



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի

թիվ 76

քաղ. Աստանա

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների եւ անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշմանը ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ եւ 56-րդ հոդվածներին, «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 12-րդ հավելվածի 14-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 8-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 57-րդ եւ 97-րդ կետերին եւ Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրականացման վերաբերյալ» թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների եւ անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշմանը ներկայացվող պահանջները (այսուհետ՝ Մակնշմանը ներկայացվող պահանջներ):

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին Հայաստանի Հանրապետության միանալու վերաբերյալ» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված Արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, բայց ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օր լրանալուց հետո՝ բացառությամբ սույն Որոշմամբ հաստատված՝ Մակնշմանը ներկայացվող պահանջների դրույթների, որոնք առնչվում են անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշմանը:

Անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշմանն առնչվող՝ Մակնշմանը ներկայացվող պահանջների դրույթներն ուժի մեջ են մտնում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի կողմից հաստատվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոններն ուժի մեջ մտնելու օրվանից՝ Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի թիվ 1 հավելվածի 57-րդ կետին համապատասխան:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	Բելառուսի Հանրապետությունից՝	Ղազախստանի Հանրապետությունից՝	Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝	Ռուսաստանի Դաշնությունից՝
Վ. Գաբրիելյան	Վ. Մատյուշենսկի	Ա. Մամին	Օ. Պանկրատով	Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի

խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի

թիվ 76 որոշմամբ

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

բժշկական կիրառման դեղամիջոցների եւ անասնաբուժական դեղամիջոցների մականշմանը ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն պահանջներով սահմանվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայում շրջանառության մեջ դրվող բժշկական կիրառման դեղամիջոցների (այսուհետ՝ դեղամիջոցներ) եւ անասնաբուժական դեղամիջոցների (այսուհետ՝ անասնաբուժական միջոցներ) փաթեթվածքների վրա տեղակայված մականշվածքի կանոնները:

2. Դեղամիջոցների (անասնաբուժական միջոցների) մականշվածքը փաթեթվածքի վրա զետեղվում է ռուսերենով եւ Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում այն անդամ պետության պետական լեզվով (պետական լեզուներով), որի տարածքում իրացվում են դեղամիջոցները (անասնաբուժական միջոցները):

Այլ լեզուների լրացուցիչ գործածումը թույլատրվում է տեղեկատվության լրիվ նույնականության պայմանով:

Դեղամիջոցների (անասնաբուժական միջոցների) մականշվածքը չպետք է հակասի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերում պարունակվող տեղեկություններին կամ խեղաթյուրի դրանք եւ չպետք է կրի գովազդային բնույթ:

3. Դեղամիջոցների (անասնաբուժական միջոցների) մականշվածքը պետք է լինի դյուրընթեռնելի, դիտարկելու համար հարմար, հասկանալի եւ հավաստի ու մոլորության մեջ չգցի դեղապատրաստուկի եւ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (այսուհետ՝ անասնաբուժական պատրաստուկ) սպառողներին (ձեռք բերողներին):

4. Սույն պահանջների նպատակներով գործածվում են հետեւյալ իմաստն արտահայտող հասկացությունները.

երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածք՝ փաթեթվածք, որի մեջ տեղավորվում է առաջնային կամ միջանկյալ փաթեթվածքում գտնվող դեղապատրաստուկը (անասնաբուժական պատրաստուկը)՝ սպառողին իրացվելու համար.

մականշվածք՝ տեղեկատվություն, որը զետեղված է դեղամիջոցի (անասնաբուժական միջոցի) փաթեթվածքի վրա.

առաջնային (ներքին) փաթեթվածք՝ փաթեթվածք, որն անմիջապես շփվում է դեղամիջոցի (անասնաբուժական միջոցի) հետ.

միջանկյալ փաթեթվածք՝ փաթեթվածք, որի մեջ կարող է տեղավորվել առաջնային փաթեթվածքը՝ դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) լրացուցիչ պաշտպանության նպատակով կամ ելնելով դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) կիրառման առանձնահատկություններից.

փաթեթվածք՝ նյութ կամ հարմարանք, որը երաշխավորում է դեղամիջոցի (անասնաբուժական միջոցի) որակի պահպանումը՝ պիտանիության (պահպանման) սահմանված ժամկետի ընթացքում, ապահովում է դեղամիջոցի (անասնաբուժական միջոցի) պաշտպանությունը վնասվելուց եւ կորուստներից, ինչպես նաեւ պաշտպանում է շրջակա միջավայրն աղտոտումներից.

բջջային ուրվագծային փաթեթվածք (բլիստեր)՝ ճկուն փաթեթվածք, որտեղ դեղամիջոցը (անասնաբուժական միջոցը) գտնվում է կաղապարված բջիջներում, որոնցից դեղամիջոցը (անասնաբուժական միջոցը) դուրս է բերվում դուրսհրման եղանակով:

Մյուս հասկացությունները գործածվում են Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերով եւ ակտերով սահմանված իմաստներով:

Փաթեթվածքների նմուշներին եւ մանրակերտներին ներկայացվող պահանջները սահմանված են Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով, որոնք հաստատվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից:

II. Մակնշմանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջները

5. Դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի (այսուհետ՝ առաջնային փաթեթվածք) վրա (բացառությամբ այն դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի), որը կշռածրարված դեղաբուսական հումք է), նշվում են հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) առևտրային անվանումը.

բ) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (այսուհետ՝ ՄՉԱ) (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը.

գ) դեղաձեւը.

դ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի) դեղաչափը եւ (կամ) ակտիվությունը եւ (կամ) կոնցենտրացիան (եթե կիրառելի է).

ե) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) քանակը փաթեթվածքում.

զ) ներմուծման ուղին.

ե) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ արտադրողի (անհրաժեշտության դեպքում) անվանումը կամ տարբերանշանը (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը կամ տարբերանշանը).

ը) սերիայի համարը.

թ) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը («պիտանի է մինչև...»):

6. Բջջային եզրագծային փաթեթվածքի (բլիստերի) (այսուհետ՝ բջջային փաթեթվածք) տեսք ունեցող առաջնային փաթեթվածքի վրա, որը տեղավորում են երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի մեջ (այսուհետ՝ երկրորդային փաթեթվածք), թույլատրվում է չնշել սույն պահանջների 5-րդ կետի «գ» եւ «ե» ենթակետերով նախատեսված տեղեկությունները:

7. Ոչ մեծ չափերի առաջնային փաթեթվածքի վրա (տեքստային դաշտի ընդհանուր մակերեսը՝ 10 սմ²-ից ոչ ավելի), որի վրա հնարավոր չէ տեղավորել անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությունը, թույլատրվում է չնշել սույն պահանջների 5-րդ կետի «բ», «գ» եւ «ե» ենթակետերով նախատեսված տեղեկատվությունը:

8. Դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) երկրորդային փաթեթվածքի, իսկ դրա բացակայության դեպքում՝ առաջնային փաթեթվածքի վրա նշվում է հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) առևտրային անվանումը.

բ) ՄՉԱ-ն (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը.

գ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի անվանումները (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի անվանումները).

դ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի հասցեն (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի հասցեն).

ե) դեղաձեւը.

զ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի) դեղաչափը եւ (կամ) ակտիվությունը եւ (կամ) կոնցենտրացիան (եթե կիրառելի է).

է) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) քանակությունը փաթեթվածքում.

ը) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) բաղադրության մասին տեղեկությունները.

թ) սերիայի համարը.

ժ) արտադրման ամսաթիվը.

ժա) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը («պիտանի է մինչեւ...»).

ժբ) պահպանման պայմանները եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ տրանսպորտային փոխադրման պայմանները.

ժգ) ներմուծման ուղին.

ժդ) բացթողման պայմանները.

ժե) նախազգուշացնող գրառումները

ժզ) գրանցման համարը (անասնաբուժական պատրաստուկների համար):

9. Ինչպես կոնսերվանտով, այնպես էլ առանց կոնսերվանտի թողարկվող պատրաստուկների համար առանց կոնսերվանտի արտադրանք բաց թողնելու դեպքում երկրորդային փաթեթվածքի վրա օժանդակ նյութերի ցանկից հետո նշվում են հետևյալ տեղեկությունները՝ «Չի պարունակում կոնսերվանտ»:

10. Միջանկյալ փաթեթվածքի վրա, որը թույլ չի տալիս առանց դրա ամբողջականությունը խախտելու կարդալ առաջնային փաթեթվածքի վրա առկա տեղեկատվությունը, առնվազն պետք է կրկնվի առաջնային փաթեթվածքի վրա նշված տեղեկատվությունը:

11. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի փաթեթվածքի վրա նշվում է հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առևտրային անվանումը (առկայության դեպքում).

բ) ՄՉԱ-ն կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը.

գ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողի անվանումը և հասցեն.

դ) սերիայի համարը.

ե) արտադրման ամսաթիվը.

զ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի քանակությունը փաթեթվածքում.

է) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը («պիտանի է մինչև...») կամ եթե նախատեսված է՝ կրկնակի փորձարկման ամսաթիվը.

ը) պահպանման պայմանները.

թ) նշանակությունը:

12. Լրակազմի (լուծիչով (նոսրացուցիչով) դեղապատրաստուկ (անասնաբուժական պատրաստուկ)) կամ հավաքածուի (2 և ավելի

դեղապատրաստուկներից (անասնաբուժական պատրաստուկներից) բաղկացած լրակազմի) համար երկրորդային փաթեթվածքի վրա լրացուցիչ նշվում է հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) լրակազմի (հավաքածուի) բաղադրատարրերի մասին տեղեկությունները՝

բաղադրատարրերի անվանումները,

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի) դեղաչափը եւ (կամ) ակտիվությունը եւ (կամ) կոնցենտրացիան (եթե կիրառելի է),

բաղադրության մասին տեղեկատվությունը,

քանակը,

սերիայի համարը (սույն պահանջների 28-րդ եւ 29-րդ կետերին համապատասխան)։

բ) օժանդակ բժշկական արտադրատեսակների (ներարկիչներ, խճուճներ, ներմուծման հարմարանքներ եւ նմ.) առկայության մասին տեղեկությունները։

13. Չի թույլատրվում փաթեթվածքի վրա զետեղել ընտրովի տեղեկություններ, որոնք նշված են տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի «կլինիկական տվյալներ» եւ «ֆարմակոդինամիկական հատկություններ» բաժիններում եւ տվյալ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման ցուցումների (ներդիր-թերթիկի) համարժեք բաժիններում։

