

Статья 16. Маркировка и оформление лекарственных средств

1. Маркировка и оформление лекарственных средств должны соответствовать требованиям настоящего Федерального закона.

2. Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- 1) название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- 2) название организации - производителя лекарственных средств;
- 3) номер серии и дата изготовления;
- 4) способ применения;
- 5) доза и количество доз в упаковке;
- 6) срок годности;
- 7) условия отпуска;
- 8) условия хранения;
- 9) меры предосторожности при применении лекарственных средств.

3. Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют".

Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий.

4. Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические".

5. Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных".

6. Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

7. Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований".

8. Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта".

9. Лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

- 1) название и юридический адрес организации - производителя лекарственного средства;
- 2) название лекарственного средства и международное непатентованное название;
- 3) сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства;
- 4) область применения;
- 5) противопоказания к применению;
- 6) побочные действия;
- 7) взаимодействие с другими лекарственными средствами;

- 8) дозировки и способ применения;
 - 9) срок годности;
 - 10) указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться;
 - 11) указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей;
 - 12) условия отпуска.
10. Введение данных, не включенных в пункты 2-8 настоящей статьи, а также допустимые сокращения при маркировке лекарственных средств устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.