

**Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года № 712 "Об утверждении технического регламента "Требования к безопасности лекарственных средств"**

*Утративший силу*

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 1692. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 июля 2015 года № 592

**Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.07.2015 № 592 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).**

В соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Правила маркировки лекарственных средств;
- 2) Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Утратил силу постановлением Правительства РК от 21.01.2013 № 15 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования).

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

*Премьер - Министр*

*Республики Казахстан*

*К. Масимов*

Утверждены

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 30 декабря 2011 года № 1692

**Правила**

**маркировки лекарственных средств**

**1. Общие положения**

1. Настоящие Правила маркировки лекарственных средств (далее - Правила) разработаны в соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок маркировки лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. Маркировка лекарственных средств, подлежащих регистрации в Республике Казахстан, утверждается при государственной регистрации лекарственного средства государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган).

3. Нанесение маркировки с использованием стикеров допускается для ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов. Нанесение стикеров на упаковку осуществляется организацией-производителем в соответствии с настоящими Правилами.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению.

4. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) лекарственный ангро-продукт - лекарственное средство, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) готовых лекарственных препаратов;

2) балк-продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса за исключением окончательной упаковки;

3) упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней) и вторичной (наружной) упаковки:

первичная (внутренняя) упаковка - это упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка - это упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

4) маркировка - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку лекарственного средства;

5) торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство;

6) товарный знак - зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение,

служащее для отличия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники одних производителей от однородной продукции других производителей;

7) номер серии - цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций;

8) стикер (наклейка) - дополнительная этикетка на упаковке, содержащая информацию о лекарственном средстве на государственном и русском языках.

## **2. Порядок маркировки лекарственных средств**

5. Маркировка лекарственных средств наносится организацией по производству лекарственных средств на каждую единицу упаковки (первичная, вторичная).

6. Маркировка и оформление упаковки являются едиными для каждой серии лекарственного средства и указывается на государственном и русском языках.

Аутентичность текста на государственном и русском языках, соответствие нормативному документу на лекарственное средство и инструкции по медицинскому применению подтверждается при государственной регистрации лекарственного средства на стадии специализированной экспертизы, государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств.

7. Маркировка упаковки наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами, хорошо читаемым шрифтом и должна сохраняться в течение всего срока годности лекарственного средства.

8. Маркировка вторичной упаковки, а при ее отсутствии - первичной упаковки должна включать следующую информацию:

1) торговое наименование лекарственного средства;

2) международное непатентованное название на русском или английском языках (при наличии);

3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна);

4) наименование организации-производителя, являющегося держателем лицензии, если лекарственное средство произведено по лицензии, его адрес (город, страна);

5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки;

б) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу объема или массы.

В однокомпонентных лекарственных средствах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества и указании его дозировки, концентрации, активности - состав активных веществ не указывается;

7) перечень вспомогательных веществ:

для лекарственных средств, предназначенных для парентерального введения, офтальмологических и для наружного применения, указывается перечень всех вспомогательных веществ;

для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ;

для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;

8) способ применения и, в зависимости от лекарственной формы, путь введения (допускается не указывать способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);

9) меры предосторожности;

10) предупредительные надписи;

11) условия хранения, особенности хранения;

12) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);

13) номер серии лекарственного средства;

14) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);

15) срок годности: "годен до (число, месяц, год)" или "(число, месяц, год)".

Разрешается написание срока годности "годен до (месяц, год)" или "(месяц, год)", при этом срок годности определять до 1 числа указанного месяца;

16) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения "Р К - Л С - " ;

17) штрих-код (при наличии).

Допускается размещение дополнительной информации не рекламного характера, соответствующей инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденной государственным органом при государственной регистрации лекарственных средств.

9. На первичной упаковке, вложенной во вторичную упаковку, указывается:

1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;

2) международное непатентованное название на русском или английском языках (при наличии);

3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;

- 4) номер серии лекарственного средства;
- 5) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год".

