

Қазақстан-Ресей Медициналық Университеті
Фармация кафедрасы

СӨЖ

Тақырыбы: Медициналық және фармацевтикалық тауарлардың таңбалануы, безендірілуі мен ыдыстары.

Орындаған: Бегмуратова Қ.А

Тексерген: Тулебаева М.И

Тобы: 301 А фармация

Алматы, 2018

Дәрілік заттарды таңбалау қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды таңбалау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 75-бабының 1 және 3-тармақтарына сәйкес әзірленген және Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарды таңбалау тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарға қаптаманы, жапсырманы, заттаңбаны таңбалау макеттерін Кодекстің 71-бабына сәйкес Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) бекітеді.

3. Кодекстің 75-бабының 3-тармағына сәйкес қымбат тұратын, сирек қолданылатын, орфандық препараттардың шектеулі мөлшерін әкелу кезінде стикерлерді пайдалануға жол беріледі.

4. Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетіледі.

5. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік ангро-өнім – өндірілетін және ірі өлшеп-орамда өткізілетін, сондай-ақ дайын дәрілік препараттарды өндіру (дайындау) мақсатында одан әрі өндірістік өңдеу үшін пайдаланылатын дәрілік зат;

2) дәрілік заттың балк-өнімі – технологиялық процестің соңғы қаптамасын қоспағанда барлық сатысынан өткен, мөлшерленген дәрілік зат;

3) дәрілік заттың қаптамасы – дәрілік заттарды бүлінуден және шығыннан қорғауды қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын зат немесе заттар кешені.

Қаптама бастапқы (ішкі) және қайталама (сыртқы) қаптамадан тұрады:

бастапқы (ішкі) қаптама – бұл дәрілік нысанмен тікелей жанасатын қаптама;

қайталама (сыртқы) қаптама – бұл бастапқы қаптамадағы дәрілік препарат орналастырылған қаптама;

4) дәрілік заттардың саудалық атауы – дәрілік зат тіркелетін атау;

5) серия нөмірі – дәрілік заттардың сериясын өзіне тән сәйкестендіруге және өндірістік және бақылау операцияларының толық бірізді болуын анықтауға мүмкіндік беретін сандық, әріптік немесе әріптік-сандық белгі;

6) стикер (жапсырма) – мемлекеттік және орыс тілдеріндегі тұтынушыға арналған ақпараты бар таңбалауды қамтитын қаптамадағы қосымша заттаңба;

7) таңбалау – тұтынушыға арналған ақпаратты жеткізетін және өнімге (тауарға), құжаттарға, жаднамаларға (қосымша парақтарға), затбелгілерге, контрзатбелгілерге, кольереткаларға, заттаңбаларға, жапсырмаларға (стикерлерге), орауышқа (ыдысқа) түсірілген мәтін, тауарлық белгілер, шарттық белгі және суреттер;

8) тауарлық белгі – Қазақстан Республикасында тіркелген, бір өндірушілердің дәрілік заттарын, медициналық мақсаттағы бұйымдары мен медициналық техникасын басқа өндірушілердің бірыңғай өнімінен ажырату үшін пайдаланылатын белгі.

2. Дәрілік заттарды таңбалау тәртібі

6. Дәрілік заттарды таңбалауды дәрілік заттарды өндіруші ұйым қаптаманың әр бірлігіне (бастапқы, қайталама) мемлекеттік және орыс тілдерінде жазады.

Қаптамадағы таңбалау дәрілік заттардың әр сериясы үшін бірыңғай болып табылады.

7. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы сараптама ұйымы Нормативтік құқықтық актілердің мемлекеттік тізілімінде № 5926 тіркелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларының 11-бөліміне сәйкес сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндердің тең түпнұсқалығын және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, сондай-ақ осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келуін растайды.

8. Қаптамаға таңбалау анық көрінетін, түсінікті, жеңіл байқалатын және өшірілмейтін әріптермен, жақсы оқылатын қаріппен жазылады және ол дәрілік заттың сақтау мерзімінің соңына дейін сақталуы тиіс.

9. Қайталама қаптаманы таңбалау, ол болмаған жағдайда бастапқы қаптаманы таңбалау мынадай ақпаратты қамтиды:

1) дәрілік заттың саудалық атауы;

2) мемлекеттік, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);

3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы, тауарлық белгісі. Өндіруші ұйымның атауын және оның мекенжайын толық немесе қысқартылған түрде көрсетуге жол беріледі (қала, ел);

4) тіркеу куәлігі иесінің атауы, оның мекенжайы (қала, ел);

5) қаптамадағы массасы, көлемі немесе доза мөлшері, дозалануы көрсетілген дәрілік нысан;

6) доза бірлігіне немесе дәрілік нысанына қарай массасының немесе көлемінің бірлігіне белсенді заттар және олардың сандық құрамы;

7) дәрілік өсімдік шикізатының массасы белгілі бір ылғалдылық кезінде пайызбен көрсетіледі;

8) құрамында "Есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – Заң) сәйкес бақылауға жататын заттар бар дәрілік заттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшері көрсетіледі.

Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік зат пен активті заттың атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, активтілігі көрсетілген жағдайда активті заттардың құрамы көрсетілмейді;

9) қосалқы заттар тізбесі:

парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі;

инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі;

басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі;

ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттарды таңбалау кезінде көрсетілетін қосалқы заттардың тізбесі осы Қағидаларға қосымшада келтірілген;

10) құрамына кемінде бір активті компонент артық кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық/осмоляльділік шамасының мәні көрсетіледі;

11) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді);

12) сақтық шаралары;

13) ескертпе жазбалар;

14) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері;

15) босатылу шарттары (дәрігердің рецептісі бойынша немесе рецептсіз);

16) серия нөмірі;

17) өндірілген күні (сериясының нөміріне енгізілмеген жағдайда);

18) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)";

Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, осы ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейін қоса алғанда белгіленеді;

19) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі;

20) штрих код (бар болса).

10. Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада:

1) дозалануы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы;

2) мемлекеттік, орыс немесе ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);

3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі;

4) массасы немесе көлемі;

5) сериясының нөмірі;

6) "айы, жылы" немесе "күні, айы, жылы" жарамдылық мерзімі көрсетіледі.

Қайталама қаптамаға жазылған ақпаратқа сәйкес келетін қосымша ақпарат орналастырылады.

11. Қайталама қаптамаға салынған (ампулада, инсулин сауытында, шприц-сықпада, сықпатамызғыда, картриджде) шағын мөлшердегі (бір жағының көлемі 10см² аспайтын) бастапқы қаптаманы таңбалау кезінде Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2008 жылғы 21 наурыздағы № 277 қаулысымен бекітілген "Буып-түюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар" техникалық регламентінің 47-тармағына сәйкес:

- 1) дозалануы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы;
- 2) массасы немесе көлемі;
- 3) сериясының нөмірі;
- 4) "айы, жылы" жарамдылық мерзімі көрсетіледі.

12. Гомеопатиялық препараттардың активті және қосалқы заттардың құрамы латын әліпбиі әріптерімен көрсетіледі.

13. Дәрілік өсімдік шикізатының қаптамасында дайындау әдістемесі сипатталып, судан алу тәсілі, сақтау шарттары және қолдану кезеңі көрсетіледі.

14. Заңда көрсетілген, медициналық мақсатта пайдаланылатын және қатаң бақылауға жататын Есірткі және психотроптық заттар тізімінің II кестесінде санамаланған есірткі, психотроптық заттар бар ампулалардың капиллярда анық көрінетін қызыл қос жолағы болады.

15. Шетелдік өндіруші ұйымдар өндірген және Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымы қаптамаға өлшеп ораған (бастапқы, қайталама) дәрілік заттың "балк-өнімін" таңбалаған кезде қайталама қаптамада, ал ол болмаса, бастапқы қаптамада қосымша мыналар:

- 1) дәрілік заттың балк-өнімін өндіруші шетелдік ұйымның, елдің атауы, тауарлық белгісі;
- 2) дәрілік заттың балк-өнімі өндірілген күнін ескеріп өлшеп орауды жүзеге асырған өндіруші ұйым берген өлшеп оралған дәрілік зат сериясының нөмірі;
- 3) дәрілік заттың балк-өнімін өндірген күннен бастап есептелетін жарамдылық мерзімі көрсетіледі.

16. Еріткіші бар дәрілік препараттың жиынтығын таңбалаған кезде қайталама қаптамада еріткіштің атауын, көлемін, концентрациясын, құрамын, сериясының нөмірін қосымша көрсету қажет. Жарамдылық мерзімі жиынтыққа енетін компоненттің (дәрілік препарат, еріткіш) жарамдылық мерзімінің ең қысқа мерзімі бойынша көрсетіледі.

