

Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 10 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-101/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 сентября 2020 года № 21200

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

1. Утвердить прилагаемые Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства.

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414 "Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11495, опубликован 14 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет");

2) приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-48 "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414 "Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18584, опубликован 30 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

3. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 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

Утвержден приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 10 сентября 2020 года
№ ҚР ДСМ-101/2020

Правила составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства

Глава 1. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению и общей характеристики лекарственных средств

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – Инструкция ЛС) составляется с использованием четких и понятных для пациента терминов, отражающих медицинские и научные данные о лекарственном препарате и содержит следующую информацию:

1) идентификационные данные лекарственного препарата:

наименование лекарственного препарата, за которым следует дозировка и лекарственная форма. Если лекарственный препарат содержит только одно активное (действующее) вещество, то его международное непатентованное наименование (при отсутствии - общепринятое наименование) необходимо указать в скобках сразу за торговым наименованием данного лекарственного препарата (оно отличается от торгового наименования); для лекарственных препаратов, содержащих несколько активных (действующих) веществ их, следует указать в виде перечня под наименованием;

2) фармакотерапевтическая группа или описание активности, легко понимаемые пациентом;

3) показания к применению содержат перечень заболеваний и синдромов, при которых лекарственный препарат рекомендован для медицинского применения; условия применения в определенных группах (дети, беременные и кормящие грудью женщины, пожилые, лица с определенными патологическими состояниями);

4) перечень сведений, необходимых до начала применения лекарственного препарата:

противопоказания;

необходимые меры предосторожности при применении;

виды взаимодействия с лекарственными препаратами и виды взаимодействия, способные повлиять на действие лекарственного препарата (с алкоголем, табаком, пищей); сведения о возможном влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами (если применимо);

специальные предупреждения;

5) рекомендации по применению:

режим дозирования;

метод и путь введения (при необходимости);

частота применения с указанием времени приема (при необходимости);

длительность лечения (в зависимости от свойств лекарственного препарата если ее необходимо ограничить);

меры, которые необходимо принять в случае передозировки (симптомы, неотложные процедуры);

меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата (при необходимости);

указание на наличие риска симптомов отмены (при необходимости);

рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата;

6) описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости);

7) стандартный текст, рекомендуемый пациентам при возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, и указывающий на различные пути такого сообщения (электронное сообщение, почтовое отправление и (или) другое);

8) дополнительные сведения:

полный качественный (фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества) и количественный состав фармацевтических субстанций с использованием их общепринятых наименований для каждой формы выпуска лекарственного препарата;

описание внешнего вида, запаха, вкуса;

9) дата истечения срока годности, с указанием запрета применения лекарственного препарата по истечении срока годности;

условия хранения;

предупреждение об определенных видимых признаках ухудшения качества (при необходимости);

10) сведения о производителе лекарственного средства:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) держателя регистрационного удостоверения (далее - ДРУ) (в соответствующих случаях имя представителя, назначенного ДРУ с целью представления его интересов).

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан;

11) дата последнего обновления Инструкции ЛС.

2. Инструкция ЛС разрабатывается на основании общей характеристики лекарственных средств (далее - ОХЛС) на каждую лекарственную форму и оформляется в виде вкладыша в упаковку либо ее текст без сокращения размещается на упаковке.

3. Текст Инструкции ЛС оформляется на казахском и русском языках и соответствует следующему:

заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;

предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).

4. Текст ОХЛС содержит информацию о лекарственном препарате для медицинского применения и разрабатывается на каждую лекарственную форму в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения".

Глава 2. Порядок составления и оформления инструкции по медицинскому применению медицинских изделий

5. Инструкция по применению медицинского изделия (далее – Инструкция МИ) содержит информацию, предоставляемую производителем медицинского изделия относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

6. Инструкция МИ составляется с использованием терминов, понятных пользователю. В Инструкции МИ расшифровываются все символы и обозначения, использованные при маркировке.

Инструкция МИ содержит следующую информацию:

1) наименование медицинского изделия;

2) состав и описание медицинского изделия:

технические и функциональные характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала;

перечень комплектующих к медицинскому изделию (при наличии);

одноразового или многоразового использования (при необходимости особые указания по применению);

наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие.

3) область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

4) информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием при проведении и оценке результатов специфических диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов);

предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия канцерогенными, мутагенными или токсичными материалами, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

5) противопоказания для применения, ожидаемые и предсказуемые неблагоприятные события, связанные с применением медицинского изделия, включая информацию об обстоятельствах, при которых пользователю необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования), меры оказания первой помощи при неправильном использовании;

6) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия;

7) информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены;

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия;

8) дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия:

информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия;

специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости);

информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях);

информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным);

информация о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости его стерилизации перед использованием);

информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия ;

9) сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан:

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан.

10) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению.

7. Инструкция МИ для диагностики *in vitro* содержит следующую информацию:

1) наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

2) состав и описание медицинского изделия:

принцип теста;

описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

перечень материалов и специальных материалов, необходимых для проведения тестирования (анализа), но не содержащихся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

3) назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в том числе:

функциональное назначение;

описание того, что определяется и (или) измеряется (аналит);

специфическое расстройство, физиологическое состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* (при необходимости);

предназначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца;

назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

информация о предназначении медицинского изделия для диагностики *in vitro* для клинической лабораторной диагностики и (или) для самотестирования;

информация о предназначении медицинского изделия для диагностики *in vitro* для одноразового использования;

специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости).

4) для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro* - информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий;

5) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия: сведения о специальных условиях хранения (температура и влажность воздуха, освещение) и (или) обращения пользователей с медицинским изделием *in vitro*;

6) информация о специальных условиях транспортирования;

сведения о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (условия хранения, срок хранения после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости);

информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие для диагностики *in vitro* поставляется в стерильном виде);

7) информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*):

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании медицинского изделия для диагностики *in vitro*, определяемых по внешним признакам;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении таких предсказуемых внешних факторов, как внешние электромагнитные

поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными либо приводят к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияют на репродуктивную функцию;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики *in vitro*;

информация о надлежащей обработке медицинского изделия для диагностики *in vitro* для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для многоразового использования);

8) предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro* и принадлежностей (при наличии), которые при необходимости должны охватывать следующие факторы:

инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;

экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

9) информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания);

10) подробная информация о подготовке к использованию медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

11) рекомендации в отношении процедур контроля качества при необходимости;

информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;

12) процедура тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования, и при необходимости информация о целесообразности проведения подтверждающих тестов;

характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости);

характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости);

биологический референтный интервал при необходимости;

информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;

13) в отношении медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, также следующие сведения:

подробная информация о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования);

рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования;

информация о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования;

информация о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;

информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

14) сведения о производителе медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его уполномоченном представителе, включая:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан;

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей, претензии (предложения) по медицинскому изделию для диагностики *in vitro* от потребителей на территории Республики Казахстан;

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики *in vitro* на территории Республики Казахстан.

15) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.

8. В инструкции не допускаются рекомендации по применению комплектующих медицинских изделий от конкретного производителя.

9. Текст Инструкции МИ оформляется на казахском и русском языках, является четким и понятным с указанием последовательности действий по применению. Допускается использование отдельных сведений для профессиональных и непрофессиональных пользователей.

Текст Инструкции МИ соответствует следующему:

заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;

предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).

10. Инструкция МИ предоставляется пользователю на бумажном носителе либо в электронном виде как вместе с медицинским изделием, так и отдельно от него, в том числе путем размещения информации на экране, являющемся частью медицинского изделия. Выбранный способ предоставления инструкции по применению является пригодным и доступным для пользователей. В случае предоставления инструкции на носителе, отличном от бумажного, производитель размещает информацию о способах ее получения:

- 1) просмотра инструкции по применению;
- 2) получения актуальной версии инструкции по применению;
- 3) получения бумажной версии инструкции по применению.