

Требования к содержанию и написанию текстов (от 30 ноября 2000 года N 756 Об утверждении Правил маркировки потребительской упаковки лекарственного средства (с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 17.02.04 г. N 160))

3. Маркировка потребительской упаковки должны быть едиными для каждой серии лекарственных препаратов.

4. Каждая единица потребительской упаковки должна быть снабжена этикеткой, утвержденной соответствующими нормативными документами, содержащей следующие сведения:

1) торговое название лекарственного средства на латинском и русском языках и международное непатентованное название;

2) название, юридический адрес предприятия-производителя лекарственного средства, местонахождение производства;

3) лекарственная форма с указанием дозировки и количества доз в упаковке;

4) состав действующих веществ с указанием единиц дозы;

5) номер серии;

6) срок годности; с

7) способ применения и, если необходимо, путь введения;

8) условия отпуска;

9) условия хранения, транспортирование;

10) меры предосторожности (обращаться с осторожностью, беречь от детей, не применять по истечении срока годности и прочие);

11) предупредительные надписи ("Перед употреблением взбалтывать", "Капельно", "Применять по назначению врача" и т.д.);

12) на лекарственных средствах для детей на упаковке должна стоять надпись "Для детей";

13) на лекарственных средствах для клинических испытаний на упаковке должно быть указано "Для клинических испытаний";

14) на иммунобиологических препаратах на упаковке дополнительно указываются:

источник происхождения (из крови, органов и тканей какого животного они получены);

надпись "Препарат безопасен в отношении вирусов иммунодефицита человека (1 и 2 типов) и гепатитов В и С;

на вакцинах - питательные среды, использованные для размножения вирусов и бактерий.

15) лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, должны иметь на упаковке надпись "Гомеопатическое".

16) лекарственные средства, зарегистрированные как биологически активные добавки к пище, должны иметь на упаковке надпись "Биологически активная добавка к пище", "БАД";

17) Лекарственные средства, полученные из лекарственного растительного сырья должны иметь на упаковке надпись - "Продукция прошла радиационный контроль".

5. На внутренней упаковке в форме блистера, который помещается в наружную упаковку, соответствующую требованиям, изложенным в главе 2, должна быть указана следующая информация:

1) торговое название лекарственного средства на русском и латинском языках и международное непатентованное название;

2) лекарственная форма с указанием дозировки и количества доз в упаковке;

3) название фирмы, страна производитель лекарственного средства, торговый знак;

4) номер серии, дата изготовления;

5) срок годности.

6. На внутренних (первичных) упаковках небольших размеров (ампулах, флаконах), на которых нет возможности разместить всю информацию, указанную в пункте 4 настоящих Правил, должны быть следующие данные:

1) торговое название лекарственного средства на русском языке;

2) дозировка;

3) срок годности;

4) номер серии;

5) масса, объем или количество единиц дозы содержимого;

6) при возможности, способ и путь введения.

7. При расфасовке продукции "ангро" на упаковке дополнительно должны быть следующие данные:

1) название предприятия-производителя (фирмы) и страны, если продукция "ангро" ввезена из-за рубежа;

2) название, адрес и, если имеется, товарный знак отечественного предприятия-производителя производящего расфасовку;

3) номер серии лекарственного средства, присваиваемый при расфасовке;

4) дата изготовления расфасованной продукции (указывается дата изготовления продукции "ангро");

5) срок годности лекарственного средства (исчисляется от даты изготовления продукции "ангро").

8. Если отечественные предприятия осуществляют лишь упаковку "балк" продукции, то на упаковке дополнительно должны быть следующие данные:

1) название предприятия-производителя (фирмы) "балк" продукции и страны, если "балк" продукция вывезена из-за рубежа;

2) название и, если имеется, товарный знак отечественного предприятия-производителя, осуществляющего упаковку "балк" продукции;

3) дата изготовления (указывается дата изготовления "балк" продукции);

4) номер серии, присваиваемый при упаковке "балк" продукции предприятием-производителем, должен соответствовать серии присваиваемой при изготовлении "балк" продукции;

5) срок годности упакованного лекарственного средства, (исчисляется от даты изготовления "балк" продукции).

9. Если лекарственное средство изготовлено по лицензии другой фирмы то на упаковке дополнительно указывают название фирмы и страны, по лицензии которой изготовлено лекарственное средство.

10. По отдельным видам лекарственных средств:

1) для лекарственного растительного сырья - название указывается на латинском, государственном и русском языках. Допускается в именительном падеже указывать форму выпуска (сбор, листья, побеги т.п.), а название в родительном;

2) для многокомпонентного лекарственного средства:

имеющего торговое название, допускается не указывать состав в случаях, утвержденных НД;

не имеющего торгового названия - указывается состав, затем лекарственная форма и дозировка активных ингредиентов. Состав указывается в порядке, установленном НД;

3) на этикетках размером не более 30x60 мм, а также на флаконах из дрома, инсулина и пробирках допускается не указывать состав, если имеется торговое название и в случаях, предусмотренных НД.

4) для инъекционных лекарственных средств следует указывать способ введения (внутривенно, внутримышечно, подкожно). Если инъекционное лекарственное средство вводится всеми способами, то указывается - "для инъекций".

Требования к графическому оформлению маркировки на потребительской упаковке

11. Концентрация и содержание действующего вещества в лекарственном средстве должны быть в весовых, объемных или относительных величинах в соответствии с утвержденным НД для данного лекарственного средства;

1) активность лекарственного средства указывается в единицах действия (ЕД);

2) количество лекарственных средств в упаковке указывается в следующих единицах:

по массе - в микрограммах (мкг), миллиграммах (мг), граммах (г), килограммах (кг);

по объему - в миллилитрах (мл), литрах (л);

3) по количеству в потребительской таре - в ампулах, таблетках, флаконах, капсулах, штуках;

4) стерильность следует указывать на стерильных лекарственных формах на русском языке, надписью "Стерильно".

12. Требования к указанию номера серии лекарственного средства:

1) номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово "серия" не пишется. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления лекарственного средства. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии. Размеры цифр по высоте должны быть не более 5 мм;

пример: 16140301

1614 - производственный номер серии,

0301 - март 2001 года;

2) при маркировке комплекта лекарственного препарата с растворителем, на пачке следует указывать номер серии лекарственного препарата и номер серии растворителя, а также срок годности лекарственного средства, входящего в комплект, с наименьшим сроком годности;

3) срок годности следует указывать следующим образом:

"Годен до X 2001" или (до X 2001), (до X 01), (до 10.2001), (до 10.01).

Римскими цифрами проставляется месяц, арабскими - две последние цифры года. Допускается проставлять месяц арабскими цифрами.

13. Требования к обозначению предприятия-производителя:

1) наименование и адрес предприятия-производителя следует указывать полностью или сокращенно;

2) производитель лекарственного средства может нанести на упаковку дополнительные сведения информационного или рекламного характера при условии, что это не препятствует восприятию основного (обязательного) текста;

14. Требования к качеству полиграфического исполнения оригинала графического исполнения:

- 1) при воспроизведении оригинала полиграфическим способом тиражные оттиски должны соответствовать утвержденному оригиналу;
- 2) качество полиграфического исполнения оригинала должно соответствовать требованиям технологических инструкций полиграфического производства и утвержденного НД на полиграфическое воспроизведение оригинала;
- 3) контролировать качество оттисков на соответствие оригиналу должны как предприятия-изготовители, так и предприятия-заказчики.