17. Дәрілік заттың (бастапқы және/немесе қайталама) қаптамасында мынадай жазулар болады:

- 1) балаларға арналған дәрілік препараттар үшін – "Балаларға арналған";
- 2) гомеопатиялық дәрілік препараттар үшін – "Гомеопатиялық зат";
- 3) дәрілік өсімдік шикізатында – "Өнім радиациялық бақылаудан өткен және қауіпсіз";
- 4) адам ағзаларынан және (немесе) тіндерінен алынған дәрілік заттарға – "Препарат парентералды жолмен берілетін вирустарға, оның ішінде адамның иммун тапшылығы вирусына (1 және 2-түрдегі) және В және С гепатиттеріне қатысты бақылаудан өткен және қауіпсіз";
- 5) парафармацевтиктерге – "Парафармацевтиктер".

18. Генетикалық түрлендірілген көздердің негізінен алынған дәрілік препараттардың мынадай тиісті жазулары болады: "Генетикалық түрлендірілген" немесе "Генетикалық түрлендірілген көздер негізінен алынған" немесе "Құрамында генетикалық түрлендірілген көздерден алынған компоненттері бар".

19. Сақтаудың, айналысы мен қолданудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік препараттың қаптамасындағы (қайталама және (немесе) бастапқы) таңбалау өзіне:

"Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау қажет";

"Зарарсыздандырылған" - зарарсыздандырылған дәрілік заттар үшін;
адам қанынан алынған дәрілік заттар үшін – "Адамның иммун тапшылығы вирусына қарсы денелер жоқ", "Гепатит вирустарына қарсы денелер жоқ";
дәрілік заттың бастапқы қаптамасына ылғаш сіңіргіш пакетиктердің (таблеткалардың) салынғаны туралы;

парентералдық дәрілік заттар үшін енгізу тәсілі (жолы) ("Вена ішіне", "Бұлшықет ішіне", "Инфузиялар үшін", "Тері астына") көрсетіледі, егер дәрілік зат үш немесе одан көп тәсілмен енгізілетін болса, онда "Инъекциялар үшін" деп көрсетуге болады.

Бастапқы қаптамада енгізу тәсілі (жолы) қысқаша ("Вена ішіне (в/і)", "Бұлшықет ішіне (б/і)", "Тері астына (т/а)", "Инъекция үшін (и/ү)") деп көрсетіледі – егер дәрілік препарат үшін үш және одан да көп енгізу жолдарына жол берілетін болса;

қауіпсіздік талаптарын, тасымалдау, сақтау және қолдану кезіндегі сақтық шараларын түсіндіретін:

"Қолданар алдында шайқау керек"; "Сақтықпен қолдану керек"; "Оттан алыста сақтау керек"; "Мұздатуға болмайды" (қажет болған жағдайда) тиісті ескерту жазбаларды қамтиды.

20. Радиофармацевтикалық дәрілік препараттарға арналған қаптама (бастапқы және қайталама) "Халықтың радиациялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының 1998 жылғы 23 сәуірдегі, "Атом қуатын пайдалану туралы" 1997 жылғы 14 сәуірдегі заңдарына сәйкес таңбаланады және мынадай талаптарға сәйкес келеді:

1) қорғаныш контейнеріндегі таңбалау қосымша бастапқы қаптамада келтірілген кодтауды түсіндіреді, дозадағы радиоактивті бірліктердің саны немесе бастапқы қаптамада осы кезеңдегі уақыты және күні, сондай-ақ дәрілік нысанның (капсулалардың) бірлік саны немесе сұйық дәрілік нысандардың көлемі миллилитрмен көрсетіледі;

2) бастапқы қаптаманы таңбалау мынадай ақпаратты қамтиды:

радионуклидтің атауын немесе химиялық символын қоса алғанда, дәрілік заттың саудалық атауы немесе коды;

сериясының нөмірі және жарамдылық мерзімі;

радиоактивтіліктің халықаралық символы;

дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және мекенжайы;

бекітілген нормативтік құжатқа сәйкес радиоактивтілік бірліктер саны.

21. Осы Қағидалардың 9, 10, 11-тармақтарында көрсетілген ақпаратта басқа медициналық иммундық биологиялық препараттарды таңбалауда осы иммундық биологиялық препаратты сипаттайтын мынадай қосымша ақпарат бар:

1) иммундық қан сарысулары үшін:

ерекшелігін көрсете отырып, топтық атауы (мысалы қан сарысуы, иммуноглобулин);

шығу тегінің сыртқы көрінісі (адам немесе сарысу алу үшін пайдаланылған жануар түрі);

сарысу алу технологиясы (мысалы тазартылған, концентрацияланған);
физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

дозалануы;

жарамдылық мерзімі ("күні, айы, жылы" көрсетіледі), қайталама қаптамаға салынған көлемі 1 миллилитр және одан аз бастапқы қаптамада көрсетілмейді;

көпдозалы қаптамалар үшін - алғаш рет ашқаннан кейінгі қолдану шарттары және мерзімі;

иммунды қан сарысуының құрамында бар кез келген микробқа қарсы консерванттың немесе басқа қосалқы заттың атауы мен дозасы;

жағымсыз реакция тудыруға қабілетті қосалқы заттың атауы;

қолдану кезіндегі қарсы көрсетілімдер;

2) лиофилді кептірілген иммунды қан сарысуы үшін:

қажетті еріткіштің атауы немесе құрамы, сондай-ақ саны;

араластырғаннан кейін тез қолдану қажеттілігі туралы немесе регидрациядан кейін қолдану шарттары мен мерзімі туралы нұсқаулық;

3) вакциналар үшін:

"Вакцина" сөзі мен ерекшелігін көрсетілген топтық атауы;

алу технологиясы (мысалы культуралды, аллантоисты, рекомбинатты, тазартылған, концентрацияланған, адсорбцияланған);

биологиялық жай-күйі (тірі, инактивтелген);

физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

микробқа қарсы консерванттың атауы мен саны (қажет болса);

вакцинада болатын антибиотиктің, адьюванттың, дәмдеуіш қоспалардың немесе тұрақтандырғыштың атауы;

қолдану кезінде қандай да бір жанама реакция мен қарсы көрсетілімдер тудыруға қабілетті қосалқы заттың атауы;

көпдозалы бастапқы қаптамалар үшін - алғашқы рет ашқаннан кейін пайдалану шарттары мен мерзімі;

4) осы тармақтың 3) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымша лиофилденген вакциналар үшін мыналар көрсетіледі:

лиофилизатқа қосылатын кешенді вакцина сұйықтығының немесе сұйық компоненттің атауы (немесе құрамы) және көлемі;

еріткеннен кейін вакцинаны қолдану шарттары мен мерзімі;

5) аллергиялық препараттар үшін:

биологиялық белсенділік және (немесе) ақуыздың құрамы және (немесе) сығындының концентрациясы;

қосылған микробқа қарсы консерванттардың атауы мен саны;

көп дозалы бастапқы қаптамалар үшін - алғашқы рет ашқаннан кейін қолдану шарттары мен мерзімі;

6) осы тармақтың 5) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымша лиофилденген аллергендік препараттар үшін мыналар көрсетіледі:

регидратациялау үшін қосылатын сұйықтықтың атауы, құрамы және көлемі;
регидратациядан кейін препараттың пайдаланылуы тиіс сақтау шарты мен уақыт кезеңі;
зарарсыздандыру туралы ақпарат (зарарсыздандырылмаған препараттар үшін көрсетілмейді);

адсорбенттің атауы мен саны;

7) емдік-профилактикалық фагтар үшін:

фагтардың атауы, құрамы және белсенділігі;

көп дозалы бастапқы қаптама үшін - алғашқы рет ашқаннан кейін пайдалану шарты мен мерзімі;

көп компонентті дәрілік препараттар үшін - әрбір фагтың ерекшелігі мен белсенділігі;

8) диагностикалық иммундық биологиялық препараттар үшін:

топтық атауы (мысалы, диагностикум, антиген, диагностикалық қан сарысуы);
диагностикасы үшін инфекцияны, қоздырғышты немесе антигенді және қандай әдістердің (әдістемелердің) көмегімен қолданылатыны көрсете отырып, қолдану көрсетілімдері;

белсенді компоненттің табиғаты және алу технологиясы;

құрамындағы антигендерді, антиденелерді, фагтарды белгілеу;

физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

қан сарысуы үшін қосымша мыналар көрсетіледі: көрнекі, топтық, моноклональды, поливалентті.