Допускается размещение дополнительной информации, идентичной информации, нанесенной на вторичную упаковку.

10. При маркировке первичной упаковки небольшого размера (площадь одной стороны не превышает 10 см<sup>2</sup>), вложенной во вторичную упаковку: на ампуле, инсулиновом флаконе, шприц-тюбике, тубик-капельнице, картридже указывается:

торговое наименование лекарственного средства;  
масса или объем;  
дозировка, активность или концентрация;  
номер серии;  
срок годности "месяц, год".

Допускается, при условии аутентичности написания на государственном и русском языках информации, перечисленной в настоящем пункте, размещать надпись на одном языке.

11. Состав активных и вспомогательных веществ гомеопатических препаратов допускается указывать буквами латинского алфавита.

12. Допускается на упаковке лекарственного растительного сырья указывать способ применения водного извлечения с описанием методики приготовления с указанием условий его хранения и срока использования.

13. Ампулы с наркотическими средствами, психотропными веществами, перечисленными в Таблице II Списка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим контролем в соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими" должны иметь на капилляре ясно видимую двойную красную полосу.

14. При маркировке балк-продукта лекарственного средства, произведенного иностранными организациями-производителями и расфасованного в упаковку (первичную, вторичную) организацией-производителем Республики Казахстан, на вторичной, а при ее отсутствии - на первичной упаковке дополнительно указывается:

1) наименование, товарный знак иностранной организации-производителя, страны балк-продукта лекарственного средства;

2) номер серии расфасованного лекарственного средства, присваиваемый организацией-производителем, осуществившей расфасовку, с учетом даты производства балк-продукта лекарственного средства;

3) срок годности, который исчисляется от даты производства балк-продукта лекарственного средства.

15. При маркировке комплекта лекарственного препарата с растворителем на вторичной упаковке следует дополнительно указывать название, объем, концентрацию, состав, номер серии растворителя. Срок годности указывается по наименьшему сроку годности компонента (лекарственный препарат, растворитель), входящего в комплект.

16. На упаковке (вторичной и (или) первичной) лекарственного средства обязательно наличие следующих надписей:

1) "Для детей" - на лекарственных средствах, предназначенных для детей;

2) "Гомеопатическое средство" - на гомеопатических лекарственных препаратах;

3) "Продукция прошла радиационный контроль и безопасна" - на лекарственном растительном сырье;

4) "Препарат прошел контроль и безопасен в отношении вирусов, передающихся парентеральным путем, в том числе вирусов иммунодефицита человека (1-го и 2-го типов) и гепатитов В и С" - на лекарственных средствах, полученных из органов и (или) тканей человека;

5) "Парафармацевтики" - при государственной регистрации лекарственного средства в качестве парафармацевтика.

17. Лекарственные средства, полученные на основе генетически модифицированных источников, должны иметь соответствующие надписи: "Генетически модифицированные" или "На основе генетически модифицированных источников", или "Содержащие компоненты, полученные из генетически модифицированных источников".

18. Упаковка лекарственного средства (вторичная и (или) первичная), требующего особых условий хранения, обращения и применения, оформляется соответствующими предупредительными надписями:

обязательными: "Хранить в недоступном для детей месте" или "Беречь от детей";

"Стерильно" - для стерильных лекарственных форм; для парентеральных лекарственных средств должен быть указан способ (путь) введения ("Внутривенно", "Внутримышечно", "Для инфузий", "Подкожно"), если лекарственное средство может вводиться тремя и более способами допускается указывать "Для инъекций".

Допускается на первичной упаковке способ (путь) введения указывать сокращенно ("Внутривенно (в/в)", "Внутримышечно (в/м)");

объясняющими требования безопасности, меры предосторожности при транспортировании, хранении и применении: "Перед употреблением взбалтывать

"; "Обращаться с осторожностью"; "Беречь от огня", "Не замораживать" (в случае необходимости) .

19. Наличие других предупредительных надписей на отдельные виды лекарственных форм должны соответствовать требованиям, предусмотренным соответствующими статьями Государственной Фармакопеи Республики Казахстан .

20. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов упаковка (первичная и вторичная) маркируется в соответствии с Законами Республики Казахстан от 23 апреля 1998 года "О радиационной безопасности населения", от 14 апреля 1997 года "Об использовании атомной энергии" и должна отвечать следующим требованиям :

1) маркировка на защитном контейнере дополнительно должна объяснять кодирование, приведенное на первичной упаковке, указывать количество единиц радиоактивности в дозе или в первичной упаковке на данный период времени и дату, а также количество единиц лекарственной формы (капсул) или количество миллилитров для жидкости ;

2) маркировка первичной упаковки должна содержать следующую информацию :

торговое название или код лекарственного средства, включая название или химический символ радионуклида ;  
номер серии и срок годности ;  
международный символ радиоактивности ;  
название и адрес организации-производителя лекарственного средства ;  
количество единиц радиоактивности в соответствии с утвержденным нормативным документом .

21. Маркировка медицинских иммунобиологических препаратов помимо информации, указанной в пунктах 8, 9, 10 настоящих Правил, должна иметь следующую дополнительную информацию, характеризующую данный иммунобиологический препарат :

1) для иммунных сывороток, указывают:  
групповое наименование (например, сыворотка, иммуноглобулин) с указанием специфичности ;

видовое происхождение (человек или вид животного, использованного для получения) ;

технология получения (например, очищенная, концентрированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

дозировка ;

срок годности (не указывается на первичной упаковке с объемом 1 миллилитр и менее, вложенной в индивидуальную вторичную упаковку). Срок

годности (указывается "число. месяц. год");

для многодозовых упаковок - условия и срок использования после первого  
в с к р ы т и я ;

название и доза любого противомикробного консерванта или другого  
вспомогательного вещества, содержащегося в иммунной сыворотке;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо  
п о б о ч н у ю р е а к ц и ю ;

противопоказания при применении;

2) для лиофильновысушенных иммунных сывороток:

название или состав, а также количество необходимого растворителя;  
указание о необходимости немедленного использования после разведения  
или об условиях и сроке использования после регидратации;

3 ) д л я в а к ц и н :

групповое наименование с указанием слова "Вакцина" и специфичности;  
технология получения (например, культуральная, аллантоисная,  
рекомбинантная, очищенная, концентрированная, адсорбированная);

биологическое состояние (живая, инактивированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

название и количество антиминокробного консерванта (если нужно);

название антибиотика, адъюванта, вкусовой добавки или стабилизатора,  
п р и с у т с т в у ю щ и х в в а к ц и н е ;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо  
п о б о ч н у ю р е а к ц и ю и противопоказания при применении;

для многодозовых первичных упаковок - условия и срок использования после  
п е р в о г о в с к р ы т и я ;

4) для лиофилизированных вакцин дополнительно к информации, указанной  
в подпункте 3) настоящего пункта, указывают:

название (или состав) и объем жидкости или жидких компонентов  
комплексной вакцины, добавляемых к лиофилизату;

условия и срок использования вакцины после растворения;

5) для аллергенных препаратов:

биологическую активность и (или) содержание белка, и (или) концентрацию  
э к с т р а к т а ;

название и количество добавленного антиминокробного консерванта;  
для многодозовых первичных упаковок - условия и срок использования после

п е р в о г о в с к р ы т и я ;

б) для лиофилизированных аллергенных препаратов дополнительно к  
информации, указанной в подпункте 5) настоящего пункта, указывают:

название, состав и объем добавляемой для регидратации жидкости;

условия хранения и период времени, в течение которого препарат должен быть использован после регидратации; информацию о стерильности (для не стерильных не указывается); название и количество адсорбента;

7) для лечебно-профилактических фагов: наименование, состав и активность фагов; для многодозовых первичных упаковок - условия и срок использования после первого вскрытия;

для многокомпонентных лекарственных препаратов - специфичность и активность каждого фага;

8) для диагностических иммунобиологических препаратов: групповое наименование (например, диагностикум, антиген, сыворотка диагностическая); показания к применению, с указанием инфекции, возбудителя или антигена, для диагностики которых и с помощью каких методов (методик) применяется; природа и технология получения активного компонента; обозначения антигенов, антител, фагов в составе; физическое состояние (жидкое, сухое); для сыворотки дополнительно указывается: видовая, групповая, моноклональная, поливалентная.

22. Допускается:

- 1) наносить на упаковку голографические и другие защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю;
- 2) наносить текст инструкции по медицинскому применению непосредственно на упаковку лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача;
- 3) дополнительно наносить текст маркировки на других языках.

23. Не разрешается наносить на упаковку сведения рекламного характера.

24. Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, должно быть различным.

25. Лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, отпускаются населению в первичной упаковке с соответствующей этикеткой, содержащей информацию для потребителя на государственном и русском языках и оформленной медицинской эмблемой (чаша со змеей) в соответствии с пунктами 26-34 настоящих Правил.

26. Каждая этикетка имеет соответствующее обозначение в зависимости от

способа применения лекарственного препарата. Этикетки подразделяются на:

- 1) "Внутреннее", "Внутреннее детское" - этикетки для лекарственных форм внутреннего применения;
- 2) "Наружное" - этикетки для лекарственных форм наружного применения;
- 3) "Для инъекций" - этикетки для лекарственных форм парентерального введения;
- 4) "Глазные капли", "Глазная мазь" - этикетки для глазных лекарственных препаратов.

27. Для уменьшения риска ошибок при отпуске лекарственного препарата на этикетке используются сигнальные цвета в виде цветной полосы на белом фоне:

- 1) на этикетках для лекарственных форм внутреннего применения - зеленая;
- 2) на этикетках для лекарственных форм наружного применения - оранжевая;
- 3) на этикетках для глазных лекарственных препаратов - розовая;
- 4) на этикетках для лекарственных форм парентерального введения - синяя.

28. В зависимости от лекарственной формы этикетки для внутреннего или наружного применения подразделяются на следующие виды: "Микстура", "Капли", "Порошки", "Мазь", "Капли в нос", "Глазные капли", "Для инъекций".

29. На этикетках для оформления лекарственных препаратов индивидуального изготовления указывается следующая информация:

- 1) наименование аптеки;
- 2) местонахождение (юридический адрес) аптеки;
- 3) номер рецепта;
- 4) фамилия, имя, отчество больного;
- 5) обозначение в зависимости от лекарственной формы и способа применения в соответствии с пунктами 28, 29 и 30 настоящих Правил;
- 6) подробный способ применения:  
для миктур: "по \_\_\_ ложке \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды";  
для капель внутреннего применения: "по \_\_\_ капль \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды";  
для порошков: "по \_\_\_ порошку \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды";  
для глазных капель: "по \_\_\_ капль \_\_\_ раз в день \_\_\_ глаз";  
для других лекарственных форм, а также применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения;
- 7) дата изготовления;
- 8) срок хранения (количество дней);
- 9) цена;
- 10) предупредительная надпись "Беречь от детей".

На этикетках для оформления миктур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель, глазных мазей, кроме перечисленных обозначений, должны указываться обозначения, приведенные в пункте 26, а также

соответствующие предупредительные надписи, приведенные в пунктах 28, 33  
н а с т о я щ и х П р а в и л .

30. На этикетках различных видов лекарственных форм дополнительно  
указывается следующая информация:

- 1) предназначенные для инъекций - путь введения лекарства: "Внутривенно",  
"Внутривенно (капельно)", "Внутримышечно", "Подкожно";
- 2) предназначенные для лечебных клизм: "Для клизм";
- 3) предназначенные для дезинфекции: "Для дезинфекции", "Обращаться с  
о с т о р о ж н о с т ь ю " ;
- 4) предназначенные для детей: "Детское";
- 5) предназначенные для новорожденных: "Для новорожденных";
- 6) требующие особых условий хранения, обращения и (или) применения - на  
этикетках должны быть нанесены предупредительные надписи,  
предусмотренные в пунктах 28, 29, 30, 33 настоящих Правил.

31. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных  
в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, дополнительно к информации,  
указанной в пунктах 29 и 30 настоящих Правил, рядом с датой изготовления  
лекарства указывается серия, которая соответствует цифровому обозначению  
порядкового номера в журнале фасовочных работ.

32. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных  
для медицинских организаций, дополнительно к информации, указанной в  
пунктах 29 и 30 настоящих Правил, указывается:

- 1) наименование медицинской организации, для которой предназначены;
- 2) наименование отделения;
- 3) подпись лица приготовившего, проверившего и отпустившего  
лекарственный препарат ("приготовил \_\_\_\_\_"; "проверил \_\_\_\_\_"; "отпустил \_\_\_\_\_"  
" ) ;
- 4) номер анализа;
- 5) состав лекарственной формы.

33. На всех аптечных этикетках типографским способом отпечатываются  
предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

- 1) для микстур: "Хранить в прохладном и защищенном от света месте", "  
Перед употреблением взбалтывать";
- 2) для мазей, глазных мазей и глазных капель, суппозиторий: "Хранить в  
прохладном и защищенном от света месте";
- 3) для инъекций и инфузий: "Стерильно";
- 4) требующие особых условий хранения, обращения и применения  
оформляются дополнительными этикетками "Обращаться с осторожностью"; "  
Б е р е ч ь о т о г н я " .

34. Лекарственные формы, имеющие в составе ядовитые вещества (ртути дихлорид, ртути цианид, ртути оксицианид), оформляются предупредительной этикеткой черного цвета с изображением черепа и скрещенных костей и с надписью белым шрифтом "ЯД" и "Обращаться с осторожностью". На этикетке указывается название ядовитого вещества и его концентрация.

У т в е р ж д е н ы

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 30 декабря 2011 года № 1692

## **Правила**

### **маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники**

#### **1. Общие положения**

1. Настоящие Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) разработаны в соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждается при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган).

3. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинской техники, инструкция по медицинскому применению изделий медицинского назначения) должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, не вводящей их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих качество и безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения и эксплуатационном документе  
м е д и ц и н с к о й т е х н и к и .

4. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на этикетки (наклейки), контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, упаковку (тару) или непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику;

2) эксплуатационный документ медицинской техники - документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, ее составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования); сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

3) ангро-продукт изделия медицинского назначения - изделие медицинского назначения, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) конечной продукции изделий медицинского назначения для потребителя.

## **2. Порядок маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники**

5. Маркировка наносится организацией по производству изделия медицинского назначения и медицинской техники непосредственно на каждую единицу изделия медицинского назначения и медицинской техники, упаковку (тару), этикетку (ярлык, табличку), излагается в сжатой форме, достаточно полной для передачи потребителю необходимой и достоверной информации.

6. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники, содержащая информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия медицинского назначения или эксплуатационным документом медицинской техники, утвержденной при государственной регистрации, в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и (или) рисунка и их комбинаций, наносится непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, упаковку (тару) или этикетку (наклейку), ярлык, табличку.

Наносимые графические знаки должны быть понятны потребителю, при этом необходимо соблюдать следующие требования:

знаки должны быть легко распознаваемы и понимаемы, отличны от других  
з н а к о в ;

одни и те же знаки, наносимые на изделие медицинского назначения, медицинскую технику, имеют одинаковое значение независимо от их функций или назначения и вида нанесения; символы и обозначения, используемые при маркировке, расшифровываются в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения и в эксплуатационном документе медицинской техники.

7. Маркировка должна быть единой для каждой серии (партии) изделия медицинского назначения и медицинской техники и указываться на государственном и русском языках.

Аутентичность текста на государственном и русском языках, соответствие инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения, эксплуатационному документу медицинской техники подтверждается при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники на стадии специализированной экспертизы, государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств.

8. Маркировка изделия медицинского назначения и медицинской техники должна быть четкой и разборчивой, а также выделяться или размещаться на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на котором расположена.

9. Маркировка должна сохраняться в течение всего допустимого срока применения (эксплуатации) изделия медицинского назначения и медицинской техники, способы нанесения и изготовления этикеток (наклеек), ярлыков, табличек должны учитывать особенности изделия медицинского назначения и медицинской техники и обеспечивать необходимое качество изображения.

10. Требования безопасности при хранении, транспортировке, реализации, использовании, утилизации (переработке), уничтожении изделий медицинского назначения и медицинской техники выделяются из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом.

11. Если упаковка (тара), в которую вложены изделие медицинского назначения и медицинская техника, помещена в дополнительную упаковку, этикетка (наклейка) внутренней упаковки должна быть легко читаемой сквозь наружную упаковку, либо на наружной упаковке должна быть аналогичная этикетка (наклейка) или размещаться на групповой упаковке (таре).

Если на упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык, табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 50 см<sup>2</sup>) невозможно нанести необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

12. Средства маркировки, контактирующие с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, не должны влиять на безопасность и

качество изделия медицинского назначения и медицинской техники, должны обеспечивать стойкость нанесенной информации при хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов.

13. Сохранность маркировки, применяемой в условиях активного воздействия окружающей среды или в специальных условиях (высокая или низкая температура, агрессивная среда и другие аналогичные условия), может быть обеспечена одним из следующих способов или их сочетанием:

1) применение стойкого к воздействию материала-носителя (влагостойкого, термостойкого);

2) применение соответствующего метода нанесения (выдавливание, травление);

3) применение стойкой к воздействию оболочки (прозрачная пленка, пакет, коробка).

14. Маркировка для потребителей, нанесенная непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык (бирку), табличку, должна содержать следующие данные:

1) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники (в случае, если размер этикетки менее 50 см<sup>2</sup>, возможно указание наименования латинскими буквами или на языке производителя);

2) наименование страны-производителя;

3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя (при наличии);

4) наименование и местонахождение (юридический адрес) организации-производителя и/или держателя лицензии, если изделие медицинского назначения и медицинская техника произведены по лицензии;

5) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы нетто, брутто; основные размеры и объем; мощность;

6) сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения и медицинской техники: при возможности - штриховой код, идентифицирующий изделия медицинского назначения и медицинскую технику, размещаемый в соответствии с нормативными документами в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;

7) срок годности (месяц, год), до которого допускается безопасное применение изделия медицинского назначения;

8) год изготовления активной медицинской техники (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления может указываться вместе с номером партии или серийным номером;

- 9) особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации): например, указания температурного, светового режимов;
- 10) указание о стерильности (для стерильных изделий медицинского назначения) ;
- 11) номер серии (партии) и/или код партии, и/или условное обозначение;
- 12) сведения о том, что изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначены для одноразового использования, указание "Для одноразового использования";
- 13) на изделии медицинского назначения и медицинской технике, изготовленных на заказ, указание "Изготовлены на заказ";
- 14) на изделии медицинского назначения и медицинской технике, предназначенных для клинических исследований, указание ("Только для клинических исследований");
- 15) меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при хранении, транспортировке, реализации, эксплуатации, использовании;
- 16) штрих-код и товарный знак (при наличии);
- 17) нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие медицинского назначения (ТУ; ГОСТ другое).