

ИЗМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДЕННЫЕ К НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

11 ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ОКС 11.220

Изменение № 1 ГОСТ Р 52683—2006 Средства лекарственные для ветеринарного применения. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.06.2013 № 210-ст

Дата введения — 2014—01—01

Раздел 1. Абзац дополнить ссылкой: [3].

Раздел 2. Исключить ссылку на ГОСТ 10117.1—2001 и его наименование;

заменить ссылку: ГОСТ 12301—81 на ГОСТ 12301—2006;

для ГОСТ 13950—91 заменить слово: «закатанные» на «закатные».

Пункты 4.11, 4.13. Заменить слова: «лекарственные средства» на «лекарственные препараты» (4 раза).

Пункт 5.2 изложить в новой редакции:

«5.2 Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- наименование организации-производителя или ее товарный знак (при технической возможности);

- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое);

- номер серии;

- дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов);

- срок годности;

- дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

- надпись «Для ветеринарного применения»;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- наименование организации-производителя, ее адрес и товарный знак;

(Продолжение см. с. 72)

- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое);
- лекарственная форма;
- концентрация или содержание действующего (действующих) вещества (веществ) (в весовых, объемных или относительных величинах);
- активность в единицах действия либо количество доз в упаковке;
- количество лекарственного препарата в единице упаковки (в весовых, объемных или количественных единицах);
- номер серии и дата производства [(дата выпуска) для иммунобиологических лекарственных препаратов]. Допускается номер серии и дату производства (дату выпуска) обозначать слитно. При этом последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства (выпуска) лекарственного препарата. Цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии;
- номер регистрационного удостоверения;
- срок годности;
- способ применения;
- условия хранения;
- условия отпуска;
- предупредительные надписи;
- информация о подтверждении соответствия;
- обозначение документа, требованиям которого соответствует лекарственный препарат;
- штриховой код;
- надпись «Для ветеринарного применения».

Пункт 5.2.1. Первый абзац. Заменить слово: «изготавливает» на «производит»;

последний абзац. Заменить слова: «Дату изготовления» на «Дату производства (дату выпуска)»; «даты изготовления» на «даты производства (даты выпуска)».

Пункт 5.2.3. Заменить слова: «При изготовлении» на «При производстве».

Пункт 5.3 изложить в новой редакции:

«5.3 Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны: наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата производства, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения».

(Продолжение см. с. 73)

Пункты 5.4, 5.5. Заменить слова: «лекарственное средство» на «лекарственный препарат» (3 раза).

Пункт 5.6 исключить.

Пункт 5.7 изложить в новой редакции:

«5.7 Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови или плазмы крови которого они получены».

Пункты 5.8—5.15. Заменить слова: «лекарственные средства» на «лекарственные препараты» (10 раз).

Пункт 5.16 изложить в новой редакции:

«5.16 Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера».

Пункт 5.17. Исключить слова: «(при наличии)».

Пункт 5.17, 5.22. Заменить слова: «лекарственное средство» на «лекарственный препарат» (4 раза).

Пункт 5.18. Заменить ссылку: 5.2 на 5.2, 5.3.

Пункт 5.24 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 74)

«5.24 На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, наносят следующую информацию:

- наименование и местонахождение производителя лекарственного средства [адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства];

- наименование лекарственного средства;

- номер серии;

- дату производства (дату выпуска);

- срок годности лекарственного средства;

- условия хранения и перевозки лекарственного средства;

- количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства;

- необходимые предупредительные надписи;

- надпись «Для ветеринарного применения».

Раздел «Библиография» дополнить позицией — [3]:

«[3] № ФЗ-61 от 12.04.2010 Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

(ИУС № 10 2013 г.)