

**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", приказываю:

      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, РГКП "Центр лекарственных средств "Дэрi дэрмек" (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*

                                                Утверждены

                                             приказом Агентства

                                            Республики Казахстан

                                          по делам здравоохранения

                                           от 30 ноября 2000 года

                                                   N 756

**Правила маркировки потребительской упаковки**

**лекарственного средства** *<\*>*

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

      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* N 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 Министра 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 30х60 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 *.*

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан