

Об утверждении Правил по составлению текста инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотации-вкладыша)

Утративший силу

Приказ И.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 августа 2006 года N 356. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 сентября 2006 года N 4363. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" и в целях защиты прав потребителей, предоставления полной информации о безопасности, эффективности и качестве реализуемых и применяемых изделий медицинского назначения, разрешенных к медицинскому применению на территории Республики Казахстан, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила по составлению текста Инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш).

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правовой работы (Акрачкова Д.В.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Амангельдиева А.А.

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

И.о. Министра

Утверждены приказом
и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 16 августа 2006 года
N 356

Правила по составлению текста Инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотации-вкладыша) 1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют общие требования к составлению текста Инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотации-вкладыша) (далее - Инструкция).

2. Изделия медицинского назначения должны поступать в обращение с утвержденной Инструкцией.

Текст Инструкции может размещаться на первичной или вторичной потребительской упаковке изделия медицинского назначения без сокращения утвержденного текста и грифа "Утверждена приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан".

3. В Инструкции должны быть расшифрованы все символы и обозначения, использованные при маркировке.

4. Текст Инструкции должен быть на государственном и русском языках. Разрешается размещать информацию одновременно на нескольких языках. Информация на всех языках должна быть аутентична.

5. Инструкция утверждается приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет фармации) и должна иметь гриф: "Утверждена приказом Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан", с указанием даты и регистрационного номера утвержденного приказа.

2. Требования, предъявляемые к оформлению и содержанию текста Инструкции

6. Инструкция должна содержать необходимую информацию для правильного и безопасного применения изделий медицинского назначения.

7. Текст Инструкции должен содержать следующую минимальную информацию:

- 1) название изделия медицинского назначения;
- 2) состав и описание изделия;
- 3) область применения;
- 4) способ применения (при необходимости особые указания по применению);
- 5) условия хранения;
- 6) срок годности, с обязательным указанием "Не применять после истечения

