

Статья 30. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 43, ст. 5797)

5. Содержание инструкции при обращении лекарственного препарата должно соответствовать инструкции, согласованной с Министерством здравоохранения Российской Федерации.
6. Следует избегать использования слов, набранных заглавными буквами, за исключением заголовка, с которого начинается текст проекта инструкции: "ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА", после которого приводится торговое наименование лекарственного средства на русском языке (а также на английском и латинском языке, если применимо) в именительном падеже.
7. Сокращение слов в тексте инструкции допускается с предварительным указанием, что далее по тексту инструкции под сокращением понимается соответствующее сочетание слов.
8. В тексте инструкции могут использоваться рисунки, схемы, пиктограммы, иллюстрации, таблицы, графики разъясняющего характера.
9. Инструкция не должна содержать подробные результаты клинических исследований лекарственного препарата, статистические показатели, описание дизайна, демографические характеристики, а также указаний на его преимущества перед другими лекарственными препаратами.
10. Сведения в инструкции, являющиеся общими как для инструкции, так и для нормативной документации лекарственного препарата, излагаются в редакции нормативной документации.
11. Текст инструкции рекомендуется печатать символами не меньше 8 кегля - шрифтом такого размера, чтобы строчный символ "х" имел не менее 1,4 мм в высоту, расстояние между строками - не менее 3 мм. Названия разделов выделяются посредством использования обращенного текста (белые буквы на темном фоне), или увеличенного полужирного текста названия раздела по сравнению с информацией, следующей за ним, или увеличенного текста названия раздела с выраженным контрастным цветом по отношению к информации, следующей за ним.