|  |  |
| --- | --- |
|  | **Приложение 14**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 2.32, 9.8.2, 10.4) |

## Требования к маркировке и оформлению упаковок изготовленных лекарственных препаратов, предназначенных к отпуску

1. Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации или физическим лицом-предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими этикетками.

2. Этикетки для оформления лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения, подразделяют:

а) этикетки для лекарственных препаратов внутреннего применения с надписью «Внутреннее»;

б) этикетки для лекарственных препаратов наружного применения с надписью «Наружное»;

в) этикетки на лекарственные препараты для парентерального введения с надписью «Для инъекций», «Для инфузий»;

г) этикетки на глазные лекарственные препараты с надписью «Глазные капли», «Глазная мазь», «Растворы для орошения».

3. Этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля:

а) для внутреннего применения – зеленый цвет;

б) для наружного применения – оранжевый цвет;

в) для глазных капель, глазных мазей, растворов для орошения – розовый цвет;

г) для инъекций и инфузий – синий цвет.

4. На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

а) для микстур - «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;

б) для мазей, глазных мазей и глазных капель – «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»;

в) для капель внутреннего применения – «Хранить в защищенном от света месте»;

г) для инъекций и инфузий - «Стерильно» и др.

5. Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись «Беречь от детей».

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 14**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 2.32, 9.8.2, 10.4) |

6. Предупредительные надписи, наклеиваемые на изготовленные лекарственные препараты, имеют следующий текст и сигнальные цвета:

а) «Перед употреблением взбалтывать» - на белом фоне зеленый шрифт;

б) «Хранить в защищенном от света месте» - на синем фоне белый шрифт;

в) «Хранить в прохладном месте» - на голубом фоне белый шрифт;

г) «Детское» - на зеленом фоне белый шрифт;

д) «Для новорожденных» - на зеленом фоне белый шрифт;

е) «Обращаться с осторожностью» - на белом фоне красный шрифт;

ж) «Сердечное» - на оранжевом фоне белый шрифт;

з) «Беречь от огня» - на красном фоне белый шрифт.

7. Для лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения, обращения и применения, на этикетках могут печататься или наклеиваться дополнительные предупредительные надписи.

8. Размеры этикеток определяются в соответствии с размерами посуды или другой упаковки, в которой отпускаются изготовленные лекарственные препараты.

9. Лекарственные препараты в зависимости от лекарственной формы и назначения следует оформлять соответствующими видами этикеток: «Микстура», «Капли», «Порошки», «Глазные капли», «Глазная мазь», «Мазь», «Наружное», «Для инъекций», «Капли в нос» и др.

10. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. физического лица- предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

б) местонахождение аптечной организации или физического лица- предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

в) номер рецепта врача (требования медицинской организации);

г) Ф.И.О. больного;

д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);

е) подробное описание способа применения (для микстур: «по\_\_\_ложке\_\_\_раз в день\_\_\_еды»; для капель для внутреннего употребления: «по \_\_\_ капель\_\_\_раз в день\_\_\_еды»; для порошков: «по\_\_\_порошку\_\_\_раз в день\_\_еды»; для глазных капель: «по\_\_\_\_капель\_\_\_\_раз в день в\_\_\_\_глаз»; для остальных лекарственных

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 14**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 2.32, 9.8.2, 10.4) |

форм, применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания

способа применения, которое заполняется от руки или штампом. На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должно быть обязательно предусмотрено место для написания состава лекарственного препарата и указания способа его применения или введения);

ж) дата изготовления лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата («Годен до\_\_\_\_»);

и) цена лекарственного препарата;

к) предостережение «Беречь от детей».

11. На всех этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, должно быть указано:

а) наименование медицинской организации, структурного подразделения (при необходимости);

б) наименование аптечной организации, Ф.И.О. физического лица- предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

в) местонахождение аптечной организации и физического лица- предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

г) Ф.И.О. больного, для которого индивидуально приготовлен лекарственный препарат (при необходимости);

д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);

е) дата изготовления лекарственного препарата;

ж) срок годности лекарственного препарата («Годен до\_\_\_\_»);

з) подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат («Изготовил \_\_\_\_, проверил \_\_\_\_\_\_\_, отпустил \_\_\_\_\_\_\_\_»);

и) номер анализа проверки лекарственного препарата;

к) состав лекарственного препарата (предусматривается пустое место для указания состава). На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должен быть указан способ применения лекарственного препарата: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно».

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 14**  к Правилам изготовления в условиях аптеки и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (пункты 2.32, 9.8.2, 10.4) |

12. Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке или украинском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом. Наименования лекарственных препаратов, часто встречающихся в рецептуре, могут быть напечатаны типографским способом.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения | В.В. Кучковой |