

Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения

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

В соответствии с пунктом 2 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения согласно приложению 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) 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
приказом Министра
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 414

Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения

1. Общие положения

1. Настоящие Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – Правила) определяют общие требования к составлению и оформлению текста инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2. Инструкция по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения предназначена для предоставления достоверной и исчерпывающей информации о лекарственном препарате и изделии медицинского назначения, обеспечения безопасного и рационального его применения и назначения, а также в целях защиты потребителей от отрицательных последствий, которые могут наступить в результате неправильного применения.

3. При размещении информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения для потребителя одновременно на других языках, обеспечивается аутентичность информации на всех языках.

4. Инструкция по медицинскому применению лекарственных средств и изделия медицинского назначения не содержит информацию рекламного характера.

2. Требования к составлению и оформлению инструкции по медицинскому применению лекарственных средств

5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (далее – Инструкция ЛС) оформляется в виде вкладыша в упаковку либо ее текст без сокращения размещается на упаковке.

6. Инструкция ЛС разрабатывается на каждую лекарственную форму.

7. Текст Инструкции ЛС составляется с использованием четких и понятных для потребителя терминов, отражающих необходимые медицинские и научные данные и соответствует краткой характеристике лекарственного препарата и содержит следующие сведения о лекарственном средстве:

1) торговое наименование;

2) международное непатентованное название;

3) лекарственная форма;

4) состав с указанием:

активных веществ и их количественного состава на единицу дозирования или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу объема или массы;

вспомогательных веществ (независимо от их природы и используемого количества), допустимых пределов их содержания в лекарственных препаратах в соответствии с приложением к настоящим Правилам, включая красители, консерванты, адъюванты, стабилизаторы, загустители, эмульгаторы, корригенты и другие вещества, входящие в состав оболочки лекарственного препарата;

5) описание внешнего вида, запаха, вкуса;

6) фармакотерапевтическую группу согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных препаратов (код АТХ), рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);

7) фармакологические свойства:

фармакокинетика – указываются сведения о всасывании, распределении;

метаболизме и выведении препарата из организма;

фармакодинамика – указываются механизм действия, основные фармакологические, химиотерапевтические и иные биологические свойства препарата (без предоставления описания результатов исследований на животных и людях);

8) показания к применению, где указывается:

назначение препарата – профилактическое, диагностическое, лечебное;

перечень заболеваний и синдромов, при которых препарат рекомендован для медицинского применения, возможность применения у детей с указанием возраста;

«Применять строго по назначению врача» в случаях, исключающих самостоятельное использование препарата пациентом;

9) способ применения и дозы, где указываются:

разовая и суточная дозы, способ применения, пути введения, кратность и время приема,

соотношение с приемом пищи, рекомендуемая диета, продолжительность курса лечения, возможность и целесообразность повторения курсов лечения, продолжительность перерывов между курсами и другое;

максимальная разовая и суточная дозы для детей указываются с учетом возраста, массы и (или) поверхности тела;

действия, в случае пропуска очередного приема препарата;

10) побочные действия, где указывается:

нежелательные явления и осложнения, проявление которых возможно у больного в процессе лечения, а также связанные с особенностью фармакологических свойств препарата, отклонением от рекомендованных методов введения;

возникновение риска отмены;

основные мероприятия по предупреждению и лечению побочных действий;

11) противопоказания - приводится перечень заболеваний и состояний (индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность), при которых назначение препарата противопоказано, в том числе при беременности и лактации, детям (с указанием возраста);

12) лекарственное взаимодействие:

фармацевтическое - указываются физически и химически несовместимые комбинации;

фармакокинетическое - указывается изменение фармакокинетики лекарства в организме (всасывание, распределение, связывание с белками, метаболизм, выведение);

фармакодинамическое - указываются изменения фармакологического эффекта одного или нескольких препаратов при одновременном их применении, проявляющиеся в виде синергизма или антагонизма;

перечисляются возможные проявления других видов взаимодействия препарата (например, с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами);

13) особые указания:

при отсутствии противопоказаний указывается возможный риск, связанный с применением препарата у пациентов различных возрастных групп (дети (с указанием возраста) и люди пожилого возраста), у пациентов с определенными категориями заболеваний;

во время беременности или лактации;

особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами;

специальные предупреждения и меры предосторожности при применении препарата;

14) передозировка (интоксикация) препаратом - указываются признаки (краткое клиническое описание симптомов) и неотложные меры помощи при этом, в том числе на догоспитальном этапе;

15) форма выпуска и упаковка:

указывается лекарственная форма (например, таблетка, раствор, мазь);

количество единиц лекарственной формы в упаковке;

16) условия хранения - указываются условия, обеспечивающие сохранность препарата в течение установленного срока годности (температура, защита от света, огнеопасность, условия хранения после первого вскрытия упаковки и другие);

17) указание «Хранить в недоступном для детей месте»;

18) срок хранения, при необходимости срок хранения после первого вскрытия упаковки;

предупреждения о визуальных признаках непригодности препарата;

указание «Не применять по истечении срока годности»;

19) условия отпуска из аптек (по рецепту, без рецепта);

20) организация-производитель: наименование и местонахождение (юридический адрес) организации-производителя;

наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан:

принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей;

ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

Отсутствие в инструкции по медицинскому применению юридического адреса организации, принимающей претензии от потребителей, означает, что претензии принимаются по юридическому

адресу организации-производителя, при условии, что организация-производитель расположена на территории Республики Казахстан.

3. Требования к составлению и оформлению инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения

8. Текст инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения (далее – Инструкция ИМН) размещается на первичной или вторичной потребительской упаковке без сокращения утвержденного текста.

В Инструкции ИМН расшифровываются все символы и обозначения, использованные при маркировке.

Инструкция ИМН содержит следующие данные:

- 1) название изделия медицинского назначения;
- 2) состав и описание изделия;
- 3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя;
- 4) область применения;
- 5) способ применения (при необходимости особые указания по применению);
- 6) сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения: при возможности - штриховой код, идентифицирующий изделие медицинского назначения, размещаемый в соответствии с нормативными документами в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;
- 7) перечень комплектующих к изделию медицинского назначения, приводят для всех видов изделий медицинского назначения, за исключением изделия медицинского назначения, состоящего из одной детали. Перечислению комплектующих должен предшествовать заголовок «Комплектность», после чего должен быть представлен их перечень на момент изготовления изделия медицинского назначения

Примечание: если комплектующие к изделию медицинского назначения поставляются несколькими производителями в организацию, осуществляющую сборку готового изделия медицинского назначения для реализации потребителям и вследствие чего невозможно указать производителя каждой конкретной партии, то производителем и упаковщиком такого изделия медицинского назначения считается организация, осуществившая сборку изделия медицинского назначения;

- 8) условия хранения;
 - 9) срок годности, с обязательным указанием «Не применять после истечения срока годности»;
 - 10) на изделии медицинского назначения, изготовленного на заказ, указание об этом («Изделие медицинского назначения, изготовленное на заказ»);
 - 11) на изделии медицинского назначения, предназначенного для клинических исследований, указание об этом («Только для клинических исследований»);
 - 12) указание о стерильности (для не стерильных не указывается);
 - 13) код партии с помещаемым перед ним словом «ПАРТИЯ» или серийным номером;
 - 14) если изделие медицинского назначения одноразового применения – сведения о том, что изделие медицинского назначения предназначено для одноразового использования;
 - 15) если изделие медицинского назначения многократного применения – информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение изделия медицинского назначения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку;
 - 16) организация-производитель:
 - наименование, страна, а также юридический адрес организации-производителя или его представительства;
 - наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан:
 - принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей;
 - ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.
- Отсутствие в инструкции по медицинскому применению юридического адреса организации, принимающей претензии от потребителей, означает, что претензии принимаются по юридическому

адресу организации-производителя, при условии, что организация-производитель расположена на территории Республики Казахстан;

17) указывается наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения.

11. При необходимости указывается дополнительная информация:

- 1) побочное действие (воздействие, индивидуальная непереносимость);
- 2) противопоказания для применения;
- 3) меры предосторожности (безопасности);
- 4) указания по методам стерилизации; в случае повреждения стерильной упаковки соответствующие инструкции и данные о соответствующем способе повторной стерилизации;
- 5) меры оказания первой помощи при неправильном использовании или побочном воздействии.