

**Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11495. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-101/2020.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 10.09.2020 № ҚР ДСМ-101/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.04.2019 № ҚР ДСМ-48 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с пунктом 5 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ**:

      Сноска. Преамбула в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.04.2019 № ҚР ДСМ-48 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      1. Утвердить Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий согласно приложению к настоящему приказу.

      Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.04.2019 № ҚР ДСМ-48 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) официальное опубликование настоящего приказа в установленном законодательством порядке;

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

      4) в течение 10 рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего приказа.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
Министр здравоохранения |
 |
|
и социального развития |
 |
|
Республики Казахстан |
Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утверждены приказомМинистра здравоохраненияи социального развитияРеспублики Казахстанот 29 мая 2015 года № 414 |

 **Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий**

      Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.04.2019 № ҚР ДСМ-48 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

 **Глава 1. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств**

      1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – Инструкция ЛС) составляется с использованием четких и понятных для пациента терминов, отражающих медицинские и научные данные о лекарственном препарате и содержит следующую информацию:

      1) идентификационные данные лекарственного препарата:

      наименование лекарственного препарата, за которым следует дозировка и лекарственная форма. Если лекарственный препарат содержит только одно активное (действующее) вещество, то его международное непатентованное наименование (при отсутствии - общепринятое наименование) необходимо указать в скобках сразу за торговым наименованием данного лекарственного препарата (оно отличается от торгового наименования); для лекарственных препаратов, содержащих несколько активных (действующих) веществ их, следует указать в виде перечня под наименованием;

      2) фармакотерапевтическая группа или описание активности, легко понимаемые пациентом;

      3) показания к применению содержат перечень заболеваний и синдромов, при которых лекарственный препарат рекомендован для медицинского применения; условия применения в определенных группах (дети, беременные и кормящие грудью женщины, пожилые, лица с определенными патологическими состояниями);

      4) перечень сведений, необходимых до начала применения лекарственного препарата:

      противопоказания;

      необходимые меры предосторожности при применении;

      виды взаимодействия с лекарственными препаратами и виды взаимодействия, способные повлиять на действие лекарственного препарата (с алкоголем, табаком, пищей); сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами (если применимо);

      специальные предупреждения;

      5) рекомендации по применению:

      режим дозирования;

      метод и путь введения (при необходимости);

      частота применения с указанием времени приема (при необходимости);

      длительность лечения (в зависимости от свойств лекарственного препарата если ее необходимо ограничить);

      меры, которые необходимо принять в случае передозировки (симптомы, неотложные процедуры);

      меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата (при необходимости);

      указание на наличие риска симптомов отмены (при необходимости);

      рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата;

      6) описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости);

      7) стандартный текст, рекомендующий пациентам при возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, и указывающий на различные пути такого сообщения (электронное сообщение, почтовое отправление и (или) другое);

      8) дополнительные сведения:

      полный качественный (фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества) и количественный состав фармацевтических субстанций с использованием их общепринятых наименований для каждой формы выпуска лекарственного препарата;

      описание внешнего вида, запаха, вкуса;

      9) дата истечения срока годности, с указанием запрета применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

      условия хранения;

      предупреждение об определенных видимых признаках ухудшения качества (при необходимости);

      10) сведения о производителе лекарственного средства:

      полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

      полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) держателя регистрационного удостоверения (далее - ДРУ) (в соответствующих случаях имя представителя, назначенного ДРУ с целью представления его интересов).

      наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан;

      11) дата последнего обновления Инструкции ЛС.

      2. Инструкция ЛС разрабатывается на основании общей характеристики лекарственных средств (далее - ОХЛС) на каждую лекарственную форму и оформляется в виде вкладыша в упаковку либо ее текст без сокращения размещается на упаковке.

      3. Текст Инструкции ЛС оформляется на казахском и русском языках и соответствует следующему:

      заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;

      предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).

      4. Текст ОХЛС содержит информацию о лекарственном препарате для медицинского применения и разрабатывается на каждую лекарственную форму в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения".

 **Глава 2. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению медицинских изделий**

      5. Инструкция по применению медицинского изделия (далее – Инструкция МИ) содержит информацию, предоставляемую производителем медицинского изделия относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

      6. Инструкция МИ составляется с использованием терминов, понятных пользователю. В Инструкции МИ расшифровываются все символы и обозначения, использованные при маркировке.

      Инструкция МИ содержит следующую информацию:

      1) наименование медицинского изделия;

      2) состав и описание медицинского изделия:

      технические и функциональные характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

      информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала;

      перечень комплектующих к медицинскому изделию (при наличии);

      одноразового или многоразового использования (при необходимости особые указания по применению);

      наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие.

      3) область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

      4) информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:

      предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;

      предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

      предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием при проведении и оценке результатов специфических диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

      сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов);

      предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия;

      предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия канцерогенными, мутагенными или токсичными материалами, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

      предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

      5) противопоказания для применения, ожидаемые и предсказуемые неблагоприятные события, связанные с применением медицинского изделия, включая информацию об обстоятельствах, при которых пользователю необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования), меры оказания первой помощи при неправильном использовании;

      6) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия;

      7) информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

      содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

      наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены;

      необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

      методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия;

      8) дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия:

      информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия;

      специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости);

      информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях);

      информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным);

      информация о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости его стерилизации перед использованием);

      информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия;

      9) сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая:

      полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

      полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан:

      наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

      наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан.

      10) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

      7. Инструкция МИ для диагностики in vitro содержит следующую информацию:

      1) наименование медицинского изделия для диагностики in vitro;

      2) состав и описание медицинского изделия:

      принцип теста;

      описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

      перечень материалов и специальных материалов, необходимых для проведения тестирования (анализа), но не содержащихся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики in vitro;

      3) назначение медицинского изделия для диагностики in vitro, в том числе:

      функциональное назначение;

      описание того, что определяется и (или) измеряется (аналит );

      специфическое расстройство, физиологическое состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro (при необходимости);

      предназначение медицинского изделия для диагностики in vitro для качественных, полуколичественных или количественных определений;

      тип анализируемого образца;

      назначение медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

      информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro для клинической лабораторной диагностики и (или) для самотестирования;

      информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro для одноразового использования;

      специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости).

      4) для медицинских изделий для диагностики in vitro, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro - информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий;

      5) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия: сведения о специальных условиях хранения (температура и влажность воздуха, освещение) и (или) обращения пользователей с медицинским изделием in vitro;

      6) информация о специальных условиях транспортирования;

      сведения о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro (условия хранения, срок хранения после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости);

      информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие для диагностики in vitro поставляется в стерильном виде);

      7) информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro):

      предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании медицинского изделия для диагностики in vitro, определяемых по внешним признакам;

      предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении таких предсказуемых внешних факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

      предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия для диагностики in vitro материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными либо приводят к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияют на репродуктивную функцию;

      предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики in vitro;

      информация о надлежащей обработке медицинского изделия для диагностики in vitro для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие для диагностики in vitro предназначено для многоразового использования);

      8) предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики in vitro и принадлежностей (при наличии), которые при необходимости должны охватывать следующие факторы:

      инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

      экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

      физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

      9) информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

      10) подробная информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики in vitro;

      информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики in vitro и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

      необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики in vitro в течение срока его службы;

      методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия для диагностики in vitro;

      11) рекомендации в отношении процедур контроля качества при необходимости;

      информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

      12) процедура тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и при необходимости информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

      характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости);

      характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости);

      биологический референтный интервал при необходимости;

      информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

      13) в отношении медицинского изделия для диагностики in vitro, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, также следующие сведения:

      подробная информация о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования);

      рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

      информация о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

      информация о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;

      информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

      14) сведения о производителе медицинского изделия для диагностики in vitro и его уполномоченном представителе, включая:

      полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

      полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан;

      наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей, претензии (предложения) по медицинскому изделию для диагностики in vitro от потребителей на территории Республики Казахстан;

      наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан.

      15) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.

      8. Текст Инструкции МИ оформляется на казахском и русском языках, является четким и понятным с указанием последовательности действий по применению. Допускается использование отдельных сведений для профессиональных и непрофессиональных пользователей.

      Текст Инструкции МИ соответствует следующему:

      заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;

      предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).

      9. Инструкция МИ предоставляется пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия. Выбранный способ предоставления инструкции по применению является пригодным и доступным для пользователей. В случае предоставления инструкции на носителе, отличном от бумажного, производитель размещает информацию о способах ее получения:

      1) просмотра инструкции по применению;

      2) получения актуальной версии инструкции по применению;

      3) получения бумажной версии инструкции по применению.

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