

**Об утверждении Правил по составлению текста инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотации-вкладыша)**

***Утративший силу***

Приказ И.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 августа 2006 года N 356. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 сентября 2006 года N 4363. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

      В соответствии с  Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и в целях защиты прав потребителей, предоставления полной информации о безопасности, эффективности и качестве реализуемых и применяемых изделий медицинского назначения, разрешенных к медицинскому применению на территории Республики Казахстан,  **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила по составлению текста Инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш).

      2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

      3. Департаменту организационно-правовой работы (Акрачкова Д.В.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Амангельдиева А.А.

      5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*И.о. Министра*

Утверждены приказом             
и.о. Министра здравоохранения   
Республики Казахстан            
от 16 августа 2006 года         
N 356

**Правила по составлению текста Инструкции**   
**по применению изделий медицинского назначения**   
**для потребителя (аннотации-вкладыша) 1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила определяют общие требования к составлению текста Инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотации-вкладыша) (далее - Инструкция).

      2. Изделия медицинского назначения должны поступать в обращение с утвержденной Инструкцией.   
      Текст Инструкции может размещаться на первичной или вторичной потребительской упаковке изделия медицинского назначения без сокращения утвержденного текста и грифа "Утверждена приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан".

      3. В Инструкции должны быть расшифрованы все символы и обозначения, использованные при маркировке.   
      4. Текст Инструкции должен быть на государственном и русском языках. Разрешается размещать информацию одновременно на нескольких языках. Информация на всех языках должна быть аутентична.

      5. Инструкция утверждается приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет фармации) и должна иметь гриф: "Утверждена приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан", с указанием даты и регистрационного номера утвержденного приказа.

**2. Требования, предъявляемые к оформлению**   
**и содержанию текста Инструкции**

        6. Инструкция должна содержать необходимую информацию для правильного и безопасного применения изделий медицинского назначения.

      7. Текст Инструкции должен содержать следующую минимальную информацию:   
      1) название изделия медицинского назначения;   
      2) состав и описание изделия;   
      3) область применения;   
      4) способ применения (при необходимости особые указания по применению);   
      5) условия хранения;   
      6) срок годности, с обязательным указанием "Не применять после истечения срока годности";   
      7) наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства.

      8. При необходимости следует указать дополнительную информацию:   
      1) побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость);   
      2) противопоказания для применения;   
      3) меры предосторожности (безопасности);   
      4) указания по методам стерилизации;   
      5) меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии.

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