

Дәрілік препараттарды медициналық қолдану бойынша нұсқаулықтың мәтіндерін әзірлеу жөніндегі Ережені бекіту және "Дәрілік затты қолдану жөніндегі мамандар мен тұтынушыларға арналған нұсқаулықтардың мәтіндерін әзірлеу жөніндегі нұсқаулықты (аннотация-қосымша бет) бекіту туралы және " Дәрілік затты қолдану жөнінде тұтынушыларға арналған тұтыну орамы мен (аннотация-қосымша) ресімдеу, таңбалау Ережелерін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының міндетін атқарушының 2000 жылғы 30 қарашадағы N 756 бұйрығына (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2000 жылғы 30 желтоқсандағы N 1346 мемлекеттік тіркелген) өзгерістер енгізу туралы" жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2007 жылғы 26 қарашадағы N 697 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2007 жылғы 14 желтоқсандағы Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5040 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 2 қарашадағы N 634 бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.02 N 634 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 6-бабы 3) тармақшасына және "Техникалық реттеу мәселелері жөніндегі Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес, сондай-ақ тұтынушылардың құқығын қорғауды және дәрілік препараттарды дұрыс қолдануды қамтамасыз ету мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік препараттарды медициналық қолдану бойынша нұсқаулықты әзірлеу жөніндегі ереже бекітілсін.

2. "Дәрілік затты қолдану жөніндегі мамандар мен тұтынушыларға арналған нұсқаулықтардың мәтіндерін әзірлеу жөніндегі нұсқаулықты (аннотация-қосымша бет) бекіту туралы және "Дәрілік затты қолдану жөнінде тұтынушыларға арналған тұтыну орамын ресімдеу, таңбалау Ережесін және нұсқаулықты (аннотация-қосымша бет) бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының міндетін атқарушының 2000 жылғы 30 қарашадағы N 756 бұйрығына өзгерістер

енгізу туралы" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2004 жылғы 28 ақпанда N 2722 тіркелген, "Фармация Казахстана" журналының 2004 жылғы N 4 санында, "Официальная газетаның" 2004 жылғы 20 наурыздағы N 12 (169) жарияланған.) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 ақпандағы N 160 бұйрығына мынадай өзгеріс енгізілсін:

1-тармақтың күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Б.Ә. Машкеев) осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін және бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялауға жіберсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Қ.Т. Омаровқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 7 ж ы л ғ ы 2 6 қ а р а ш а д а ғ ы
N 6 9 7 б ұ й р ы ғ ы м е н

бекітілген

Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты құрастыру жөніндегі ереже

1. Жалпы ереже

1. Осы ереже (бұдан әрі - Ереже) дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мәтінін жасау тәртібін және ең аз талаптарын қалыптастырады.

2. Дайын дәрілік препараттар қаптамаға салынған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге таратылуы тиіс, немесе оның мәтіні қысқартылмай қаптамада орналасуы керек.

3. Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (бұдан әрі - Нұсқаулық) мемлекеттік және орыс тілінде жасалуы тиіс.

Аударманың сәйкестігі қамтамасыз етілген жағдайда Нұсқаулықта ақпарат басқа да тілдерде болуы мүмкін.

4. Нұсқаулық Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының бұйрығымен бекітіледі (бұдан әрі - Фармация комитеті).

5. Нұсқаулық мәтінінде "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті төрағасының бұйрығымен бекітілген" - деген грифі болуы тиіс.

6. Бұл Ереженің күші иммунобиологиялық препараттар нұсқаулығына қатысты болмайды.

2. Нұсқаулық мәтінінің мазмұны мен ресімделуіне қойылатын талаптар

7. Дәрілік препараттарды тиімді қолдануды қамтамасыз ету үшін және тұтынушыларды мүмкін болатын теріс салдардан қорғау мақсатында, нұсқаулықта оның бір мағыналы түсінігін беретін ең анық және жан-жақты ақпарат болуы тиіс.

8. Нұсқаулық дәрілік препараттардың қысқаша сипаттамасын ескере отырып, жасалуы тиіс.

9. Нұсқаулықта жарнамалық сипаттағы ақпарат болмауы тиіс.

10. Нұсқаулық мәтінінде мынадай мәліметтер болуы тиіс:

1) с а у д а л ы қ а т а у ы ;

2) х а л ы қ а р а л ы қ п а т е н т т е л м е г е н а т а у ы ;

3) д ә р і л і к т ү р і ;

4) м ы н а л а р к ө р с е т і л г е н қ ұ р а м ы :

белсенді ингредиент (тер), олардың табиғатына және қолданылатын мөлшеріне қарамастан қосымша заттар (бояғыштарды, консерванттарды, адьюванттарды, тұрақтандырғыштарды, қоюлағыштарды, эмульгаторларды, корригенттерді және препарат қабығының құрамына кіретін басқа да заттарды қ о с а а л ғ а н д а) ;

дәрілік түр бірлігінде бар белсенді ингредиенттер (пайыздар, салмағы немесе көлем бірлігі, немесе әсер бірлігі);

5) с и п а т т а м а с ы - с ы р т қ ы т ү р і, и і с і, д ә м і ;

