



Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 мая 2015 года № 11088

В соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

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

2) Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2 к настоящему приказу.

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) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

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 со дня его первого официального опубликования.

Министр	Т. Дуйсенова
---------	--------------

	Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения и
--	--

Правила маркировки лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила маркировки лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок маркировки лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. Макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства утверждаются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан, проводимой согласно со статьей 71 Кодекса.

3. В соответствии с пунктом 3 статьи 75 Кодекса допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.

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

5. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) лекарственный англо-продукт – лекарственное средство, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) готовых лекарственных препаратов;

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

3) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней) и вторичной (наружной) упаковки:

первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

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

5) номер серии – цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций;

6) стикер (наклейка) – дополнительная этикетка на упаковке, содержащая маркировку с информацией для потребителя на государственном и русском языках;

7) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару);

8) товарный знак – зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение, служащее для отличия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники одних производителей от однородной продукции других производителей.

2. Порядок маркировки лекарственных средств

6. Маркировка лекарственных средств наносится организацией-производителем лекарственных средств на каждую единицу упаковки (первичную, вторичную) на государственном и русском языках.

Маркировка на упаковке является единой для каждой серии лекарственных средств.

7. Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при проведении экспертизы в соответствии с главой 11 Правил проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736, зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926, подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, а также требованиям настоящих Правил.

8. Маркировка на упаковку наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами, хорошо читаемым шрифтом и должна сохраняться в течение всего срока хранения лекарственного средства.

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

1) торговое наименование лекарственного средства;

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

3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна);

4) наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);

5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки ;

6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу массы или объема;

7) масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах;

8) для лекарственных средств, 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 средства и активного вещества и указании его дозировки, концентрации, активности - состав активных веществ не указывается;

9) 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 antimicrobных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;

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

10) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности;

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

12) меры предосторожности;

13) предупредительные надписи;

14) условия хранения, особенности хранения;

15) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);

16) номер серии;

17) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);

18) 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.

19) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения "РК-ЛС-";

20) штрих-код (при наличии).

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

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

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

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

4) масса или объем;

5) номер серии;

6) срок годности "месяц, год" или "число, месяц, год".

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

11. При маркировке первичной упаковки небольшого размера (площадь одной стороны не превышает 10 см²), вложенной во вторичную упаковку (на ампуле, инсулиновом флаконе, шприц-тюбике, тюбик-капельнице, картридже), в соответствии с пунктом 47 Технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277, указывается:

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

2) масса или объем;

3) номер серии;

4) срок годности "месяц, год".

12. Состав активных и вспомогательных веществ гомеопатических препаратов указывается буквами латинского алфавита.

13. На упаковке лекарственного растительного сырья указывается способ применения водного извлечения с описанием методики приготовления с указанием условий его хранения и периода применения.

14. 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, имеют на капилляре ясно видимую двойную красную полосу.

15. При маркировке балк-продукта лекарственного средства, 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 средства;

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

3) срок годности, который исчисляется от даты производства балк-продукта лекарственного средства.

16. 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.

17. На упаковке (вторичной и (или) первичной) лекарственного средства 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.

18. 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".

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

"Хранить в недоступном для детей месте";

"Стерильно" – для стерильных лекарственных средств;

"Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют", "Антитела к вирусам гепатитов отсутствуют" – для лекарственных средств, полученных из крови человека;

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

для парентеральных лекарственных средств указывается способ (путь) введения ("Внутривенно", "Внутримышечно", "Для инфузий", "Подкожно"), если лекарственное средство может вводиться 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).

20. 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 14 апреля 1997 года "Об использовании атомной энергии" и отвечать 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 средства, 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.

21. Маркировка медицинских иммунобиологических препаратов помимо информации, указанной в пунктах 9, 10, 11 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 антиминокробного консерванта;

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

6) 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.

22. Допускается наносить на упаковку лекарственного средства:

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.

23. Нанесение на упаковку лекарственных средств сведений рекламного характера не допускается.

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

25. 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 пунктами 27 - 35 настоящих Правил.

26. 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".

27. 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.

28. 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".

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

1) наименование аптеки;

2) местонахождение (юридический адрес) аптеки;

3) номер рецепта;

4) фамилия, имя, отчество больного;

5) обозначение в зависимости от лекарственной формы и способа применения в соответствии с пунктами 27, 30 и 31 настоящих Правил;

6) 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 27, 29 а также соответствующие предупредительные надписи, приведенные в пунктах 30, 34 настоящих Правил.

30. 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";

6) серия.

31. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, дополнительно к информации, указанной в пунктах 29 и 30 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.

32. 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".

33. 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.

3. Порядок стикерования лекарственных препаратов

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

35. Нанесение стикеров на упаковку осуществляется организацией-производителем лекарственного средства на каждую единицу упаковки (первичную, вторичную) на государственном и русском языках.

36. Стикер размещается на упаковке, оставляя открытым торговое и/или международное непатентованное наименование и дозировку лекарственного препарата оригинальной этикетки.

**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 полиэтоксिलированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат)		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

Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждается государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан, проводимой согласно статье 71 Кодекса.

3. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинской техники, инструкция по медицинскому применению изделий медицинского назначения) 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 изделий медицинского назначения и медицинской техники.

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

4. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару);

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

3) ангро-продукт изделия медицинского назначения – изделие медицинского назначения, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) конечной продукции изделий медицинского назначения для потребителя.

2. Порядок маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники

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

6. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники, содержащая информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия медицинского назначения или эксплуатационным документом медицинской техники, утвержденной при государственной регистрации, в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и (или) рисунка и их комбинаций, наносится непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, 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 изделие медицинского назначения, медицинскую технику, имеют одинаковое значение независимо от их функций или назначения и вида нанесения;

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

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

Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при проведении экспертизы в соответствии с главой 10 Правил проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736, зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926, подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению (эксплуатации) изделия медицинского назначения и медицинской техники, а также требованиям настоящих Правил.

8. Маркировка изделия медицинского назначения и медицинской техники 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) изделия медицинского назначения и медицинской техники, способы нанесения и изготовления этикеток (наклеек), ярлыков, табличек учитывают особенности изделия медицинского назначения и медицинской техники и обеспечивают необходимое качество изображения.

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

11. Если упаковка (тара), в которую вложены изделия медицинского назначения и медицинская техника, помещена в дополнительную упаковку, этикетка (наклейка) внутренней упаковки должна легко читаться сквозь наружную упаковку, либо на наружную упаковку наносится аналогичная этикетка (наклейка).

Если на упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык, табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 50 см^2) невозможно нанести необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

12. Средства маркировки, контактирующие с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, обеспечивают стойкость нанесенной информации при их хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов, при этом не должны влиять на безопасность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники.

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 изделие медицинского назначения и медицинскую технику, упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык (бирку), табличку, содержит следующие данные:

- 1) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники (в случае, если размер этикетки менее 50 см^2 , 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 изделие медицинского назначения и медицинская техника произведены 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 изделия медицинского назначения и медицинской техники: при возможности - штриховой код, идентифицирующий изделия медицинского назначения и медицинскую технику, размещаемый в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;

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

8) год изготовления активной медицинской техники (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления может указываться 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 изделий медицинского назначения);

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

12) сведения о том, что изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначены для одноразового использования, в виде надписи "Для одноразового использования";

13) на изделии медицинского назначения и медицинской технике, изготовленных на заказ, надпись "Изготовлены на заказ";

14) на изделии медицинского назначения и медицинской технике, предназначенных 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. На упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники 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.

16. Нанесение на упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники сведений рекламного характера не допускается.

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан