

Об утверждении Правил маркировки потребительской упаковки лекарственного средства

Утративший силу

Приказ и.о. Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года N 756. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 декабря 2000 года N 1346. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2009 года № 634

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 02.11.2009 № 634 (порядок введения в действие см. п. 6).

Сноска. Заголовок в новой редакции - приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160 .

В соответствии с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона, от 23 ноября 1995 года N 2655 U952655_ "О лекарственных средствах",
п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить прилагаемые Правила маркировки потребительской упаковки лекарственного средства. < * >

Сноска. Пункт 1 в новой редакции - приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160 .

2. (Пункт исключен - приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160).

3. Республиканскому государственному предприятию "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бердимуратова Г.Д.) при проведении экспертных работ по регистрации лекарственных средств руководствоваться Правилами маркировки потребительской упаковки лекарственного средства, утвержденными настоящим приказом . < * >

Сноска. Пункт 3 в новой редакции - приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160 .

4. Начальникам территориальных органов управления здравоохранением, РККП "Центр лекарственных средств "Дэрі дәрмек" (Султанов С.Е.) настоящий приказ довести до сведения руководителей лечебно-профилактических, аптечных

организаций и фармацевтических производств.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И.о. Председателя

У т в е р ж д е н ы
приказом Агентства
Республики Казахстан
по делам здравоохранения
от 30 ноября 2000 года

№ 756

**Правила маркировки потребительской упаковки
лекарственного средства <*>**

*Сноска. Заголовок в новой редакции - приказ Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года № 160 .*

1. Общие положения

1. Графическое оформление, содержание и написание текстов должно соответствовать настоящим Правилам и нормативному документу (в дальнейшем по тексту - НД), утвержденному Агентством Республики Казахстан по делам здравоохранения при государственной регистрации лекарственного средства.

2. Данные Правила распространяются на маркировку потребительской упаковки лекарственных средств, поставляемых на внутренний рынок и у с т а н а в л и в а ю т :

- 1) требования к содержанию и написанию текстов;
- 2) требования к графическому оформлению маркировки на потребительской упаковке лекарственных средств;
- 3) *(подпункт исключен - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года № 160) ;*
- 4) следующие понятия:

торговое название лекарственного средства - название, под которым данное лекарственное средство зарегистрировано в Республике Казахстан;

международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное ВОЗ;

"ангро продукт" - статус продукции, характеризующий ее производство и реализацию в крупной фасовке и предполагающий ее дальнейшую обработку с целью производства готовых лекарственных форм;

"балк продукт" - продукция, прошедшая все стадии технологического процесса за исключением окончательной упаковки;

потребительская упаковка - обеспечивает сохранность лекарственного средства в течение установленного срока годности, делится на первичную (внутреннюю) упаковку и вторичную (наружную) упаковку:

- 1) первичная (внутренняя) упаковка означает сосуд или другую форму упаковки, непосредственно соприкасающуюся с лекарственной формой;
- 2) вторичная (наружная) упаковка означает контейнер или другую форму упаковки, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке.

Маркировка - информация о лекарственном средстве, нанесенная на внутреннюю и наружную упаковку.

Товарный знак - зарегистрированное словесное, изобразительное, объемное или другое обозначение, служащее для отличия товаров ... от однородных товаров... других хозяйствующих субъектов. <*>

Сноска. Пункт 2 с изменениями - приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160 .

2. Требования к содержанию и написанию текстов

3. Маркировка потребительской упаковки должна быть единой для каждой серии лекарственных препаратов.

4. Каждая единица потребительской упаковки должна быть снабжена этикеткой, утвержденной соответствующими нормативными документами, содержащей следующие сведения:

- 1) торговое название лекарственного средства на латинском и русском языках и международное непатентованное название;
- 2) название, юридический адрес предприятия-производителя лекарственного средства, местонахождение производства;
- 3) лекарственная форма с указанием дозировки и количества доз в упаковке;
- 4) состав действующих веществ с указанием единиц дозы;
- 5) номер серии;
- 6) срок годности;
- 7) способ применения и, если необходимо, путь введения;
- 8) условия отпуска;
- 9) условия хранения, транспортирование;
- 10) меры предосторожности (обращаться с осторожностью, беречь от детей, не применять по истечении срока годности и прочие);
- 11) предупредительные надписи ("Перед употреблением взбалтывать", "Капельно", "Применять по назначению врача" и т.д.);
- 12) на лекарственных средствах для детей на упаковке должна стоять надпись "Для детей";
- 13) на лекарственных средствах для клинических испытаний на упаковке

должно быть указано "Для клинических испытаний";

14) на иммунобиологических препаратах на упаковке дополнительно указываются:

источник происхождения (из крови, органов и тканей какого животного они получены);

надпись "Препарат безопасен в отношении вирусов иммунодефицита человека (1 и 2 типов) и гепатитов В и С";

на вакцинах - питательные среды, использованные для размножения вирусов и бактерий;

15) лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, должны иметь на упаковке надпись - "Гомеопатическое";

16) лекарственные средства, зарегистрированные как биологически активные добавки к пище, должны иметь на упаковке надпись - "Биологически активная добавка к пище", "БАД";

17) лекарственные средства, полученные из лекарственного растительного сырья, должны иметь на упаковке надпись - "Продукция прошла радиационный контроль".

5. На внутренней упаковке в форме блистера, который помещается в наружную упаковку, соответствующую требованиям, изложенным в главе 2, должна быть указана следующая информация:

1) торговое название лекарственного средства на русском и латинском языках и международное непатентованное название;

2) лекарственная форма с указанием дозировки и количества доз в упаковке;

3) название фирмы, страна-производитель лекарственного средства, торговый знак;

4) номер серии, дата изготовления;

5) срок годности.

6. На внутренних (первичных) упаковках небольших размеров (ампулах, флаконах), на которых нет возможности разместить всю информацию, указанную в пункте 4 настоящих Правил, должны быть следующие данные:

1) торговое название лекарственного средства на русском языке;

2) дозировка;

3) срок годности;

4) номер серии;

5) масса, объем или количество единиц дозы содержимого;

6) при возможности, способ и путь введения.

7. При расфасовке продукции "ангро" на упаковке дополнительно должны быть следующие данные:

1) название предприятия-производителя (фирмы) и страны, если продукция "

ангро" ввезена из-за рубежа;

2) название, адрес и, если имеется, товарный знак отечественного предприятия-производителя, производящего расфасовку;

3) номер серии лекарственного средства, присваиваемый при расфасовке;

4) дата изготовления расфасованной продукции (указывается дата изготовления продукции "ангро");

5) срок годности лекарственного средства (исчисляется от даты изготовления продукции "ангро").

8. Если отечественные предприятия осуществляют лишь упаковку "балк" продукции, то на упаковке дополнительно должны быть следующие данные:

1) название предприятия-производителя (фирмы) "балк" продукции и страны, если "балк" продукция вывезена из-за рубежа;

2) название и, если имеется, товарный знак отечественного предприятия-производителя, осуществляющего упаковку "балк" продукции;

3) дата изготовления (указывается дата изготовления "балк" продукции);

4) номер серии, присваиваемый при упаковке "балк" продукции предприятием-производителем, должен соответствовать серии присваиваемой при изготовлении "балк" продукции;

5) срок годности упакованного лекарственного средства (исчисляется от даты изготовления "балк" продукции).

9. Если лекарственное средство изготовлено по лицензии другой фирмы, то на упаковке дополнительно указывают название фирмы и страны, по лицензии которой изготовлено лекарственное средство.

10. По отдельным видам лекарственных средств:

1) для лекарственного растительного сырья - название указывается на латинском, государственном и русском языках. Допускается в именительном падеже указывать форму выпуска (сбор, листья, побеги и т.п.), а название - в родительном;

2) для многокомпонентного лекарственного средства: имеющего торговое название допускается не указывать состав в случаях, утвержденных НД;

не имеющего торгового названия - указывается состав, затем лекарственная форма и дозировка активных ингредиентов. Состав указывается в порядке, установленном НД;

3) на этикетках размером не более 30x60 мм, а также на флаконах из дрота, инсулина и пробирках допускается не указывать состав, если имеется торговое название и в случаях, предусмотренных НД;

4) для инъекционных лекарственных средств следует указывать способ введения (внутривенно, внутримышечно, подкожно). Если инъекционное

лекарственное средство вводится всеми способами, то указывается - "для инъекций".

3. Требования к графическому оформлению маркировки на потребительской упаковке

11. Концентрация и содержание действующего вещества в лекарственном средстве должны быть в весовых, объемных или относительных величинах в соответствии с утвержденным НД для данного лекарственного средства:

1) активность лекарственного средства указывается в единицах действия (ЕД);

2) количество лекарственных средств в упаковке указывается в следующих единицах:

по массе - в микрограммах (мкг), миллиграммах (мг), граммах (г), килограммах (кг);

по объему - в миллилитрах (мл), литрах (л);

3) по количеству в потребительской таре - в ампулах, таблетках, флаконах, капсулах, штуках;

4) стерильность следует указывать на стерильных лекарственных формах на русском языке, надписью "Стерильно".

12. Требования к указанию номера серии лекарственного средства:

1) номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово "серия" не пишется. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления лекарственного средства. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии. Размеры цифр по высоте должны быть не более 5 мм.

Пример: 16140301

1614 - производственный номер серии,

0301 - март 2001 года;

2) при маркировке комплекта лекарственного препарата с растворителем, на пачке следует указывать номер серии лекарственного препарата и номер серии растворителя, а также срок годности лекарственного средства, входящего в комплект, с наименьшим сроком годности;

3) срок годности следует указывать следующим образом: "Годен до X 2001" или (до X 2001), (до X 01), (до 10.2001), (до 10.01).

Римскими цифрами проставляется месяц, арабскими - две последние цифры года. Допускается проставлять месяц арабскими цифрами.

13. Требования к обозначению предприятия-производителя:

1) наименование и адрес предприятия-производителя следует указывать полностью или сокращенно;

2) производитель лекарственного средства может наносить на упаковку

дополнительные сведения информационного или рекламного характера при условии, что это не препятствует восприятию основного (обязательного) текста.

14. Требования к качеству полиграфического исполнения оригинала
графического исполнения:

1) при воспроизведении оригинала полиграфическим способом тиражные оттиски должны соответствовать утвержденному оригиналу;

2) качество полиграфического исполнения оригинала должно соответствовать требованиям технологических инструкций полиграфического производства и утвержденного НД на полиграфическое воспроизведение оригинала;

3) контролировать качество оттисков на соответствие оригиналу должны как предприятия-изготовители, так и предприятия заказчики.

**4. Требования к инструкции для потребителя
по применению лекарственного средства
(аннотации-вкладыша) <*>**

Сноска. Глава исключена - приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160 .