6) ф а р м а к о т е р а п и я л ы қ т о б ы ;

АТЖ коды (Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған дәрілік препараттардың анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесінің жатқызылған т о б ы) ;

7) ф а р м а к о л о г и я л ы қ қ а с и е т т е р і :

фармакокинетикасы - препараттың ағзаға, сіңуі, таралуы, метаболизмі және шығарылуы туралы деректер көрсетіледі;

фармакодинамикасы - әсер ету механизмі, негізгі фармакологиялық, химиотерапиялық және препараттың басқа да биологиялық қасиеттері көрсетіледі (жануарлар мен адамдарға жасалған зерттеулердің қорытынды с и п а т ы н ұ с ы н б а с т а н) ;

8) қ о л д а н ы л у ү ш і н к ө р с е т і м д е р :

препараттың тағайындалуы - алдын алу, диагностикалық, емдеу;
препарат медициналық қолдану үшін ұсынылған кездегі аурулар мен белгілердің тізбесі, жасы көрсетіле отырып, балаларға қолдану мүмкіндігі;

препаратты сырқат өз бетінше қолдануға болмайтын жағдайларда "Қатаң түрде дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолданылады" деп көрсету қажет;

9) қолдану тәсілі және дозалары:

бір реттік немесе тәуліктік дозалар, қолдану тәсілі, енгізу жолдары, қабылдау жиілігі және уақыты, тамақ қабылдаумен сәйкестендіру, емдәм, емдеу курсының ұзақтығы, емдеу курсы қайталаудың орындылығы мен мүмкіндігі, курстар аралығындағы үзілістер ұзақтығы және басқалары көрсетіледі;

дене салмағы және/немесе беті, жасы ескеріле отырып, балаларға арналған ең жоғарғы бір реттік және тәуліктік доза;

препаратты кезекті қабылдауды өткізіп алған жағдайдағы әсері;

10) жанама әсерлері:

емдеу процесінде болуы мүмкін, сондай-ақ препараттың фармакологиялық қасиеттерінің ерекшеліктерімен, енгізудің ұсынылған әдістерінен ауытқумен байланысты сырқатта болатын жағымсыз әсерлер мен асқынулар көрсетіледі;

дәріні тоқтату кезінде туындайтын қауіптерді көрсету;

жанама әсерлердің алдын алу және емдеу бойынша негізгі іс-шараларды көрсету;

11) қолдануға қарсы көрсетімдер - препаратты тағайындауға қарсы көрсетімде болатын аурулар мен жағдайлар тізбесі келтіріледі (дербес көтереалмаушылық, жоғары сезімталдық), оның ішінде жүктілік және лактация, балалар жасы;

12) дәрілік өзара әрекеттесуі:

фармацевтикалық - физикалық және химиялық сыйымсыз құрамдастырым көрсетіледі;

фармакокинетикалық - ағзада дәрі фармакокинетикасының өзгеруі көрсетіледі (сіңуі, таралуы, ақуыздармен байланысы, метаболизмі, шығарылуы);

фармакодинамикалық - синергизм немесе антагонизм түрінде көрінетін, бір немесе бірнеше препаратты бір мезгілде қолданғанда фармакологиялық әсерінің өзгеруі көрсетіледі;

препараттың (мысалы, темекімен, алкогольмен, тамақ өнімдерімен) өзара әрекеттесуінен туындауы мүмкін басқа да түрлері атап көрсетіледі;

13) ерекше нұсқаулар:

қарсы көрсетімдері болмаған жағдайда әртүрлі жастар тобындағы емделушілерге (балалар мен егде жастағы адамдарға), аурулары айқын санаттағы емделушілерге препаратты қолдануына байланысты болатын тәуекел көрсетіледі;

жүктілік немесе лактация кезінде;

препараттың көлік құралдарын немесе болуы мүмкін қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері;

- препаратты қолданудағы арнайы ескертулер мен сақтандыру шаралары;
- 14) препаратпен артық дозалау (уыттану) - ауруханаға жатқызу кезеңіне дейінгі белгілері (белгілерінің қысқаша клиникалық сипаттамалары) мен кезек күттірмейтін көмек шаралары көрсетіледі;
- 15) шығарылу нысаны және қаптамасы: дәрілік нысаны көрсетіледі (таблетка, ерітінді, жақпа май және басқалары); қаптамадағы дәрілік нысанның бірлік саны;
- 16) сақтау шарттары - препараттың сақталуын қамтамасыз ететін шарттары көрсетіледі (температурасы, жарықтан қорғау, отқа қауіптілігі, қаптама ашылғаннан кейінгі сақтау шарттары және басқа да шарттары);
- 17) "Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек" деген нұсқау;
- 18) сақтау мерзімі, қажет болған жағдайда қаптама ашылғаннан кейінгі сақтау мерзімі ;
- препарат жарамсыздығын көрсететін белгілері туралы ескертулер;
- "Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды" деген нұсқау;
- 19) дәріханалардан босатылу шарттары (рецепт бойынша, рецептінсіз);
- 20) өндіруші атауы, тұратын жері, препаратты өндіруші ұйымның немесе оның өкілдігінің заңдық мекен-жайы.