Թույլատրվում է փաթեթվածքի վրա զետեղել դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) տեքստը եւ անասնաբուժական պատրաստուկի կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) տեքստը։

14. Թույլատրվում է դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) երկրորդային փաթեթվածքի վրա զետեղել լրացուցիչ տեղեկատվություն՝ գրանցման ցանկի փաստաթղթերին դրա համապատասխանության պայմանով։

Թույլատրվում է փաթեթվածքի վրա գծանիշի (շտրիխ կոդի), հոլոգրաֆիկ եւ պաշտպանիչ այլ նշանների, սթիքերների տեղակայումը, այլ լեզուների եւ Բրայլի տառատեսակի օգտագործմամբ մականշվածքի տեքստի կրկնօրինակումը, պայմանանշանների կամ պատկերագրերի տեղակայումը, որոնք օգնում են սպառողի (ձեռք բերողի) համար պարզաբանել դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) մասին տեղեկատվությունը:

15. Դեղապատրաստուկի միջանկյալ կամ երկրորդային փաթեթվածքում խոնավակլանիչով կապոցիկների (կամ հաբերի) առկայության դեպքում դրանց վրա պետք է զետեղվի համապատասխան բովանդակությամբ նախազգուշացնող մականշվածք:

16. Չբաժնեծրարված արտադրանքի փաթեթվածքի տրանսպորտային տարայի վրա նշվում է հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) առևտրային անվանումը.

բ) դեղաձևը.

գ) ՄՉԱ-ն (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը.

դ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի) դեղաչափը եւ (կամ) ակտիվությունը եւ (կամ) կոնցենտրացիան(եթե կիրառելի է).

ե) արտադրողի անվանումը, դեղապատրաստուկը (անասնաբուժական պատրաստուկը) արտադրողի հասցեն.

զ) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) քանակը փաթեթվածքում եւ (կամ) փաթեթվածքների քանակը տրանսպորտային տարայում

է) պահպանման պայմանները եւ, անհրաժեշտության դեպքում, տրանսպորտային փոխադրման պայմանները.

- ը) սերիայի համարը.
- թ) արտադրման ամսաթիվը.
- ժ) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը («պիտանի է մինչև...»):

Անհրաժեշտության դեպքում կարող են նշվել արտադրանքն արտադրողի տարբերանշանը, նախագուշացնող գրառումներն ու մանիպուլյացիոն նշանները:

III. Մականշվածքի տեքստին ներկայացվող պահանջները

17. Դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) առևտրային անվանումը փաթեթվածքի վրա նշվում է ուղղական հոլովով:

Դեղաբուսական պատրաստուկների համար, որոնք կշռածրարված դեղաբուսական հումք են, լրացուցիչ նշվում է դեղաբուսական հումքի կամ բուսական ծագում ունեցող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը՝ լատիներենով (բացառությամբ փնջերի անվանման)՝ հոգնակի թվով (բացառությամբ «խոտ» եւ «կեղեւ» բառերի), եւ կշռածրարված արտադրանքի տեսակի անվանումը (օրինակ՝ «ամբողջական», «մանրացված», «փոշի» եւ նմ.):

18. Դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) բաղադրության մեջ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի ՄՉԱ-ն նշվում է ռուսերենով՝ ուղղական հոլովով եւ (կամ) անգլերենով (Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության ՄՉԱ-ի ցանկի անգլերեն խմբագրությանը համապատասխան): :

ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում նշվում է համընդհանուր (խմբի) անվանումը ռուսերենով՝ ուղղական հոլովով:

Թույլատրվում է չնշել դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) ՄՉԱ-ն կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, եթե դրանք ամբողջությամբ համընկնում են առևտրային անվանման հետ:

Հետերոլոգիական շիճուկների առնչությամբ նշվում է այն կենդանու տեսակը, որի արյունից կամ պլազմայից դրանք ստացվել են:

Կենսաբանական ծագում ունեցող դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար ՄՉԱ-ի կամ համընդհանուր (խմբի) անվանման բացակայության դեպքում նշվում է պատրաստուկի ստացման աղբյուրը:

Ռադիոդեղագործական դեղամիջոցների (անասնաբուժական միջոցների) համար նշվում է քիմիական տարրի նշանը՝ ռադիոնուկլիդի ցուցիչով, եւ ռադիոակտիվության միջազգային պայմանանշանը:

19. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի անվանումները (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի անվանումները) նշվում են ուղղական հոլովով: Այն դեպքում, երբ արտադրությանը մասնակցում է մի քանի արտադրող, պարտադիր նշվում է դեղամիջոցի (անասնաբուժական միջոցի) բացթողման որակի վերահսկողություն իրականացնող արտադրողի անվանումը:

Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի անվանումները (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի անվանումները) համընկնելու դեպքում նշվում է միայն դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը):

Անհրաժեշտության դեպքում նշվում է կշռաձրարում եւ (կամ) փաթեթավորում իրականացնող կազմակերպության անվանումը՝ «բաժնեձրարված է» եւ (կամ) «փաթեթավորված է», «փաթեթավորող» նախորդող բառերով:

20. Հասցեները նշվում են կրճատ (երկիրը կամ երկիրը եւ քաղաքը) կամ ամբողջությամբ, լրացուցիչ թույլատրվում է նշել հեռախոսի, ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեները:

Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը) դեղապատրաստուկ (անասնաբուժական պատրաստուկ) արտադրողն է, նշվում է միայն դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) հասցեն:

21. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի) դեղաչափը եւ (կամ) ակտիվությունը եւ (կամ) կոնցենտրացիան նշվում են չափման միավորների պարտադիր նշումով:

22. Փաթեթվածքում դեղամիջոցի (անասնաբուժական միջոցի) քանակությունը նշվում է՝ ըստ զանգվածի, ծավալի կամ դոզավորման միավորների քանակի՝ պայմանավորված դեղաձեւով եւ փաթեթվածքի տեսակով:

Դեղաբուսական պատրաստուկների համար, որոնք կշռաձրարված դեղաբուսական հումք են, դեղաբուսական հումքի եւ (կամ) բուսական ծագում ունեցող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի զանգվածը նշվում է դրանց որոշակի խոնավության դեպքում:

Կենսաբանական դեղապատրաստուկի դեղաչափը (ակտիվությունը) արտահայտվում է դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պահանջներին համապատասխան:

Ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար նշվում է ռադիոակտիվության միավորների քանակը՝ դեղաչափի կամ առաջնային փաթեթվածքի մեջ:

23. Դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) բաղադրության մեջ նշվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը (բաղադրատարրերը) եւ դրանց քանակը:

24. Օժանդակ նյութերը (բաղադրատարրերը) պարտադիր կարգով նշվում են հետևյալ դեպքերում.

ա) ներքին ընդունման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար՝ երկրորդային փաթեթվածքի վրա, եթե դրանք ներառված են ներքին ընդունման դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) երկրորդային փաթեթվածքների վրա նշվող օժանդակ նյութերի ցանկում՝ սույն պահանջների հավելվածի համաձայն.

բ) ներարկումների համար նախատեսված դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների), համար՝ երկրորդային փաթեթվածքի վրա, ամբողջական բաղադրությամբ՝ առանց դրանց քանակը նշելու.

գ) ինհալացիաների համար նախատեսված դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար՝ երկրորդային փաթեթվածքի վրա, ամբողջական բաղադրությամբ՝ առանց դրանց քանակը նշելու.

դ) տեղային եւ (կամ) արտաքին կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար՝ երկրորդային փաթեթվածքի վրա, ամբողջական բաղադրությամբ՝ առանց դրանց քանակը նշելու.

ե) ակնաբուժության մեջ կիրառվող դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար՝ երկրորդային փաթեթվածքի վրա, ամբողջական բաղադրությամբ՝ առանց դրանց քանակը նշելու.

զ) ինֆուզիոն լուծույթների համար՝ երկրորդային եւ առաջնային փաթեթվածքների վրա, ամբողջական բաղադրությամբ:

Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անասնաբուժական պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը) իրավունք ունի փաթեթվածքների վրա նշելու օժանդակ նյութերի (բաղադրատարրերի) ամբողջական բաղադրությունը:

Ինֆուզիոն լուծույթների համար առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածքների վրա նշվում է օսմոլյարության (օսմոլյալության) տեսական արժեքը:

Իմունաբանական դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար երկրորդային փաթեթվածքի վրա նշվում է կոնսերվանտների, սորբենտների եւ ադյուվանտների քանակական պարունակությունը:

25. Հոմեոպատիկ դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) բաղադրությունը նշվում է հոմեոպատիայի մեջ ընդունված տերմինաբանության համաձայն. հոմեոպատիկ դեղագործական սուբստանցիաների անվանումները ներկայացվում են լատիներենով՝ նշելով դրանց նոսրացման սանդղակը եւ աստիճանը. օժանդակ նյութերի անվանումները ներկայացվում են ռուսերենով՝ գրանցման ցանկի փաստաթղթերի համաձայն:

26. Դեղաբուսական պատրաստուկների համար, որոնք կշռածրարված դեղաբուսական հումք են, բաղադրությունը նշվում է միայն դեղաբույսերի փնջերի համար:

27. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ (կամ) օժանդակ նյութերի համար որակի վերահսկողության ստանդարտներին հղումները չեն նշվում:

28. Թույլատրվում է չնշել արտադրման ամսաթիվը, եթե այն ներառված է սերիայի համարում:

29. Լրակազմի (լուծիչով (նոսրացուցիչով) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի)) կամ հավաքածուի (2 եւ ավելի դեղապատրաստուկներից (անասնաբուժական պատրաստուկներից) բաղկացած լրակազմի) համար երկրորդային փաթեթվածքի վրա լրացուցիչ զետեղվում են լրակազմի (հավաքածուի) մեջ մտնող բոլոր դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) սերիաների համարները կամ լրակազմի (հավաքածուի) սերիայի համարը:

30. Դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը գետեղելու դեպքում փաթեթվածքի վրա նշվում են ամիսը եւ տարին (ընդ որում, ամիսը նշելիս «պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվ» ասելով՝ ենթադրվում է նշված ամսվա վերջին թիվը):

Անհրաժեշտության դեպքում նշվում են դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) պահպանման ժամկետը եւ պայմանները՝ առաջնային փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո, կամ պահպանման ժամկետը եւ պայմանները՝ լուծույթի (կախույթի) պատրաստումից կամ նոսրացումից հետո՝ դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) կիրառման հրահանգին եւ կայունության ուսումնասիրության տվյալներին համապատասխան՝ հաշվի առնելով դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներով սահմանված դրույթները:

Լրակազմի (լուծիչով (նոսրացուցիչով) դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի)) կամ հավաքածուի (2 եւ ավելի դեղապատրաստուկներից (անասնաբուժական պատրաստուկներից) բաղկացած լրակազմի) համար երկրորդային փաթեթվածքի վրա գետեղվում են յուրաքանչյուր բաղադրատարրի արտադրման ամսաթիվը կամ տվյալ լրակազմի (հավաքածուի) բացթողման միասնական ամսաթիվը, ինչպես նաեւ յուրաքանչյուր բաղադրատարրի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը, կամ նշվում է լրակազմի (հավաքածուի) պիտանիության ժամկետը լրանալու միասնական ամսաթիվը:

Եթե յուրաքանչյուր բաղադրատարրի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը նշված է առանձին, ապա լրակազմի (հավաքածուի) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը սահմանվում է լրակազմի (հավաքածուի) մեջ մտնող բաղադրատարրերի պիտանիության ժամկետը լրանալու՝ առավել վաղ ամսաթիվով:

31. Դեղաբուսական պատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար, որոնք կշռաձրարված դեղաբուսական հումք են, ներկայացվում է ջրային հանուկների պատրաստման մեթոդիկան՝ նշելով ջրային հանուկի պիտանիության ժամկետը եւ պահպանման պայմանները:

32. Կիրառման եղանակը (ներմուծման ուղին, ներմուծման եղանակը) նշվում է՝ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին եւ տվյալ անասնաբուժական պատրաստուկի կիրառման հրահանգին համապատասխան: Ներմուծման ուղին (ներմուծման եղանակը) չի նշվում, եթե այն ներառված է դեղաձեւի անվանման մեջ: Թույլատրվում է չնշել կիրառման եղանակը՝ ներքին ընդունման համար նախատեսված դեղահաբերի եւ դեղապատիճների համար:

Թույլատրվում է զետեղել հետեւյալ բովանդակությամբ գրառում՝ «Կիրառման եղանակը՝ տե՛ս դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը)» կամ «Կիրառման եղանակը՝ տե՛ս անասնաբուժական պատրաստուկի կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը)»:

33. Ոչ մեծ չափերի առաջնային փաթեթվածքի վրա (տեքստային դաշտի ընդհանուր մակերեսը՝ 10 սմ-ից ոչ ավելի), որի վրա հնարավոր չէ տեղավորել անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությունը, թույլատրվում է գործածել ներարկման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) ներմուծման ուղիների հետեւյալ համընդհանուր հապավումները՝ «ն/ե» (ներերակային ներմուծում), «ն/մ» (ներմկանային ներմուծում), «ե/մ» (ենթամաշկային ներմուծում):

34. Փաթեթվածքի վրա բավարար տեքստային դաշտի առկայության դեպքում նախընտրելի է զետեղել դեղապատրաստուկի կիրառման եղանակի մասին ամբողջական տեղեկատվությունը՝ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին, իսկ անասնաբուժական պատրաստուկի դեպքում՝ դրա կիրառման հրահանգներին համապատասխան:

35. Թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի եւ դրանց պրեկուրսորների շարքին դասվող դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական

պատրաստուկների) մակնշման առանձնահատկությունները սահմանվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

36. Դեղապատրաստուկի բացթողման պայմանները նշվում են՝ գրանցման ժամանակ հաստատված բացթողման այն կատեգորիային համապատասխան, որը տրվել է՝ հաշվի առնելով առանց դեղատոմսի եւ դեղատոմսով բաց թողնվող՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դեղապատրաստուկների կատեգորիաները որոշելու կանոնները, իսկ անասնաբուժական պատրաստուկի բացթողման պայմանները նշվում են դրա կիրառման հրահանգին համապատասխան:

Միայն ստացիոնար բուժօգնությունների համար իրացվող դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար փաթեթվածքի վրա նշվում է հետեւյալ տեղեկատվությունը՝ «Ստացիոնար բուժօգնությունների համար», ընդ որում, «դեղատոմսով» («առանց դեղատոմսի») նշումը չի կատարվում:

37. Երկրորդային փաթեթվածքի վրա պարտադիր զետեղվում են հետեւյալ նախազգուշացնող գրառումները եւ պայմանանշանները՝

ա) «Պահել երեխաների համար անմատչելի տեղում»,

բ) «Մանրէազերծ է» (մանրէազերծ դեղամիջոցների (անասնաբուժական միջոցների) համար),

գ) «ՄԻԱՎ-1-ի, ՄԻԱՎ-2-ի, հեպատիտ C վիրուսի նկատմամբ հակամարմիններ եւ հեպատիտ B վիրուսի մակերեսային հակազեն չեն հայտնաբերվել» (մարդու արյունից, արյան պլազմայից, օրգաններից եւ հյուսվածքներից ստացված դեղամիջոցների համար),

դ) «Հոմեոպատիկ» (հոմեոպատիկ դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար),

ե) ռադիոակտիվ վտանգի նշանը (ռադիոդեղագործական դեղամիջոցների (անասնաբուժական միջոցների) համար),

զ) «Արտադրանքն անցել է ռադիացիոն հսկողությունը» (դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) համար, որոնք կշռածրարված դեղաբուսական հումք են),

է) «Անասնաբուժական կիրառման համար» (անասնաբուժական միջոցների համար):

Անհրաժեշտության դեպքում փաթեթվածքի վրա զետեղվում են նախագգուշացնող բնույթի այլ գրառումներ եւ պայմանանշաններ, եթե դրանք նախատեսված են պատրաստուկին առնչվող որակի մասին նորմատիվ փաստաթղթում:

38. Գրանցման պարզեցված ընթացակարգով գրանցված (Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան) հոմեոպատիկ դեղապատրաստուկի մականշվածքում պետք է նշված լինեն բացառապես հետեւյալ (եւ ոչ այլ) տեղեկությունները՝

ա) հոմեոպատիկ թուրմի (հոմեոպատիկ թուրմերի) գիտական անվանումը (գիտական անվանումները)՝ նշելով դրա (դրանց) նոսրացման աստիճանը (օգտագործելով այն դեղագրքի պայմանանշանները, որը նշված է հոմեոպատիկ դեղապատրաստուկների գրանցման տվյալ ընթացակարգի համար՝ Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան): Եթե հոմեոպատիկ դեղապատրաստուկը բաղկացած է 2 եւ ավելի հոմեոպատիկ թուրմերից, թույլատրվում է թուրմերի գիտական անվանումը համալրել առեւտրային անվանմամբ.

բ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ, անհրաժեշտության դեպքում՝ արտադրողի անվանումները եւ հասցեն,

գ) ներմուծման եղանակը եւ, անհրաժեշտության դեպքում՝ ներմուծման ուղին,

դ) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (ամիսը եւ տարին),

- ե) դեղաձեւեր,
- զ) բացթողման ձեւեր,
- է) պահպանման հատուկ պայմանները (առկայության դեպքում),
- ը) հատուկ նախազգուշացումը (անհրաժեշտության դեպքում),
- թ) արտադրողի սերիայի համարը,
- ժ) գրանցման համարը (անասնաբուժական պատրաստուկների համար),
- ժա) գրառումը. «Հումեոպատիկ դեղապատրաստուկ՝ առանց կիրառման համար հաստատված ցուցման»,
- ժբ) հիվանդության պատանիները պահպանվելու դեպքում բժշկին դիմելու անհրաժեշտության մասին նախազգուշացում:

IV. Մականշվածքի զետեղման եղանակներին ներկայացվող պահանջները

39. Դեղամիջոցների (անասնաբուժական միջոցների) մականշվածքում գրառումների, նշանների, պայմանանշանների գույնը պետք է հակադիր լինի այն ֆոնին, որի վրա զետեղված է մականշվածքը: Մականշվածքի զետեղման եղանակը պետք է ապահովի դրա պահպանվածությունը՝ դեղամիջոցի (անասնաբուժական միջոցի) պիտանիության ժամկետի ամբողջ ընթացքում՝ պահպանման համար սահմանված պայմանները պահպանելու դեպքում: Թույլատրվում է զետեղել սերիայի համարը, արտադրման ամսաթիվը, պիտանիության ժամկետը՝ դրոշմատպման եղանակով (պայմանանշաններն ունեն ֆոնի գույնը):

Բժշկական կիրառման հրահանգի կազմմանը եւ էջկապին ներկայացվող պահանջները, որոնք սահմանված են դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներով, կիրառելի են նաեւ

դեղապատրաստուկների մականշվածքի համար: Առաջարկվում է, որ դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) մականշվածքում բոլոր պայմանանշանների չափը լինի 7 պունկտ (կետաչափ) (կամ այնպիսի տառատեսակի կեզել, որի դեպքում փոքրատառ «x»-ի բարձրությունը կազմում է առնվազն 1,4 մմ), իսկ տողերի միջև միջակայքը՝ առնվազն 3 մմ: Ոչ մեծ փաթեթվածքների վրայի տեքստը պետք է ունենա տառատեսակի հնարավորինս խոշոր կեզել՝ կիրառման սխալների հավանականությունը նվազեցնելու նպատակով:

40. Հարկավոր է լավագույնս օգտագործել դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածքների հասանելի մակերեւույթը: Դեղապատրաստուկը (անասնաբուժական պատրաստուկի) ճիշտ եւ անվտանգ կիրառելու համար կարևոր տեղեկությունները պետք է նշվեն տառատեսակի հնարավորինս խոշոր կեզելով՝ փաթեթվածքների առավել օպտիմալ մակերեւույթների վրա:

Պատրաստուկի անվանումը, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի դեղաչափը եւ, եթե կիրառելի է՝ ընդհանուր պարունակությունը, ինչպես նաեւ ներմուծման ուղին անհրաժեշտ է տեղակայել միեւնույն տեսադաշտում՝ գործածելով տառատեսակի հնարավորինս խոշոր կեզել: Եթե կրիտիկական բոլոր տեղեկությունները ոչ մեծ փաթեթվածքի վրա հնարավոր չէ արտացոլել միեւնույն տեսադաշտում, ապա թույլատրվում է դրանց տեղակայումը տարբեր դաշտերում: Ներկայացվող տեղեկություններն ընթերցելու հարմարությունը պահպանելու նպատակով անհրաժեշտ է կիրառել գործածվող տառատեսակի չափի համեմատությամբ ռացիոնալ միջակայք՝ տողերի միջև, եւ բացատներ՝ բառերի միջև:

41. Առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածքների վրա տեղի առկայության դեպքում թույլատրվում է նշել դեղագործական ընկերության (արտադրող ֆիրմայի) տարբերանշանները եւ պատկերագրերը՝ պայմանով, որ դրանք չեն խաթարում պարտադիր տեղեկություններն ընթերցելու հարմարությունը:

42. Սպառողների (ձեռք բերողների) կողմից դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) ճիշտ նույնականացումն ու ընտրությունն ապահովելու համար, ինչպես նաև փաթեթվածքի վրա սահմանափակ տեղի դեպքում փաթեթվածքի դիզայնը մշակելիս հնարավոր է նորարարական մեթոդների կիրառումը:

43. Անհրաժեշտ է խուսափել ցուլքեր առաջացնող փայլուն, մետաղական գույնի կամ այլ փաթեթվածք կիրառելուց, ինչը կարող է դժվարացնել տեղեկատվությունը հարմար կերպով ընթերցելը: Խորհուրդ չի տրվում դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) անվանման կամ անվանման առանձին տառերի (պայմանանշանների) մեջ տառատեսակի տարբեր գույների կիրառումը, քանի որ դա բացասաբար է անդրադառնում դեղապատրաստուկը ճշտորեն ճանաչելու վրա:

Այլ դեղապատրաստուկների (անասնաբուժական պատրաստուկների) փաթեթվածքների հետ դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) փաթեթվածքի նմանության հետեւանքով դրա սխալ կիրառման վտանգից խուսափելու համար հարկավոր է կիրառել փաթեթվածքի առանձնահատուկ գունային նույնականացում եւ փաթեթվածքների տեսողական տարբերակումը ղյուրացնող այլ եղանակներ: Փաթեթվածքի դիզայնի մեջ կիրառվող գույների քանակությունը պետք է ռացիոնալ կերպով հիմնավորված լինի, որպեսզի հնարավորինս բացառվի սպառողների (ձեռք բերողների) կողմից դեղապատրաստուկը (անասնաբուժական պատրաստուկը) շփոթելու հավանականությունը: Սպառողների (ձեռք բերողների) կողմից դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) ճիշտ նույնականացումը եւ կիրառումն ապահովելու համար առաջնային փաթեթվածքի մակնշման դեպքում հարկավոր է կիրառել գունային միեւնույն դիզայնը, որն օգտագործվում է երկրորդային փաթեթվածքի դեպքում:

44. Մականշվածքը պետք է միասնական լինի անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ դրվող դեղապատրաստուկների

(անասնաբուժական պատրաստուկների) համար: Տարբերվող տեղեկությունների (բացթողման պայմանները եւ նմ.) առկայության դեպքում դրանք նշվում են լրացուցիչ պիտակի (սթիքերի) օգտագործմամբ՝ երկրորդային փաթեթվածքի՝ հատուկ առանձնացված դաշտում: Եթե երկրորդային փաթեթվածքի վրա նախատեսված է դաշտ՝ անդամ պետության հատուկ տեղեկատվության համար, ապա թույլատրվում է այդ տեղեկատվությունը գետեղել դրա մեջ (օրինակ՝ դեղատների ցանցից բացթողման տարբեր պայմանները կամ հատուկ տեղեկատվությունը՝ «փաթեթվածք՝ ստացիոնար բուժհիմնարկների համար», «պետական ծրագրերով» եւ այլն)՝ առանց պիտակի (սթիքերի) օգտագործման:

Սթիքերների տեղակայման դաշտի չափսը չպետք է գերազանցի երկրորդային փաթեթվածքի ընդհանուր մակերեսի 1/6-ը, ընդ որում, տվյալ դաշտը չպետք է փակի երկրորդային փաթեթվածքի վրա սկզբնապես գետեղված տեղեկությունները:

45. Հազվադեպ կիրառվող (որք) պատրաստուկների, ինչպես նաեւ առանձին դեղապատրաստուկների համար անդամ պետության՝ այդ դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացնող լիազոր մարմնի հետ համաձայնեցնելով՝ թույլատրվում է գետեղել մականշվածք՝ լրացուցիչ պիտակի (սթիքերի) օգտագործմամբ:

46. Մեկ դեղաձեւի տեսքով բաց թողվող դեղապատրաստուկների տարբեր դեղաչափերի (կոնցենտրացիաների եւ նմ.) մականշման դեպքում պետք է նախատեսվեն գունային տարբեր լուծումներ կամ դեղաչափի (կոնցենտրացիայի եւ նմ.) տեսողական հստակ առանձնացումն ապահովող այլ եղանակ:

Միեւնույն դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական պատրաստուկի) տարբեր դեղաչափերը հարկավոր է նշել նույն կերպ (օրինակ՝ 250 մգ, 500 մգ, 750 մգ, 1000 մգ, այլ ոչ թե՝ 1 գ): Չի թույլատրվում դեղաչափի կոտորակային մասում նշել վերջին զրոները (հարկավոր է նշել 2,5 մգ, այլ ոչ թե՝ 2,50 մգ): Հարկավոր չէ գործածել տասնորդական բաժանիչ (ստորակետ), եթե կարելի է դրանից խուսափել (հարկավոր է նշել 250 մգ, այլ ոչ թե՝ 0,25 գ): Անվտանգության նկատառումներից ելնելով՝ «միկրոգրամ» բառն անհրաժեշտ է գրել ամբողջությամբ, այլ ոչ թե կրճատել այն: Սակայն երբ առանձին դեպքերում առաջանում են այնպիսի

դժվարություններ, որոնք հնարավոր չէ վերացնել տառատեսակի կեզելի փոքրացմամբ, ապա հիմնավորումների առկայության եւ անվտանգության մասով մտավախությունների բացակայության դեպքում թույլատրվում է գործածել կրճատված ձևեր՝ «մկգ»:

47. Ներմուծման ուղին պետք է համընկնի տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում կամ տվյալ անասնաբուժական պատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշվածի հետ եւ խստորեն համապատասխանի ստանդարտ տերմիններին: Հարկավոր չէ գործածել բացասական արտահայտություններ (օրինակ՝ «Ներերակային ներմուծման համար չէ»): Թույլատրելի են միայն ստանդարտ հապավումները (օրինակ՝ ն/ե, ն/մ, ե/մ): Ներմուծման մյուս՝ ոչ ստանդարտ ուղիները հարկավոր է նշել ամբողջությամբ: Եթե պացիենտներին ծանոթ չեն ներմուծման ուղիները, ապա դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում պետք է տրվեն պարզաբանումներ: Դա հատկապես կարեւոր է ինքնուրույն կիրառման համար մատչելի դեղապատրաստուկների առնչությամբ:

48. Եթե առաջնային եւ (կամ) երկրորդային փաթեթվածքների վրա օգտագործվում են մի քանի լեզուներով տեքստեր, ապա անհրաժեշտ է ապահովել այդ տեքստերի հստակ տարանջատումը:

49. Բջջային փաթեթվածքի վրա գետեղված բոլոր տվյալները սպառողի համար պետք է մնան մատչելի՝ ընդհուպ մինչեւ վերջին դեղաչափը հանելը: Եթե այդ փաթեթվածքի յուրաքանչյուր բջջի վրա հնարավոր չէ գետեղել բոլոր տեղեկությունները, ապա թույլատրվում է դրանք պատահականորեն գետեղելու եղանակը, որի դեպքում դրանք բջջային փաթեթվածքի մակերևույթի վրա տեղակայվում են առավելագույն հաճախականությամբ: Թույլատրվում է սերիայի համարը եւ պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը գետեղել բջջային փաթեթվածքի եզրին: Տեխնիկական հնարավորության առկայության դեպքում հարկավոր է այդ տեղեկությունները գետեղել յուրաքանչյուր բջջային փաթեթվածքի երկու եզրերի վրա: Առաջնային փաթեթվածքների առնչությամբ պահանջվող բոլոր տեղեկություններն անհրաժեշտ է գետեղել այն բացթողման ձևի դեղաչափի յուրաքանչյուր միավորի վրա, որը պարունակում է մեկ դեղաչափից բաղկացած բջջային փաթեթվածքներ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
և անասնաբուժական դեղամիջոցների
մակնշմանը ներկայացվող պահանջների

ՑԱՆԿ

**ներքին ընդունման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների
(անասնաբուժական պատրաստուկների) երկրորդային փաթեթվածքի
վրա նշվող օժանդակ նյութերի**

	Օժանդակ նյութի ճածկագիրը	Շեմային պարունակությունը
Ազոններկանյութեր՝		
արեւի մայրամուտ՝ դեղին	E110	0
ազոռուբին (կարմուսագին)	E122	0
վառ կարմիր (պոնտ 4R, որդան կարմիր A)	E124	0
ադամանդյա սեւ BN (փայլուն սեւ BN, սեւ PN)	E151	0
Գետնընկույզի յուղ		0
Ասպարտամ	E951	0
Գալակտոզա		0
Գլյուկոզա (դեքստրոզա)		0
Գլիցերոլ (գլիցերին)		10 գ/դեղաչափ
Իզոմալտ (իզոմալտին)	E953	0

	Օժանդակ նյութի ծածկագիրը	Շեմային պարունակությունը
Կալիում պարունակող միացություններ		39 մգ/դեղաչափ
Գերչակի յուղեր՝ պոլիէթօքսիլացված (մակրոգոլ գլիցերիլ ռիցինոլեատ, մակրոգոլ գլիցերիլ հիդրօքսիստեարատ)		0
Կոնսերվանտներ		0
Քսիլիտոլ (քսիլիտ)		10 գ
Քնջութի ձեթ		0
Լակտիտոլ (լակտիտ)	E966	0
Լակտոզա		0
Լատեքս (կաուչուկ՝ բնական)		0
Մալտիտոլ (մալտիտ)	E965	0
Մաննիտոլ (մաննիտ)	E421	10 գ
Միզանյութ		0
Նատրիում պարունակող միացություններ		23 մգ/դեղաչափ
Պրոպիլենգլիկոլ եւ դրա եթերները		400 մգ/կգ՝ մեծահասակների համար 200 մգ/կգ՝ երեխաների համար
Ցորենի օսլա		0
Շաքար՝ փոխակերպված		0

	Օժանդակ նյութի ծածկագիրը	Շեմային պարունակությունը
Սախարոզա		0
Սոյայի ձեթ		0
Սորբիտոլ (սորբիտ)	E420	0
Ֆենիլալանին		0
Ֆորմալդեհիդ		0
Ֆրուկտոզա		0
Էթանոլ* (էթիլ սպիրտ)		0

* Տոկոսային պարունակությունը (ընդհանուր ծավալը)՝ հեղուկ դեղաձևերում: