

Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 января 2021 года № 22146.

Сноска. Заголовок - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 30.05.2022 № ҚР ДСМ-49 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и подпунктом 2) статьи 7-2 Закона Республики Казахстан "О регулировании торговой деятельности" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 30.05.2022 № ҚР ДСМ-49 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить:

- 1) правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств согласно приложению 1 к настоящему приказу;
- 2) правила маркировки медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящему приказу.

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 30.05.2022 № ҚР ДСМ-49 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 "Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11088, опубликован 5 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет");

2) приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44 "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18582, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан 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

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-11

Правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств

Сноска. Правила - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 30.05.2022 № ҚР ДСМ-49 (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила маркировки и прослеживаемости лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и подпунктом 2) статьи 7-2 Закона Республики Казахстан "О регулировании торговой деятельности" (далее – Закон о регулировании торговой деятельности) и определяют порядок маркировки и прослеживаемости лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) бизнес-идентификационный номер (далее – БИН) – уникальный номер, формируемый для юридического лица (филиала и представительства) и

индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в виде совместного предпринимательства;

2) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) в соответствии со статьей 247 Кодекса;

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

4) балк-продукт лекарственного средства – дозированный готовый лекарственный препарат, прошедшие все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;

5) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней), промежуточной (при наличии), вторичной (наружной или потребительской (при наличии)), транспортной (при наличии) упаковки:

первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственным средством;

промежуточная упаковка – упаковка, в которую помещается первичная упаковка с целью дополнительной защиты лекарственного средства или исходя из особенностей применения лекарственного препарата;

вторичная (наружная или потребительская) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной и промежуточной упаковке;

транспортная упаковка – упаковка, объединяющая наборы однородных (в рамках одного кода товара GTIN (ГТИН) вторичных (а при их отсутствии – первичных) потребительских упаковок лекарственных средств, используемых для хранения и транспортировки с целью защиты их от повреждений при перемещении и образующая самостоятельную транспортную единицу. Транспортная упаковка включает в себя транспортные упаковки меньшего размера (объема);

6) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган,

осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

7) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

8) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

9) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств;

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

11) индивидуальный идентификационный номер (далее – ИИН) – уникальный номер, формируемый для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в виде личного предпринимательства;

12) материальный носитель – контрольный (идентификационный) знак или объект из любых материалов, который содержит или не содержит элементы (средства) защиты от подделки и предназначен для нанесения, хранения и передачи средства идентификации;

13) средство идентификации – уникальная последовательность символов в машиночитаемой форме, представленная в виде штрихового кода, или записанная на радиочастотную метку, или представленная с использованием иного средства (технологии) автоматической идентификации;

14) номер серии – отличительная комбинация цифр, букв и (или) символов, позволяющая специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций, а также проследить реализацию лекарственного средства;

15) стикер (наклейка) – носитель информации, на который наносится маркировка с информацией для потребителя на казахском и русском языках, прикрепляемый к вторичной упаковке путем наклеивания;

16) маркировка – информация, нанесенная на упаковку лекарственного средства, содержащую в том числе средства идентификации;

17) товарный знак, знак обслуживания (далее – товарный знак) – обозначение, зарегистрированное в соответствии с Законом Республики Казахстан "О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров" или

охраняемое без регистрации в силу международных договоров, в которых участвует Республика Казахстан, служащее для отличия товаров (услуг) одних юридических или физических лиц от однородных товаров (услуг) других юридических или физических лиц;

18) информационная система (далее – ИС) – организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, реализующих определенные технологические действия посредством информационного взаимодействия и предназначенных для решения конкретных функциональных задач;

19) единый оператор маркировки и прослеживаемости товаров (далее – Оператор) – юридическое лицо, созданное в соответствии с законодательством Республики Казахстан, осуществляющее разработку, администрирование, сопровождение и эксплуатационную поддержку информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров, включая разработку, ведение и актуализацию Национального каталога товаров, и иные функции, определенные Правительством Республики Казахстан;

20) оператор фискальных данных – юридическое лицо, обеспечивающее передачу сведений о денежных расчетах в оперативном режиме в налоговые органы по сетям телекоммуникаций общего пользования, определенное государственным органом, осуществляющим руководство в сфере обеспечения поступлений налогов и платежей в бюджет, по согласованию с уполномоченным органом в сфере информатизации;

21) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания;

22) прослеживаемость лекарственных средств - организация учета лекарственных средств, подлежащих прослеживаемости, и операций, связанных с их оборотом, с использованием информационной системы маркировки и прослеживаемости.

3. Макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства регистрируются государственным органом при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан, проводимой в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 "Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в

регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175).

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

Глава 2. Порядок маркировки лекарственных средств

5. Маркировка лекарственных средств осуществляется производителем (или предприятием-упаковщиком) лекарственных средств на каждую единицу упаковки (первичную, промежуточную, вторичную) на казахском и русском языках.

При этом, маркировка лекарственных средств средствами идентификации осуществляется участниками оборота лекарственных средств в соответствии с параграфом 2 настоящей главы Правил при обороте лекарственных средств, включающего закуп (приобретение), хранение, ввоз на территорию Республики Казахстан, производство, маркировку, транспортировку, реализацию лекарственных средств.

Участниками оборота лекарственных средств (далее – УОЛС) являются субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, представительства и (или) филиалы иностранных производителей лекарственных средств, доверенные физические и юридические лица иностранных производителей, держатели регистрационных удостоверений и иностранные производители лекарственных средств, а также дочерние организации иностранных производителей лекарственных средств.

Маркировка на упаковке является единой для каждой серии лекарственных средств, при этом маркировка средствами идентификации является индивидуальной для каждой упаковки.

Маркировка лекарственных средств не противоречит или искажает сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и не носит рекламный характер.

На упаковку лекарственного препарата по решению УОЛС разрешается нанесение:

1) голографических и защитных знаков, дублирования текста маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), символов или пиктограмм, которые помогают разъяснить информацию потребителю;

2) текста инструкции по медицинскому применению на упаковку лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача;

3) дополнительного текста маркировки на иностранных языках при условии полной идентичности информации;

4) штрих-кода (при наличии).

Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, различается

6. Маркировка лекарственных средств средствами идентификации осуществляется в соответствии с требованиями настоящих Правил:

1) при производстве лекарственных средств на территории Республики Казахстан – в местах производства лекарственных средств до начала транспортировки и (или) реализации;

2) при импорте лекарственных средств, в том числе при ввозе зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, ввезенных в соответствии с Правилами ввоза, вывоза на территорию Республики Казахстан с территории государств, не являющихся государствами-членами Евразийского экономического союза – на территории третьих стран, до ввоза на территорию Республики Казахстан и (или) на таможенных складах, соответствующих стандарту надлежащей дистрибьюторской практики, до помещения таких лекарственных средств под таможенные процедуры выпуска для внутреннего потребления или реимпорта;

3) при ввозе лекарственных средств на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов Евразийского экономического союза – за пределами государственной границы Республики Казахстан, в том числе при ввозе зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, ввезенных согласно Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий", утвержденных приложением 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21749) (далее – Правила ввоза).

Маркированными лекарственными средствами признаются лекарственные средства, на которые нанесены средства идентификации с соблюдением требований настоящих Правил, и сведения о которых содержатся в ИС маркировки и прослеживаемости товаров, предназначенной для информационного обеспечения процессов маркировки товаров средствами идентификации и их дальнейшей прослеживаемости в процессе оборота (далее – ИС МПТ).

7. Маркировка лекарственных средств средствами идентификации не распространяются на:

1) лекарственные средства, предназначенные для лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;

2) лекарственные средства необходимые для лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций;

3) лекарственные средства, изготовленные в аптеках;

4) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

5) фармакопейное лекарственное растительное сырье, в том числе в составе сборов и потребительской упаковке;

6) лекарственные средства, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;

7) выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий необходимые для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

8) образцы лекарственных средств, поступающие для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований и (или) испытаний;

9) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;

10) образцы лекарственных средств необходимые для проведения экспертизы при государственной регистрации;

11) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него;

12) лекарственные средства, произведенные и (или) ввезенные до введения маркировки и прослеживаемости лекарственных средств, которые хранятся и реализуются до истечения срока годности;

13) случаи, предусмотренные статьей 8 Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе, ратифицированный Законом Республики Казахстан "О ратификации Соглашения о маркировке товаров средствами идентификации в Евразийском экономическом союзе".

8. Экспертная организация при проведении экспертизы лекарственного средства в соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144), осуществляет проверку аутентичности перевода или перевод на казахский язык общей

характеристики лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой.

9. Маркировка на упаковку наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами, хорошо читаемым шрифтом и сохраняется в течение всего срока годности лекарственного средства при соблюдении установленных условий хранения.

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

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное наименование (при наличии) на казахском, русском и английском языках;
- 3) наименование производителя лекарственного средства, адрес. Наименование производителя и его адреса указываются полностью или сокращенно (город, страна). Товарный знак указывается при предоставлении ему правовой охраны в Республике Казахстан.

Если производитель лекарственного средства не является его упаковщиком, то указывается наименование упаковщика, дата и время упаковки;

- 4) наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);
- 5) лекарственная форма;
- 6) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- 7) количество лекарственного препарата в упаковке по массе, объему или количеству единиц дозирования в зависимости от лекарственной формы и типа упаковки;
- 8) информация о составе лекарственного препарата;
- 9) для лекарственных растительных препаратов, которые представляют собой фасованное лекарственное растительное сырье, масса лекарственного растительного сырья и (или) активной фармацевтической субстанции растительного происхождения указывается при их определенной влажности;

10) для лекарственных препаратов, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан "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 препарата и активной фармацевтической субстанции и

указании его дозировки, концентрации, активности — состав активной фармацевтической субстанции не указывается;

11) 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 антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;

перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь, приведен в приложении 1 к настоящим Правилам;

12) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одной активной фармацевтической субстанции, указывается значение величины осмолярности и (или) осмоляльности;

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

14) меры предосторожности;

15) предупредительные надписи;

16) условия хранения, особенности хранения и условия транспортировки;

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

18) номер серии;

19) дату производства;

20) 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;

21) регистрационный номер лекарственного препарата в виде обозначения "РК-ЛС-";

22) штрих-код (при наличии);

23) средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации.

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

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

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

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

4) номер серии;

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

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

Промежуточная упаковка, не позволяющая без нарушения ее целостности прочесть информацию на первичной упаковке, повторяет информацию, указанную на первичной упаковке.

12. 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, шприц-ручке), в соответствии с пунктом 32 Технического регламента "Требования к маркировке продукции", утвержденного приказом Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 21 мая 2021 года № 348-НҚ "Об утверждении технического регламента "Требования к маркировке продукции" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22836) указывается:

- 1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;
- 2) масса или объем;
- 3) номер серии;
- 4) срок годности "месяц, год".

13. Состав гомеопатических лекарственных препаратов указывается согласно терминологии, принятой в гомеопатии: названия гомеопатических фармацевтических субстанций приводятся на латинском языке с указанием шкалы и степени их разведения, названия вспомогательных веществ, приводятся согласно документам регистрационного досье.

14. Для лекарственных растительных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье, состав указывается только для сборов и приводится методика приготовления водных извлечений с указанием условий хранения и срока годности водного извлечения.

15. Ампулы с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, перечисленными в Таблице II списка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим контролем, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 3 июля 2019 года № 470 "Об утверждении Списка наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, Сводной таблицы об отнесении наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров, обнаруженных в незаконном обороте, к небольшим, крупным и особо крупным размерам, Списка заместителей атомов водорода, галогенов и (или)

гидроксильных групп в структурных формулах наркотических средств, психотропных веществ", указанных в Законе, имеют на капилляре ясно видимую двойную красную полосу.

16. 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 препарата, 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.

17. При маркировке комплекта лекарственного препарата с растворителем на вторичной упаковке следует дополнительно указывать название, объем, концентрацию, состав, номер серии растворителя или номер серии комплекта. Срок годности указывается по наименьшему сроку годности компонента (лекарственный препарат, растворитель), входящего в комплект.

18. На упаковке (вторичной и (или) первичной) лекарственного препарата 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.

19. 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".

20. 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 препаратов;

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

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

для парентеральных лекарственных препаратов указывается способ (путь) введения ("Внутривенно", "Внутримышечно", "Для инфузий", "Подкожно"), если лекарственный препарат вводится тремя и более способами указывать "Для инъекций".

На первичной упаковке способ (путь) введения указывается сокращенно ("Внутривенно (в/в)", "Внутримышечно (в/м)", "Подкожно (п/к)", для лекарственного препарата, который вводится тремя и более способами – "Для инъекций (д/и)";

объясняющими требования безопасности, меры предосторожности при транспортировании, хранении и применении:

"Перед употреблением взбалтывать"; "Обращаться с осторожностью"; "Хранить вдали от огня", "Не замораживать" (при необходимости).

При наличии в промежуточной или вторичной упаковке лекарственного препарата пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них наносится предупредительная маркировка соответствующего содержания.

21. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов упаковка (первичная и вторичная) маркируется в соответствии с Законом Республики Казахстан "О радиационной безопасности населения" и Законом Республики Казахстан "Об использовании атомной энергии" и отвечает 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 препарата, 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.

22. Маркировка медицинских иммунобиологических препаратов помимо информации, указанной в пунктах 10, 11, 12 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 антимикробного 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.

23. 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 25-31, 61-62 настоящих Правил.

24. 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".

25. 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.

26. 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".

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

- 1) наименование аптеки;
- 2) местонахождение (юридический адрес) аптеки;
- 3) номер рецепта;
- 4) ФИО (при его наличии) больного;

5) обозначение в зависимости от лекарственной формы и способа применения в соответствии с пунктами 25, 28 и 29 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 8, 12, а также соответствующие предупредительные надписи, приведенные в пунктах 11, 52 настоящих Правил.

28. 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.

29. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, дополнительно к информации, указанной в пунктах 27, 28 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.

30. 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".

31. 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.

Параграф 1. Порядок формирования средств идентификации

32. Средство идентификации лекарственного средства, содержит код маркировки, представляющий уникальную последовательность символов, включающий в себя 4 группы данных, идентифицируемых кодами применения, предусмотренными стандартом международной организации в области стандартизации учета и штрихового кодирования логистических единиц GS1 (ГC1) Data Matrix (Дата матрикс).

При этом в начале строки кода маркировки присутствует признак символики формата штрих-кода международной организации в области стандартизации учета и штрихового кодирования логистических единиц GS1 (ГС1), FNC1 (СФС1), ASC232 (АСК 232).

Первые 2 группы данных кода маркировки образуют код идентификации товара:

первая группа идентифицируется кодом применения 01 и содержит код товара GTIN (ГТИН) потребительской упаковки, состоящий из 14 цифр;

вторая группа идентифицируется кодом применения 21 и содержит индивидуальный серийный номер потребительской упаковки лекарственных средств, состоящий из 13 символов цифровой или буквенно-цифровой последовательности (букв латинского алфавита). В качестве завершения для данной группы используется специальный символ-разделитель ASCII (АСКII) 29;

Код проверки кода маркировки образуют третья и четвертая группы данных:

третья группа идентифицируется кодом применения 91 и содержит идентификатор (индивидуальный порядковый номер) ключа проверки, состоящий из 4 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита), формируемый Оператором в составе кода проверки. В качестве завершения для данной группы используется специальный символ-разделитель ASCII (АСКII);

четвертая группа данных идентифицируется кодом применения 92 и содержит значение кода проверки, состоящий из 44 символов (цифр, строчных и прописных букв латинского алфавита, а также специальных символов), формируемый Оператором в составе кода проверки.

33. Формирование средств идентификации Оператором осуществляется в ИС МПТ, после регистрации и подписания договоров УОЛС в ИС МПТ с помощью ЭЦП.

34. Регистрация УОЛС в ИС МПТ и предоставление доступа к личному кабинету осуществляется Оператором на основании заявки на регистрацию в ИС МПТ, подписанную ЭЦП руководителя или индивидуального предпринимателя.

УОЛС, не являющиеся резидентами Республики Казахстан, для регистрации в ИС МПТ используют ЭЦП, отвечающую требованиям Закона Республики Казахстан "Об электронном документе и электронной цифровой подписи".

35. УОЛС отказывается в регистрации в ИС МПТ в следующих случаях:

1) ИИН (БИН) или идентификационный (индивидуальный) номер налогоплательщика либо международный аналог (далее – ИИН), являющийся уникальным номером налогоплательщика юридического лица-нерезидента Республики Казахстан, присвоенный (выданный) налоговой службой в стране регистрации УОЛС, указанные при получении ЭЦП, не соответствуют сведениям, указанным при регистрации в ИС МПТ;

2) УОЛС уже зарегистрирован в ИС МПТ.

36. В случае регистрации УОЛС в ИС МПТ Оператор в течение 1 (одного) календарного дня с даты регистрации УОЛС:

- 1) включает УОЛС в список зарегистрированных УОЛС в ИС МПТ;
- 2) предоставляет доступ в личный кабинет ИС МПТ УОЛС.

37. Регистрация лекарственных средств в ИС МПТ производится УОЛС, осуществляющими запрос на получение кодов маркировки для обеспечения маркировки лекарственных средств средствами идентификации, согласно приложению 2 Правил.

38. Состав данных карточки товара, предназначенной для регистрации лекарственного средства в ИС МПТ, предоставляется Оператору государственным органом.

39. Для регистрации в ИС МПТ карточки лекарственного средства, имеющего государственную регистрацию в Республике Казахстан, сведения вносятся в соответствии с составом данных карточки лекарственных средств, предоставленным государственным органом на основании сведений, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий.

40. УОЛС автоматически отказывается в регистрации лекарственных средств в ИС МПТ в следующих случаях:

1) лекарственное средство с заявленным при регистрации кодом товара GTIN уже зарегистрировано в ИС МПТ;

2) код товара GTIN (ГТИН) по данным информационной системы ассоциации GS Kazakhstan (ГС Казахстан) не подлежит использованию УОЛС;

3) код товара GTIN (ГТИН) по данным информационной системы международной организации GS1 (ГС1) не существует.

УОЛС, регистрирующий лекарственное средство, обеспечивает достоверность данных о лекарственном средстве, внесенных при регистрации в ИС МПТ.

41. По результатам регистрации лекарственных средств Оператор в течение 3 (трех) рабочих дней включает представленные сведения в реестр товаров ИС МПТ и передает все данные по регистрации в ИС уполномоченного органа.

42. Для обеспечения маркировки лекарственных средств средствами идентификации УОЛС посредством ИС МПТ направляет Оператору запрос на получение кодов маркировки по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам (далее – запрос).

43. В выдаче кодов маркировки автоматически отказывается в следующих случаях:

- 1) УОЛС не зарегистрирован в ИС МПТ;
- 2) представленный код идентификации товара ранее зарегистрирован в ИС МПТ;
- 3) код товара GTIN (ГТИН) не зарегистрирован в реестре товаров ИС МПТ и (или) не подлежит использованию УОЛС;

4) код товара GTIN (ГТИН) не соответствует товарной группе "Лекарственные средства".

44. При соответствии сведений, указанных в запросе, требованиям, установленным настоящими Правилами, Оператор в течение 1 (одного) рабочего дня с даты направления УОЛС запроса на получение кодов маркировки:

1) осуществляет эмиссию (генерирует) на указанное в запросе количество кодов маркировки с применением алгоритмов криптографической защиты на основании данных, полученных от УОЛС;

2) включает соответствующие коды идентификации товара в реестр средств идентификации;

3) предоставляет УОЛС сведения об эмиссии кодов маркировки по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

45. УОЛС после получения кодов маркировки преобразуют их в средства идентификации, обеспечивают их нанесение на упаковку лекарственного средства, и передает в ИС МПТ информацию о кодах идентификации товара (о нанесении средств идентификации), содержащихся в средствах идентификации, нанесенных на лекарственные средства, дате нанесения средств идентификации, а также номере серии/партии и сроке годности лекарственного средства, маркированного средствами идентификации, по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

46. В регистрации сведений о нанесении средств идентификации автоматически отказывается в следующих случаях:

1) коды идентификации товаров, отсутствуют в реестре средств идентификации ИС МПТ;

2) сведения о кодах идентификации представлены с нарушением требований, предусмотренных настоящими Правилами.

3) отсутствует подтверждение оплаты кодов маркировки, преобразованных в средства идентификации, о нанесении которых УОЛС передает информацию в ИС МПТ.

47. Код маркировки, содержащийся в средстве идентификации, нанесенном на упаковку лекарственных средств, в ИС МПТ повторно не формируется (не генерируется).

Параграф 2. Порядок нанесения средств идентификации

48. Нанесение средств идентификации осуществляется:

при производстве лекарственных средств на территории Республики Казахстан - производителями лекарственных средств;

при производстве лекарственных средств за пределами Республики Казахстан (иностранное производство):

1) держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств или иностранными производителями лекарственных средств или их уполномоченными представительствами и (или) филиалами или дочерними организациями на территории Республики Казахстан;

2) импортерами, осуществляющими ввоз лекарственных средств на территорию Республики Казахстан, при отсутствии у иностранного производителя представительства или филиала, или дочерней организации на территории Республики Казахстан.

49. Средство идентификации лекарственного средства наносится в виде двумерного матричного штрих кода в формате Data Matrix (Дата Матрикс), представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, наносимые в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе, предназначенные для кодирования текста или данных других типов, пригодного для машинного считывания, с обязательным указанием в виде читаемого печатного текста сведений о коде товара GTIN (ГТИН) и уникальном серийном номере данного лекарственного средства, содержащихся в средстве идентификации.

Перед информацией в виде читаемого текста о коде товара GTIN (ГТИН) и уникальном серийном номере лекарственного средства на добровольной основе указываются коды применения, представляющие собой набор из 2 (двух) или более знаков, расположенные в начале элементной строки и однозначно определяющие назначение, и формат поля данных, для использования введения ручного ввода кода идентификации товара УОЛС.

50. Нанесение средств идентификации осуществляется методом прямой печати на вторичную упаковку (при ее отсутствии – на первичную упаковку) лекарственного средства или методом печати на материальный носитель, не позволяющий отделения материального носителя, содержащего средство идентификации, от упаковки лекарственного средства без повреждений.

51. Нанесение средства идентификации или материального носителя, содержащего средство идентификации, не осуществляется на прозрачную оберточную пленку или какой-либо другой внешний оберточный материал.

