

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-11. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 2 февраля
2021 года № 22146Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий

В соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ**
:

1. Утвердить:

1) правила маркировки лекарственных средств согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) правила маркировки медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11088, опубликован 5 июня 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет»);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

актов под № 18582, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

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

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-11

Правила маркировки лекарственных средств

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила маркировки лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок маркировки лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

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

2) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней), промежуточной (при наличии) и вторичной (наружной или потребительской) упаковки:

первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

промежуточная упаковка – упаковка, в которую помещается первичная упаковка с целью дополнительной защиты лекарственного препарата или исходя из особенностей применения лекарственного препарата;

вторичная (наружная или потребительская) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной и промежуточной упаковке;

3) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

4) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

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

6) номер серии – отличительная комбинация цифр, букв и (или) символов, позволяющая специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций, а также проследить реализацию лекарственного средства;

7) стикер (наклейка) – носитель информации, на который наносится маркировка с информацией для потребителя на государственном и русском языках, прикрепляемый к вторичной упаковке путем наклеивания;

8) маркировка – информация, нанесенная на упаковку лекарственного средства;

9) товарный знак, знак обслуживания (далее – товарный знак) – обозначение, зарегистрированное в соответствии с Законом Республики Казахстан от 26 июля 1999 года «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» или охраняемое без регистрации в силу международных договоров, в которых участвует Республика Казахстан, служащее для отличия товаров (услуг) одних юридических или физических лиц от однородных товаров (услуг) других юридических или физических лиц.

3. Макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства регистрируются государственным органом при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан, проводимой в соответствии со статьей 23 Кодекса.

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

Глава 2. Порядок маркировки лекарственных средств

5. Маркировка лекарственных средств наносится организацией-производителем (или предприятием-упаковщиком) лекарственных средств на каждую единицу упаковки (первичную, промежуточную, вторичную) на казахском и русском языках.

Маркировка на упаковке является единой для каждой серии лекарственных средств.

Маркировка лекарственных средств не противоречит или искажает сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и не носит рекламный характер.

Допускается наносить на упаковку лекарственного препарата:

1) голографические и 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) текст инструкции по медицинскому применению на упаковку лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача;

3) дополнительно текст маркировки на других языках при условии полной идентичности информации;

4) штрих-код (при наличии).

Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, различаются.

6. Экспертная организация при проведении экспертизы в соответствии с порядком, установленным пунктом 4 статьи 23 Кодекса, осуществляет проверку аутентичности перевода или перевод на казахский язык общей характеристики лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой.

7. Маркировка на упаковку наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами, хорошо читаемым шрифтом и сохраняется в течение всего срока годности лекарственного средства при соблюдении установленных условий хранения.

8. Маркировка вторичной упаковки, а при ее отсутствии – первичной упаковки включает следующую информацию:

- 1) торговое наименование лекарственного препарата;
- 2) международное непатентованное название (при наличии) на казахском, русском и английском языках;
- 3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес. Наименование организации-производителя и его адрес указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается в случае, если ему предоставлена правовая охрана в Республике Казахстан.

Если организация-производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;

- 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);
- 5) лекарственная форма;
- 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки;
- 8) информация о составе лекарственного препарата;

9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности;

10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (далее – Закон), указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.

В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного препарата и активной фармацевтической субстанции и указании его дозировки, концентрации, активности – состав активной фармацевтической субстанции не указывается;

11) перечень вспомогательных веществ:

для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов 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;

перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь, приведен в приложении к настоящим Правилам;

12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;

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

14) меры предосторожности;

- 15) предупредительные надписи;
- 16) условия хранения, особенности хранения и при необходимости условия транспортировки;
- 17) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);
- 18) номер серии;
- 19) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);
- 20) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;
Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно;

21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения «РК-ЛС-»;

22) штрих-код (при наличии).

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

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

2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;

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

4) номер серии;

5) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год».

Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.

Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке.

10. При маркировке первичной упаковки небольшого размера (площадь одной стороны не превышает 10 см²), вложенной во вторичную упаковку (на ампуле, инсулиновом флаконе, шприц-тюбике, тубик-капельнице, картридже,

шприц-ручке), в соответствии с пунктом 40 Технического регламента «Требования к маркировке продукции», утвержденного приказом Министра по инвестициям и развития Республики Казахстан от 15 октября 2016 года № 724, указывается:

- 1) торговое наименование лекарственного препарата, с указанием дозировки, активности или концентрации;
- 2) масса или объем;
- 3) номер серии;
- 4) срок годности «месяц, год».

11. Состав гомеопатических лекарственных препаратов указывается согласно терминологии, принятой в гомеопатии: названия гомеопатических фармацевтических субстанций приводятся на латинском языке с указанием шкалы и степени их разведения, названия вспомогательных веществ, приводятся согласно документам регистрационного досье.

12. Для лекарственных растительных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье, состав указывается только для сборов и приводится методика приготовления водных извлечений с указанием условий хранения и срока годности водного извлечения.

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, указанных в Законе Республики Казахстан от 10 июля 1998 года № 279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими», имеют на капилляре ясно видимую двойную красную полосу.

14. При маркировке балк-продукта лекарственного препарата, 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 препарата;

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

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 препарата наносятся следующие надписи:

1) «Для детей» – для лекарственных препаратов, предназначенных для детей;

2) «Гомеопатическое средство» – для гомеопатических лекарственных препаратов;

3) «Продукция прошла радиационный контроль и безопасна» – для лекарственного растительного сырья;

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» – для лекарственных средств, полученных из органов и (или) тканей человека;

5) «Парафармацевтики» – для парафармацевтиков.

17. Лекарственные препараты, полученные на основе генетически модифицированных источников, имеют соответствующие надписи: «Генетически модифицированные» или «На основе генетически модифицированных источников», или «Содержащие компоненты, полученные из генетически модифицированных источников».

18. Маркировка на упаковке лекарственного препарата (вторичная и, при необходимости, первичная), требующего особых условий хранения, обращения и применения, включает следующие предупредительные надписи:

«Хранить в недоступном для детей месте»;

«Стерильно» – для стерильных лекарственных препаратов;

«Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют», «Антитела к вирусам гепатитов отсутствуют» – для лекарственных препаратов, полученных из крови человека;

о вложении в первичную упаковку лекарственного препарата пакетиков (таблеток) с влагопоглотителем;

для парентеральных лекарственных препаратов указывается способ (путь) введения («Внутривенно», «Внутримышечно», «Для инфузий», «Подкожно»), если лекарственный препарат вводится тремя и более способами допускается указывать «Для инъекций».

На первичной упаковке способ (путь) введения указывается сокращенно («Внутривенно (в/в)», «Внутримышечно (в/м)», «Подкожно (п/к)», «Для инъекций (д/и)» – если для лекарственного препарата допускается три и более путей введения);

объясняющими требования безопасности, меры предосторожности при транспортировании, хранении и применении:

«Перед употреблением взбалтывать»; «Обращаться с осторожностью»; «Хранить вдали от огня», «Не замораживать» (в случае необходимости).

При наличии в промежуточной или вторичной упаковке лекарственного препарата пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них наносится предупредительная маркировка соответствующего содержания.

19. 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 12 января 2016 года «Об использовании атомной энергии» и отвечает следующим требованиям:

1) маркировка на защитном контейнере дополнительно объясняет кодирование, приведенное на первичной упаковке, указывает количество единиц радиоактивности в дозе или в первичной упаковке на данный период времени и дату, а также количество единиц лекарственной формы (капсул) или объем жидкой лекарственной формы в миллилитрах;

2) маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:
торговое название или код лекарственного препарата, включая название или химический символ радионуклида;
номер серии и срок годности;
международный символ радиоактивности;
наименование и адрес организации-производителя лекарственного средства;
количество единиц радиоактивности в соответствии с утвержденным нормативным документом.

20. Маркировка медицинских иммунобиологических препаратов помимо информации, указанной в пунктах 8, 9, 10 настоящих Правил, имеет 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 (указывается «число, месяц, год»), не указывается на первичной упаковке с объемом 1 миллилитр и менее, вложенной во вторичную упаковку;
для многодозовых упаковок – условия и период применения после первого вскрытия;

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

название вспомогательного вещества, способного вызвать побочную реакцию;

противопоказания при применении;

2) для лиофильновысушенных иммунных сывороток:

название или состав, а также количество необходимого растворителя;

указание о необходимости немедленного применения после разведения или об условиях и периоде применения после регидратации;

3) для вакцин:

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 антимикробного консерванта (при необходимости);

название антибиотика, адъюванта, вкусовой добавки или стабилизатора, присутствующих в вакцине;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо побочную реакцию и противопоказания при применении;

для многодозовых первичных упаковок – условия и срок использования после первого вскрытия;

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 период применения вакцины после растворения;

5) для аллергенных препаратов:

биологическую активность и (или) содержание белка, и (или) концентрацию экстракта;

название и количество добавленного антимикробного консерванта;

для многодозовых первичных упаковок – условия и период применения после первого вскрытия;

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 используется препарат после регидратации;

информация о стерильности (для нестерильных препаратов 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.

21. 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 23 – 31 настоящих Правил.

22. Каждая этикетка имеет соответствующее обозначение в зависимости от способа применения лекарственного препарата. Этикетки с соответствующими надписями подразделяются на:

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

23. 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.

24. 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».

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

- 1) наименование аптеки;
- 2) местонахождение (юридический адрес) аптеки;
- 3) номер рецепта;
- 4) ФИО (при наличии) больного;

5) обозначение в зависимости от лекарственной формы и способа применения в соответствии с пунктами 23, 26 и 27 настоящих Правил;

б) подробный способ применения:

для микстур: «по ___ ложке ___ раз в день ___ еды»;

для капель внутреннего применения: «по ___ капель ___ раз в день ___ еды»;

для порошков: «по ___ порошку ___ раз в день ___ еды»;

для глазных капель: «по ___ капель ___ раз в день ___ глаз»;

для других лекарственных форм, а также применяемых наружно, оставляется 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 микстур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель, глазных мазей, кроме перечисленных обозначений, указываются обозначения, приведенные в пунктах 23, 27 а также соответствующие предупредительные надписи, приведенные в пунктах 26, 30 настоящих Правил.

26. 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 осторожностью»;

4) предназначенные для детей: «Детское»;

5) предназначенные для новорожденных: «Для новорожденных»;

б) серия.

27. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, дополнительно к информации, указанной в пунктах 25, 26 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.

28. 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»; «Беречь от огня».

29. 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.

Глава 3. Порядок стикерования лекарственных препаратов

30. Маркировка на стикерах соответствует требованиям настоящих Правил и утверждается при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.

31. Нанесение стикеров на упаковку осуществляется организацией-производителем лекарственного средства на каждую единицу упаковки (при наличии контроля первого вскрытия только на вторичную упаковку) на казахском и русском языках.

32. Стикер размещается на упаковке, оставляя открытым торговое и (или) международное непатентованное наименование и дозировку лекарственного препарата оригинальной этикетки.

33. Нанесение стикеров на упаковку лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан и ввозимых в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 1 статьи 251 Кодекса, осуществляется организацией-производителем лекарственного средства или субъектом фармацевтического рынка, осуществляющим ввоз незарегистрированных лекарственных средств.

Маркировка на стикерах незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств размещается на казахском и русском языках.

Приложение к
правилам маркировки
лекарственных средств

**Перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке
лекарственных препаратов для приема внутрь**

Название вспомогательного вещества	Код вещества	Пороговое содержание
Азокрасители:		
солнечный закат желтый	E110	0
азорубин (кармуазин)	E122	
пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А)	E124	
бриллиантовый черный BN (черный блестящий BN, черный PN)	E151	
Арахисовое масло		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтоксилированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерил-гидроксистеарат)		0
Консерванты		0
Ксилитол (ксилит)		10 г
Кунжутное масло		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (каучук натуральный)		0
Мальтитол (мальтит)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза
Пропиленгликоль и его эфиры		400 мг/кг для взрослых 200 мг/кг для детей
Пшеничный крахмал		0
Сахар инвертный		0
Сахароза		0
Соевое масло		0
Сорбитол (сорбит)	E420	0

Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол* (спирт этиловый)		0

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-11

Правила маркировки медицинских изделий

1. Настоящие правила маркировки медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок маркировки медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий ;

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

4) маркировка – информация, нанесенная на упаковку медицинского изделия.

