

Об утверждении Правил по составлению текстов Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160 "Об утверждении Инструкции по составлению текстов инструкций по применению лекарственного средства для специалистов и потребителей (аннотация-вкладыш) и внесении изменений в приказ и.о. Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года N 756 "Об утверждении Правил маркировки, оформления потребительской упаковки и инструкции для потребителя по применению лекарственного средства (аннотации-вкладыша)", зарегистрированного в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 30 декабря 2000 года N 1346

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2007 года N 697. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2007 года N 5040. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2009 года № 634

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 02.11.2009 № 634 (порядок введения в действие см. п. 6).

В соответствии с подпунктом 3) статьи 6 Закона Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и Закона Республики Казахстан "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам технического регулирования", а также обеспечения защиты прав потребителей и правильного применения лекарственных препаратов, **ПРИКАЗЫВАЮ :**

1. Утвердить прилагаемые Правила по составлению Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.

2. В приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года N 160 "Об утверждении Инструкции по составлению текстов инструкций по применению лекарственного средства для специалистов и потребителей (аннотация-вкладыш) и внесении изменений в приказ и.о. Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года N 756 "Об утверждении Правил маркировки, оформления потребительской упаковки и инструкции для потребителя по применению лекарственного средства (аннотации-вкладыша)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов от 28 февраля 2004

года за N 2722, опубликован: журнал "Фармация Казахстана", 2004г., N 4, "Официальная газета" от 20.03. 2004г., N 12 (169)) внести следующее изменение: пункт 1 признать утратившим силу.

3. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Машкеев Б.А.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и направить его на официальное опубликование в средства массовой информации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Омарова К.Т.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

Министр

У т в е р ж д е н ы п р и к а з о м
М и н и с т р а з д р а в о о х р а н е н и я
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н
от 26 ноября 2007 года N 697

П р а в и л а

**по составлению Инструкции по медицинскому
применению лекарственных препаратов**

1. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок по составлению текста Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов (далее - Правила).

2. Готовые лекарственные препараты должны поступать в реализацию с инструкцией по медицинскому применению, вложенную в упаковку, либо ее текст без сокращения может быть размещен на упаковке.

3. Инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов (далее - Инструкция) должна быть составлена на государственном и русском
я з ы к а х .

Инструкция также может содержать информацию и на других языках при условии обеспечения аутентичности переводов.

4. Инструкция утверждается приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет фармации).

5. Текст инструкции должен иметь гриф: "Утверждена приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан".

6. Действие данных Правил не распространяются на инструкции иммунобиологических медицинских препаратов.

2. Требования, предъявляемые к содержанию и оформлению текста инструкции

7. Для обеспечения рационального применения лекарственных препаратов и в целях защиты потребителей от возможных отрицательных последствий, инструкция должна содержать достоверную и исчерпывающую информацию, исключаящую неоднозначное ее понимание.

8. Инструкция должна быть составлена с учетом краткой характеристики лекарственных препаратов.

9. Инструкция не должна содержать информацию рекламного характера.

10. Текст инструкции должен содержать следующие сведения:

1) торговое наименование;

2) международное непатентованное название;

3) лекарственная форма;

4) состав с указанием:

активного(ых) ингредиента(ов), вспомогательных веществ независимо от их природы и используемого количества, включая красители, консерванты, адъюванты, стабилизаторы, загустители, эмульгаторы, корригенты и другие вещества, входящие в состав оболочки препарата;

содержания активных ингредиентов в единице лекарственной формы (в процентах, единицах массы или объема, или единицах действия);

5) описание - внешний вид, запах, вкус;

6) фармакотерапевтическая группа:

код АТС (групповая принадлежность по рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных препаратов);

7) фармакологические свойства

фармакокинетика - указываются сведения о всасывании, распределении, метаболизме и выведении препарата из организма;

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

8) показания к применению:

назначение препарата - профилактическое, диагностическое, лечебное;

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

в случаях, исключающих самостоятельное использование препарата больным , следует указать: "Применять строго по назначению врача";

9) способ применения и дозы:

указываются разовая и суточная дозы, способ применения, пути введения, кратность и время приема, соотношение с приемом пищи, диета, продолжительность курса лечения, возможность и целесообразность повторения курсов лечения, продолжительность перерывов между курсами и другое;

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

действия, в случае пропуска очередного приема препарата;

10) побочные действия:

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

указание по возникновению риска отмены;

указания об основных мероприятиях 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 беременность и лактация, детский возраст;

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 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
п р е п а р а т а ;

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 (таблетка, раствор, мазь и другое);
количество единиц лекарственной формы в упаковке;

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

17) указание "Хранить в недоступном для детей месте!";

18) срок хранения, при необходимости срок хранения после первого вскрытия
у п а к о в к и ;

предупреждения о визуальных признаках непригодности препарата;
указание "Не применять по истечении срока годности";

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

20) п р о и з в о д и т е л ь :

наименование, местонахождение, юридический адрес
организации-производителя препарата или его представительства.