При этом, само средство идентификации или материальный носитель, содержащий средство идентификации, располагается так, чтобы не нарушалась целостность информации, нанесенной на упаковку (вторичную, а при отсутствии - на первичную упаковку) лекарственного средства в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

52. Техническими условиями к качеству нанесения средств идентификации на упаковку лекарственных средств являются:

1) нанесение печатью с использованием метода коррекции ошибок ЕСС-200 (ЕЦЦ-200);

- 2) использование ASCII (АСЦП) кодирования;
- 3) качество печати соответствует классу С или выше.

53. Код идентификации транспортной упаковки формируется УОЛС, осуществляющим агрегирование (объединение) потребительских упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку, самостоятельно, в виде линейного штрихового кода, соответствующего стандарту международной организации в области стандартизации учета и штрихового кодирования логистических единиц ГС1-128, с уникальным идентификатором транспортной упаковки в виде серийного кода, представленный в виде цифрового номера SSCC код (ССЦЦ код) и идентифицируется кодом применения AI='00'.

54. Код идентификации транспортной упаковки наносится на лицевую или боковую часть каждой отдельной транспортной упаковки по усмотрению УОЛС в целях удобства и упрощения агрегации товара.

55. Для оказания услуг по маркировке Оператор имеет в наличии договорные взаимоотношения с физическими и юридическими лицами, владеющими:

- 1) ресурсами, обеспечивающими процессы маркировки и прослеживаемости товаров, в том числе филиалами, представительствами и (или) иными структурными подразделениями до уровня административных центров районов по всей территории Республики Казахстан;

- 2) таможенными складами, соответствующими стандарту надлежащей дистрибьюторской практики, на которых УОЛС имеют возможность нанесения средств идентификации на материальный носитель.

Параграф 3. Агрегирование лекарственных средств, маркированных средствами идентификации

56. Агрегирование осуществляется при наличии нескольких уровней вложенности:

- 1) агрегирование первого уровня – объединение первичных и (или) вторичных упаковок в транспортную упаковку;

- 2) агрегирование второго уровня – объединение транспортных упаковок в другую транспортную упаковку вышестоящего уровня вложенности.

57. УОЛС производит агрегирование упаковок лекарственных средств, имеющих один код товара GTIN (ГТИН) в транспортную упаковку, а также транспортных упаковок лекарственных средств в транспортную упаковку вышестоящего уровня с сохранением информации о взаимосвязи кодов идентификации каждой вложенной упаковки с кодом идентификации создаваемой упаковки в целях обеспечения прослеживаемости оборота лекарственных средств по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия создаваемой транспортной упаковки.

УОЛС до передачи агрегированной упаковки следующему УОЛС представляет в ИС МПТ информацию об агрегировании упаковок по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Передача УОЛС сведений о транспортной упаковке считается равнозначной передаче сведений о потребительских упаковках, содержащихся в этой транспортной упаковке по данным ИС МПТ.

58. При представлении УОЛС в ИС МПТ сведений об обороте или выводе из оборота части маркированных лекарственных средств, находящихся в транспортной упаковке, в ИС МПТ в течение 3 (трех) рабочих дней регистрируется расформирование транспортной упаковки, содержавшей изъятые лекарственные средства.

59. При перекладке лекарственных средств в другую транспортную упаковку, предоставление сведений об агрегировании в ИС МПТ осуществляется в соответствии с требованиями, предусмотренными пунктом 57 настоящих Правил. При этом в ИС МПТ регистрируется расформирование всех упаковок, содержавших изъятые лекарственные средства.

60. Оператор после получения сведений об агрегировании лекарственных средств, предусмотренных настоящей главой, автоматически обеспечивает их отражение в реестре средств идентификации, а также доступность этой информации УОЛС в ИС МПТ.

Глава 3. Порядок стикерования лекарственных средств

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

62. Нанесение стикеров на упаковку осуществляется организацией-производителем лекарственного средства на каждую единицу упаковки (при наличии контроля первого вскрытия только на вторичную упаковку) на казахском и русском языках.

63. Стикер размещается на упаковке, оставляя открытым торговое и (или) международное непатентованное наименование и дозировку лекарственного препарата оригинальной этикетки.

64. Нанесение стикеров на упаковку лекарственных средств, незарегистрированных на территории Республики Казахстан и ввозимых в соответствии с Правилами ввоза, осуществляется организацией-производителем лекарственного средства или субъектом фармацевтического рынка, осуществляющим ввоз незарегистрированных лекарственных средств.

Маркировка на стикерах незарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств размещается на казахском и русском языках.

Примечание ИЗПИ!

Действие главы 4 приостановлено до 01.07.2024 приказом Министра

здравоохранения РК от 01.02.2023 № 20 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 4. Порядок прослеживаемости лекарственных средств, маркированных средствами идентификации

65. Прослеживаемость лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, обеспечивается путем представления УОЛС и субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о вводе в оборот, о реализации и (или) передачи, а также о выводе из оборота промаркированных лекарственных средств на территории Республики Казахстан согласно требованиям настоящих Правил.

Параграф 1. Порядок представления сведений в информационной системе маркировки и прослеживаемости при вводе лекарственных средств, маркированных средствами идентификации в оборот на территории Республики Казахстан

66. Вводом лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, в оборот на территории Республики Казахстан является:

1) при производстве лекарственных средств на территории Республики Казахстан - первичная возмездная или безвозмездная передача лекарственных средств от производителя лекарственных средств другому УОЛС с целью отчуждения такому лицу или для последующей реализации, которая делает их доступными для распространения и (или) использования в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;

2) при ввозе лекарственных средств с территории государств, не являющихся государствами - членами Евразийского экономического союза - выпуск таможенными органами Республики Казахстан лекарственных средств для внутреннего потребления по результатам направления в ИС МПТ уведомления о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза;

3) при ввозе лекарственных средств с территории государств-членов Евразийского экономического союза - принятие на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств по результатам направления в ИС МПТ сведений о подтверждении кодов идентификации, заявленных импортером в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза.

67. УОЛС, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза, до пересечения Государственной границы Республики Казахстан формируют уведомление о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского

экономического союза по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам, подписывают его ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.

По факту принятия на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств УОЛС направляет в ИС МПТ сведения о подтверждении кодов идентификации, заявленных им ранее в уведомлении о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза.

68. УОЛС, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, по факту принятия на склад импортера в Республике Казахстан ввезенных лекарственных средств формируют уведомление о ввозе товаров в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам, подписывают его ЭЦП и направляют в ИС МПТ для получения регистрационного номера.

69. Уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан оформляется в электронной форме, за исключением случаев, когда УОЛС оформляет уведомление на бумажном носителе при подтверждении информации на интернет-ресурсе Оператора о невозможности оформления уведомления в ИС МПТ по причине технических ошибок в ИС МПТ по направленной заявке УОЛС в службу технической поддержки Оператора. Оператор публикует информацию на собственном интернет-ресурсе о возникновении технических ошибок в ИС МПТ не позднее суток с момента их возникновения.

После устранения технических ошибок уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан, оформленное ранее на бумажном носителе, направляется импортером в ИС МПТ в течение 1 (одного) рабочего дня с даты опубликования на интернет-ресурсе Оператора информации об устранении технических ошибок в ИС МПТ. Оператор публикует информацию на собственном интернет-ресурсе об устранении технических ошибок в ИС МПТ в течение суток с момента их устранения.

Параграф 2. Порядок представления сведений в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров при обращении лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, на территории Республики Казахстан

70. Обращение лекарственных средств на территории Республики Казахстан, после даты введения маркировки средствами идентификации согласно Закона о регулировании торговой деятельности, осуществляется при передаче сведений об их реализации в ИС МПТ, с условием соблюдения этапности введения маркировки и прослеживаемости.

71. При реализации и (или) передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, другому УОЛС отправитель лекарственных средств формирует акт приема (передачи) товаров по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам, подписывает его ЭЦП и направляет в ИС МПТ для получения регистрационного номера, в срок не позднее дня реализации лекарственных средств.

При реализации и (или) передаче лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, Единым дистрибьютором в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС акт приема (передачи) лекарственных средств формируется и подписывается уполномоченными представителями логистических компаний, оказывающих Единому дистрибьютору услуги по хранению и транспортировке лекарственных средств по договору гражданско-правового характера, на основании доверенности, выданной Единым дистрибьютором, сведения о которой содержатся в ИС МПТ.

72. Оператор по результатам регистрации акта приема (передачи) лекарственных средств УОЛС в ИС МПТ передает в информационную систему Электронных счет-фактур сведения по данному акту, содержащие в том числе информацию по количеству передаваемого товара.

73. Прием лекарственных средств, маркированных средствами идентификации, подтверждается в ИС МПТ субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

При этом, субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющий приемку лекарственных средств от другого субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, маркированных средствами идентификации, обеспечивает подписание акта приема (передачи) товаров ЭЦП и передачу в ИС МПТ сведений о приемке лекарственных средств в течение 1 (одного) рабочего дня с даты приемки до совершения дальнейших операций.

74. При получении от субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий сведений о приемке акта приема (передачи), подписанного ЭЦП, Оператор передает в информационную систему Электронных счет-фактур сведения о приемке товаров.

75. При выявлении расхождений при приемке лекарственных средств получатель лекарственных средств формирует уведомление о выявленных расхождениях и направляет его отправителю, реализовавшему и (или) передававшему лекарственные средства, для внесения изменений в ранее отправленный акт приема (передачи) товаров. При этом ранее отправленный акт приема (передачи) отзывается в ИС МПТ автоматически.

Отзыв акта приема (передачи) отправителем осуществляется в течение 20 (двадцати) рабочих дней после даты регистрации в ИС МПТ, но до момента подтверждения

получателем, без оформления нового акта, за исключением случая, предусмотренного частью первой настоящего пункта.

76. Уведомление о выявленных расхождениях содержит следующие сведения:

- 1) ИИН (БИН) поставщика;
- 2) ИИН (БИН) получателя;
- 3) список кодов идентификации принятых упаковок лекарственных средств;
- 4) список кодов идентификации упаковок лекарственных средств, сведения по которым отсутствуют в акте приема (передачи) товаров (при наличии);
- 5) реквизиты акта приема (передачи) товаров.

77. Акт приема (передачи) лекарственных средств оформляется в электронной форме, за исключением, случаев, указанных в пункте 71 Правил.

78. Акт приема (передачи) лекарственных средств оформляется на бумажном носителе:

- 1) по причине технического сбоя в ИС МПТ, подтвержденным Оператором на своем интернет-ресурсе;
- 2) по обстоятельствам непреодолимой силы;
- 3) по причине отсутствия либо приостановления подачи электрической энергии, подтвержденной энергопроизводящей, энергоснабжающей либо энергопередающей организации, технического сбоя, вызванного аварийным нарушением.

79. Оператор размещает на своем интернет-ресурсе информацию о невозможности оформления акта приема (передачи) лекарственных средств в ИС МПТ по причине технических ошибок в ИС МПТ не позднее суток с момента появления технических ошибок в ИС МПТ.

80. После устранения технических ошибок акт приема (передачи) лекарственных средств, оформленный ранее на бумажном носителе, вносится субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в ИС МПТ не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты опубликования Оператором на собственном интернет-ресурсе информации об устранении технических ошибок в ИС МПТ. Оператор публикует информацию на собственном интернет-ресурсе об устранении технических ошибок в ИС МПТ в течение суток с момента их устранения.