3. Маркировка медицинских изделий утверждается государственным органом при государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан, проводимой согласно статье 23 Кодекса.

4. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинского изделия, инструкция по медицинскому применению медицинских изделий) содержит полные и достоверные сведения, не вводящие их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих качество и безопасность медицинских изделий.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству медицинских изделий на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия и эксплуатационном документе медицинского изделия.

Глава 2. Порядок маркировки медицинских изделий

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

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

При нанесении графических знаков необходимо соблюдать следующие требования:

знаки легко распознаваемы и понимаемы, отличны от других знаков;

одни и те же знаки, наносимые на медицинское изделие, имеют одинаковое значение независимо от их функций или назначения и вида нанесения;

символы и обозначения, используемые при маркировке, расшифровываются в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия и в эксплуатационном документе медицинского изделия.

7. Маркировка является единой для каждой серии (партии) медицинского изделия и указывается на государственном и русском языках.

Экспертная организация при проведении экспертизы в соответствии с порядком, установленным пунктом 4 статьи 23 Кодекса, осуществляет проверку аутентичности перевода или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению, а также требованиям настоящих Правил.

8. Маркировка медицинского изделия оформляется четко и разборчиво, а также выделяется или размещается на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на котором расположена.

9. Маркировка сохраняется в течение всего допустимого срока применения (эксплуатации) медицинского изделия, способы нанесения и изготовления этикеток (наклеек), ярлыков, табличек учитывают особенности медицинского изделия и обеспечивают необходимое качество изображения.

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

11. Если упаковка (тара), в которую вложены медицинские изделия, помещена в дополнительную упаковку, то наружная упаковка не препятствует, внутренней этикетке (наклейка) упаковки для прочтения, либо на наружную упаковку наносится аналогичная этикетка (наклейка).

Если на упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык, табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 50 см²) невозможно нанести необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

12. Средства маркировки, контактирующие с медицинским изделием, обеспечивают стойкость нанесенной информации при их хранении,

транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов, при этом они не влияют на безопасность и качество медицинского изделия.

13. Сохранность маркировки, применяемой в условиях активного воздействия окружающей среды или в специальных условиях (высокая или низкая температура, агрессивная среда и другие аналогичные условия), обеспечивается 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 медицинское изделие, упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык (бирку), табличку, содержит следующие данные:

- 1) наименование медицинского изделия (в случае, если размер этикетки менее 50 см², 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 медицинское изделие произведено по лицензии;
- 5) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы (нетто, брутто), основные размеры, объем и мощность;

6) сведения, необходимые пользователю для идентификации медицинского изделия: при возможности - штриховой код, идентифицирующий медицинские изделия, размещаемый в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;

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

8) год изготовления активного медицинского изделия (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления указывается вместе с номером партии или серийным номером;

9) особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации): например, указания температурного и светового режимов;

10) указание о стерильности (для стерильных медицинских изделий);

11) номер серии (партии) и (или) код партии, и (или) условное обозначение;

12) сведения о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования, в виде надписи: «Для одноразового использования»;

13) на медицинском изделии, изготовленного на заказ, надпись: «Изготовлены на заказ»;

14) на медицинском изделии, предназначенного для клинических исследований, указание («Только для клинических исследований»);

15) меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при хранении, транспортировке, реализации, эксплуатации, использовании;

16) товарный знак (при наличии).

15. Маркировка медицинских изделий не противоречит или искажает сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и не носит рекламный характер.

На упаковку медицинского изделия допускается наносить:

1) голографические и 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) дополнительно текст маркировки на других языках при условии полной
идентичности информации.