне қарай тиісті белгісі болады. Тиісті жазбалары бар затбелгілер:

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

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

3) "Инъекция үшін" – парентералдық енгізілетін дәрілік нысандарға арналған затбелгілер;

4) "Көзге арналған тамшыдәрілер", "Көзге арналған жақпамай" – көзге арналған дәрілік препараттардың затбелгілері болып бөлінеді.

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

1) ішке қолданылатын дәрілік нысандарға арналған затбелгілерде – жасыл;

2) сыртқа қолданылатын дәрілік нысандарға арналған затбелгілерде – 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) рецептінің нөмірі;

4) науқастың тегі, аты, әкесінің аты;

5) осы Қағидалардың 27, 30 және 31-тармақтарына сәйкес дәрілік нысаны мен қолдану тәсіліне қарай белгісі;

б) қолданудың толық әдісі:

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 қалдырылуға тиіс;

7) дайындалған күні;

8) сақтау мерзімі (күн саны);

9) бағасы;

10) "Балалардан сақтаңыз" деген ескерту жазбасы.

Микстураларды, ішке қолданылатын тамшыдәрілерді, жақпамайларды, көзге арналған тамшыдәрілерді, көзге арналған жақпамайларды ресімдеуге арналған затбелгілерде санамаланған белгілерден басқа, 27, 29-тармақтарда келтірілген белгілер, сондай-ақ осы Қағидалардың 30, 34-тармақтарында келтірілген тиісті ескертпе жазбалары көрсетілуге тиіс.

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

1) инъекцияларға арналған - дәріні енгізу жолы: "Венаға", "Венаға (тамшылатып)", "Бұлшық етке", "Тері астына";

2) емдік клизмаларға арналған: "Клизма үшін";

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

4) балаларға арналған: "Балаларға арналған";

5) жаңа туған нәрестелерге арналған: "Жаңа туған нәрестелерге арналған";

б) серия жазылуға тиіс.

31. Медициналық ұйымдар үшін дайындалған дәрілік препараттарды ресімдеу үшін затбелгілерде осы Қағидалардың 30 және 31-тармақтарында көрсетілген ақпаратқа қосымша мыналар көрсетіледі:

1) дәрілік препараттар арналған медициналық ұйымның атауы;

2) бөлімшенің атауы;

3) дәрілік препаратты дайындаған, тексерген және босатқан адамның қолы (" _____ дайындады"; "тексерді _____"; "босатты _____");

- 4) талдау нөмірі;
- 5) дәрілік нысанның құрамы.

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

1) микстуралар үшін: "Салқын және жарық түспейтін жерде сақтау керек", "Қолданар алдында шайқау керек";

2) жақпамайлар, көзге арналған жақпамайлар мен көзге арналған тамшыдәрілер, суппозиторийлер үшін: "Салқын және жарық түспейтін жерде сақтау керек";

3) инъекциялар мен инфузиялар үшін: "Зарарсыздандырылған";

4) сақтаудың, айналысы мен қолданудың ерекше шарттарын талап ететіндер "Сақтықпен қолдану керек", "Оттан қорғау керек" деген қосымша затбелгілермен ресімделеді.

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

3. Дәрілік препараттарды стикерлеу тәртібі

34. Стикерлердегі таңбалау осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді және Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде бекітіледі.

35. Қаптамаға стикерлерді жапсыруды қаптаманың әрбір бірлігіне (бастапқы, қайталама) мемлекеттік және орыс тілдерінде дәрілік затты өндіруші ұйым жүзеге асырады.

36. Стикер саудалық және/немесе халықаралық патенттелмеген атауы және түпнұсқалық затбелгі дәрілік препаратының дозалануы ашық қалдырылып қаптамада орналастырылады.

Дәрілік заттарды таңбалау
қағидаларына 1-қосымша

Ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттарды таңбалау кезінде көрсетілетін қосалқы заттардың тізбесі

Қосалқы заттың атауы	Заттың коды	Шектік мөлшері
Азобояғыштар:		
күн батар түстес сары	E110	
азорубин (кармуазин)	E122	

ашық қызыл (понсо 4R, кошениль қызыл А)	E124	0
бриллиантты қара BN (қара жарқыраған BN, қара PN)	E151	
Арахис майы		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E953	0
Құрамында калий бар қосылыстар		39 мг/доза
Полиэтоксилрленген кастор майы (макрогол глицерилрицинолеаты, макрогол глицерилгидроксистеараты)		0
Консерванттар		0
Ксилитол (ксилит)		10 г
Күнжіт майы		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (табиғи каучук)		0
Мальтитол (мальтит)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Құрамында натрий бар қосындылар		23 мг/доза
Пропиленгликоль және оның эфирлері		400 мг/кг ересектер үшін 200 мг/кг балалар үшін
Бидай крахмалы		0
Инвертті қант		0
Сахароза		0
Соя майы		0

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 16 сәуірдегі
№ 227 бұйрығына
2-қосымша

Медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары

Ескерту. Қағиданың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009

жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексінің 75-бабына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасындағы медициналық бұйымдарды таңбалау тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Медициналық бұйымдарды таңбалауды Кодекстің 71-бабына сәйкес жүргізетін Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) бекітеді.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Тұтынушыға арналған ақпарат (медициналық бұйымды пайдалану құжаты, медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық) құрамына, қасиетіне, шығу тегіне, дайындау (өндіру) және қолдану тәсіліне, сондай-ақ медициналық бұйымдар сапасы мен қауіпсіздігін тікелей немесе жанама сипаттайтын басқа да мәліметтерге қатысты оларды шатыстырмайтын толық және дұрыс мәліметтерден тұрады.

Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және медициналық бұйымды пайдалану құжатында көрсетіледі.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) таңбалау – тұтынушыға арналған ақпаратты жеткізетін және өнімге (тауарға), құжаттарға, жаднамаларға (қосымша парақтарға), затбелгілерге, контрзатбелгілерге, кольереткаларға, заттаңбаларға, жапсырмаларға (стикерлерге), орауышқа (ыдысқа) түсірілген мәтін, тауарлық белгілер, шарттық белгі және суреттер;

2) медициналық бұйымды пайдалану құжаты - медициналық бұйымды пайдалану ережесін айқындайтын және өндірушінің медициналық бұйымның негізгі өлшемдері мен сипаттамаларының (қасиеттерінің) кепілдендірген мәнін куәландыратын мәліметтерді, оны белгіленген қызмет мерзімі ішінде пайдалану бойынша кепілдіктер мен мәліметтерді көрсететін медициналық бұйымның өндірушісі әзірлеген тұтынушыға арналған құжат;

3) медициналық бұйымның ангро-өнімі – өндірілетін және ірі өлшеп-орамда өткізілетін, сондай-ақ дайын дәрілік бұйымды өндіру (дайындау) мақсатында одан әрі өндірістік өңдеу үшін пайдаланылатын медициналық бұйым.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Медициналық бұйымдарды таңбалау тәртібі

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Таңбалауды медициналық бұйымды өндіруші ұйым қаптаманың (тараның), заттаңбаның (ярлық, кесте) әр бірлігіне қысқа түрде, тұтынушыға қажетті және дұрыс ақпаратты беру үшін жетілікті толық жазады.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе мемлекеттік тіркеу кезінде бекітілген медициналық бұйымның пайдалануға беру құжатына сәйкес ақпараттан тұратын медициналық бұйымдарды таңбалау мәтін түрінде, жеке графикалық, түсті белгілер (шартты белгілер) және (немесе) суреттер мен олардың комбинациясы тікелей медициналық бұйымға, қаптамаға (тараға) немесе затбелгіге (жапсырмаға), жазба белгіге, тақтайшаға енгізіледі.

Графикалық белгілерді енгізу кезінде 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 карамастан бірдей мағынаны білдіреді;

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

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Таңбалау медициналық бұйымдардың әр сериясы (партиясы) үшін бірыңғай болып табылады және мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі.

Дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы сараптама ұйымы Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде № 5926 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларының 10-тарауына сәйкес сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалығын және медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық қолдану (пайдалану) жөніндегі нұсқаулығына, сондай-ақ осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келуін растайды.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Медициналық мақсаттағы бұйымды таңбалау анық, түсінікті, сондай-ақ орналасқан бетінің түсіне қарама-қарсы өзгеше түспен бөлінеді немесе орналастырылады.

Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Таңбалау медициналық мақсаттағы бұйым қолданудың (пайдаланудың) жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін сақталады, затбелгілерді (жапсырмаларды), жазба белгілерді жазу және дайындау тәсілдерінде медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника ерекшеліктерінің ескеріледі және бейнелеудің қажетті сапасы қамтамасыз етіледі.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, кәдеге жарату (қайта өңдеу), жою кезіндегі қауіпсіздік талаптары тұтынушыға арналған қалған ақпараттан басқа қаріппен, түспен бөліп көрсетіледі.

Ескерту. 10-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Егер медициналық мақсаттағы бұйымдар салынған қаптама (ыдыс) қосымша қаптамаға салынса, ішкі қаптамадағы затбелгі (жапсырма) сыртқы қаптаманың сырт жағынан оңай оқылуға тиіс, немесе сыртқы қаптамасында ұқсас затбелгі (жапсырма) болуы тиіс.

Егер кішігірім мөлшердегі (алаңның бір жағы 50 см 2 -ден аспайтын) қаптамаға (ыдысқа) затбелгіге, (жапсырмаға), жазба белгіге тақтайшаға

таңбалаудың қажетті мәтінін толық жазу мүмкін болмаса, онда таңбалауды топтық қаптамаға (ыдысқа) орналастырады.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Медициналық мақсаттағы бұйыммен жанасатын таңбалау құралдары оларды сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану және климаттық факторлар әсері кезінде жазылған ақпараттың беріктігін қамтамасыз етеді, әрі бұл ретте медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасына әсер етпеуі тиіс.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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 етіледі:

1) әсерге берік (ылғалға төзімді, термоберік) тасымалдағыш материалды қолдану;

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

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

14. Медициналық бұйымдарға қаптамаға (ыдысқа), затбелгіге (жапсырмаға), жазба белгілерге (биркаға), тақтайшаға тікелей жазылған, тұтынушыға арналған таңбалау мынадай деректерден тұруы тиіс:

1) медициналық бұйымдардың атауы (затбелгінің мөлшері кемінде 50 см 2 болған жағдайда атауы латын әріптерімен немесе өндірушінің тілінде көрсетілуі мүмкін);

2) өндіруші-елдің атауы;

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

4) медициналық бұйым лицензия бойынша өндірілген болса, өндіруші-ұйымның және/немесе лицензияны иеленушінің атауы және орналасқан жері (заңды мекенжайы);

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

6) медициналық мақсаттағы бұйымды сәйкестендіру үшін пайдаланушыға қажетті мәліметтер: мүмкін болған жағдайда – медициналық мақсаттағы бұйымдар сәйкестендіретін сканерлеуші қондырғы оқитындай ыңғайлы жерде орналастырылатын штрих код;

7) оған дейін медициналық бұйымды қауіпсіз қолдануға рұқсат етілетін жарамдылық мерзімі (айы, жылы);

8) белсенді медициналық бұйым 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 (стерильді медициналық бұйымдар үшін);

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

12) медициналық бұйымның бір реттік пайдалануға арналғаны туралы мәліметтер, "Бір реттік пайдалануға арналған" деп көрсету;

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

14) клиникалық зерттеулерге арналған медициналық бұйымдарға ("Клиникалық зерттеулерге ғана арналған") нұсқауы;

15) сақтау, тасымалдау, өткізу, пайдалану, қолдану кезінде қабылдауға қажет қауіпсіздік шаралары;

16) штрих код және тауарлық белгі (бар болса).

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Медициналық бұйымдардың қаптамасына:

1) голографиялық және қорғаныш белгілерін жазуға, таңбалау мәтінін Брайль әліпбиін (көру мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін) пайдаланып қайталауға, тұтынушыға ақпаратты түсіндіруге көмектесетін символдарды немесе пиктограммаларды орналастыруға;

2) қосымша таңбалау мәтінін басқа тілдерде жазуға жол беріледі.

Ескерту. 15-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасына жарнамалық сипаттағы мәліметтер жазуға жол берілмейді.

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 22.04.2019 № ҚР ДСМ-44 (алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