81. Смена собственника кодов маркировки в ИС МПТ осуществляется на основании подтвержденных обеими сторонами сведений из акта приема (передачи) лекарственных средств в ИС МПТ.

Параграф 3. Порядок представления сведений в информационную систему маркировки и прослеживаемости товаров при выводе из оборота лекарственных средств, маркированных средствами идентификации

82. Субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, реализующий лекарственные средства в розницу за наличный, безналичный расчет и (

или) без оплаты получателем, осуществляет вывод их из оборота путем сканирования и распознавания средства идентификации, нанесенного на потребительскую упаковку лекарственного средства, техническими средствами, сопряженными с установленной у него контрольно-кассовой машиной, зарегистрированной в соответствии с приказом Министра финансов Республики Казахстан от 16 февраля 2018 года № 208 "О некоторых вопросах применения контрольно-кассовых машин" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16508).

Сведения о коде идентификации, содержащиеся в средстве идентификации, нанесенном на товар, включаются в фискальный документ "кассовый чек", формируемый контрольно-кассовой машиной, и передаются Оператору фискальных данных.

83. Оператор фискальных данных осуществляет передачу сведений в режиме реального времени в ИС МПТ по каждой реализованной товарной единице, включающей следующие сведения:

- 1) ИИН (БИН) продавца;
- 2) регистрационный номер контрольно-кассовой машины;
- 3) реквизиты фискального документа (номер и дата чека);
- 4) дата и цена реализации;

5) код идентификации товара, содержащийся в средстве идентификации, нанесенном на товар.

84. Вывод из оборота лекарственных средств в ИС МПТ осуществляется при розничной реализации на основании сведений, указанных в пункте 83 настоящих Правил, полученных от Оператора фискальных данных.

85. Субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий не позднее 3 (трех) рабочих дней, следующих за днем вывода лекарственных средств из оборота, представляет в ИС МПТ уведомление о выводе из оборота по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам при выводе лекарственных средств из оборота по причинам:

- 1) брака;
- 2) утраты;
- 3) повреждения;
- 4) уничтожения;
- 5) использования для собственных нужд предприятия;
- 6) отбора образцов;
- 7) для медицинского назначения;
- 8) отпуска, по бесплатному рецепту;
- 9) конфискации.

Параграф 4. Порядок представления сведений в информационную систему маркировки и прослеживаемости товаров при повторном вводе в оборот лекарственных средств, маркированных средствами идентификации и внесения изменений в сведения, содержащиеся в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров

86. Для повторного ввода в оборот лекарственных средств, ранее выведенных из оборота по причинам, указанных в пункте 85 настоящих Правил, за исключением использованных лекарственных средств для оказания медицинской помощи, а также отпуске лекарственных средств по рецептам выдаваемых в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, УОЛС направляет Оператору уведомление о повторном вводе в оборот лекарственных средств по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

87. Информация УОЛС направляется Оператору в срок не более 3 (трех) рабочих дней со дня повторного ввода лекарственных средств в оборот.

88. Оператор по запросу государственного органа в течение 3 (трех) рабочих дней предоставляет обобщенную информацию о прослеживаемости лекарственных средств в рамках ГОБМП и ОСМС.

89. Оператор обеспечивает передачу данных в ИС уполномоченного органа путем интеграции с уполномоченным органом.

90. Оператор предоставляет автоматизированное рабочее место в ИС МПТ для уполномоченного органа и государственного органа.

91. Внесение изменений в сведения ранее представленные в ИС МПТ, не проводятся в период проведения государственным органом проверки деятельности субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

92. Оператором доступ к информации, предоставляется в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс), Законом Республики Казахстан "О персональных данных и их защите" и Законом Республики Казахстан "О доступе к информации" и в рамках действующего законодательства Республики Казахстан.

Приложение 1
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь

Название вспомогательного вещества	Код вещества	Пороговое содержание
Азокрасители:		
Солнечный закат желтый	E110	
Азорубин (кармуазин)	E122	

Пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А)	E124	0
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 полиэтоксилированные (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
Сорбитол (сорбит)	E420	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол (спирт этиловый)		0

Приложение 2
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Запрос на получение кодов маркировки

Сведения об УОЛС:

1. ИИН или БИН или ИНН _____

2. Общие данные:

1) способ выпуска лекарства в оборот _____

2) страна производства _____

3. Данные производства _____

4. Список продукции для маркировки:

№	Код товара	Число кодов маркировки	Способ генерации индивидуальных серийных номеров	Массив индивидуальных серийных номеров	Тип упаковки
1.	2	3	4	5	6
2.					
3.					
...					

Приложение 3
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Сведения об эмиссии кодов маркировки

Сведения об УОЛС:

1. ИИН или БИН или ИНН _____

2. По заказу № для производственной площадки (код) _____

предоставляются коды маркировки:

№	Код товара GTIN (ГТИН)	Массив кодов маркировки (код идентификации + код проверки)
1.	2	3
2.		
...		

Приложение 4
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Информация о кодах идентификации товара (о нанесении средств идентификации)

Сведения об УОЛС:

1. ИИН или БИН или ИНН _____

2. Общая информация:

1) номер производственной серии _____

2) срок годности _____

4. Список использованных кодов маркировки:

№*	Массив кодов маркировки (код идентификации + код проверки)
1.	2
2.	
...	

Примечание:

* количество кодов маркировки не превышает 30 000 кодов.

Приложение 5
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств
форма

Информация об агрегировании упаковок

1. Сведения об УОЛС (Общие данные):

ИИН или БИН или ИНН _____

2. Данные агрегата:

Данные агрегата					Массив агрегированных КМ
№	Идентификационный код единицы агрегации	Емкость упаковки	Фактическое количество штук в единице агрегации	№	К о д идентификации
1.	2	3	4	5	6
2.					
...					

Приложение 6
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств
форма

Уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств-членов Евразийского экономического союза №__ от _____

Общая информация:

1. ИИН (БИН) получателя _____

2. Идентификационный номер отправителя (или аналог в стране отправителя)

3. Наименование отправителя _____

4. Государство - член Евразийского экономического союза, с территории которого осуществляется ввоз товаров _____

5. Сведения о документе, подтверждающем соответствие товара требованиям Республики Казахстан (дата регистрации и регистрационный номер)

6. Дата и номер первичного документа – Уведомления о ввозе*

7. Информация о лекарствах:

№	Код идентификации товара / упаковки
1.	2
2.	
...	

1. Информация об итогах:

Код товара GTIN	Количество потребительских упаковок по коду товара
1	2
2	
...	

Документ подписан ЭЦП _____

Примечание:

* указывается при вводе сведений по уведомлению, выписанному ранее на бумажном носителе.

Приложение 7
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Уведомление о ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан с территорий государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза
№ _____ от _____

Общая информация:

1. ИИН (БИН) получателя _____

2. Реквизиты декларации на товары:

Номер и дата (графа "А") _____

3. Решение по декларации на товары:

дата и время принятия таможенным органом _____

код решения (в соответствии с классификатором решений, принимаемых таможенным органом) _____

4. Сведения о документе, подтверждающем соответствие товаров требованиям Республики Казахстан (дата регистрации и регистрационный номер) _____

5. Дата и номер первичного документа – Уведомления о ввозе* _____

6. Информация о товарах:

--	--	--	--	--

№	Код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза	Номер товара в декларации на товары	Страна производства лекарственных средств	Код идентификации товара / упаковки
1.	2	3	4	5
2.				
...				

Документ подписан ЭЦП _____

Примечание:

* указывается при вводе сведений по уведомлению, выписанному ранее на бумажном носителе.

Приложение 8
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Акт приема (передачи) лекарственных средств №_____ от _____

Общая информация:

1. ИИН или БИН или ИНН отправителя _____
2. ИИН или БИН или ИНН получателя _____
3. Дата и номер первичного документа – Акта приема/передачи* №_____ от _____
4. Информация о лекарствах:

№	Код идентификации товара/ упаковки
1	2

5. Информация об итогах:

Код товара GTIN (ГТИН)	Количество потребительских упаковок по коду товара
1	2

Документ подписан ЭЦП _____

Примечание:

* указывается при вводе сведений по акту приема (передачи), выписанного ранее на бумажном носителе.

Приложение 9
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Уведомление о выводе из оборота лекарственных средств

ИИН или БИН или ИНН _____

1. Причина выбытия: _____

2. Документ - основание _____ № _____ от _____

3. Сведения о выбывшей продукции:

№	Код идентификации товара/ упаковки
1	2
2.	
...	

Документ подписан ЭЦП _____

Приложение 10
к правилам маркировки
и прослеживаемости
лекарственных средств

Уведомление о повторном вводе в оборот лекарственных средств

1. ИИН или БИН или ИНН _____

2. Документ основания № _____ от _____ г.

3. Причина повторного ввода в оборот _____

4. Сведения о восстанавливаемых в обороте товарах:

№	Код идентификации товара
1.	
2.	
...	

Документ подписан ЭЦП _____

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-11

Правила маркировки медицинских изделий

1. Настоящие правила маркировки медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок маркировки медицинских изделий в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект

государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий ;

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

4) маркировка – информация, нанесенная на упаковку медицинского изделия.

3. Маркировка медицинских изделий утверждается государственным органом при государственной регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан, проводимой согласно статье 23 Кодекса.

4. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинского изделия, инструкция по медицинскому применению медицинских изделий) 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 медицинских изделий.

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

Глава 2. Порядок маркировки медицинских изделий

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

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

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

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

Экспертная организация при проведении экспертизы в соответствии с порядком, установленным пунктом 4 статьи 23 Кодекса, осуществляет проверку аутентичности перевода или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению, а также требованиям настоящих Правил.

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

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

11. Если упаковка (тара), в которую вложены медицинские изделия, помещена в дополнительную упаковку, то наружная упаковка не препятствует, внутренней этикетке (наклейка) упаковки для прочтения, либо на наружную упаковку наносится аналогичная этикетка (наклейка).

Если на упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык, табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 50 см²) невозможно нанести необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

12. Средства маркировки, контактирующие с медицинским изделием, обеспечивают стойкость нанесенной информации при их хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов, при этом они не влияют на безопасность и качество медицинского изделия.

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 медицинское изделие, упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык (бирку), табличку, содержит следующие данные:

- 1) наименование медицинского изделия (в случае, если размер этикетки менее 50 см², 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 медицинское изделие произведено 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 медицинского изделия : при возможности - штриховой код, идентифицирующий медицинские изделия, размещаемый в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;
- 7) срок годности (месяц, год) и (или) эксплуатации, до которого допускается безопасное применение медицинского изделия;
- 8) год изготовления активного медицинского изделия (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления указывается 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 медицинских изделий);
- 11) номер серии (партии) и (или) код партии, и (или) условное обозначение;
- 12) сведения о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового использования, в виде надписи: "Для одноразового использования";
- 13) на медицинском изделии, изготовленного на заказ, надпись: "Изготовлены на заказ";
- 14) на медицинском изделии, предназначенного 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. Маркировка медицинских изделий не противоречит или искажает сведения, содержащиеся в документах регистрационного досье, и не носит рекламный характер.

На упаковку медицинского изделия 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 при условии полной идентичности информации.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE