

Об утверждении правил разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-183/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 ноября 2020 года № 21608.

В соответствии с пунктом 7 статьи 240 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан.

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-57 "Об утверждении Правил разработки, оформления, внесения изменений, согласования, утверждения и введения в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18621, опубликован 8 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие с 1 июня 2021 года и подлежит официальному опубликованию.

Правила разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 7 статьи 240 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан (далее – ГФ РК).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и понятия:

1) ведущие фармакопеи мира – фармакопеи, стандарты которых положены в основу ГФ РК;

2) общая статья – фармакопейная статья, устанавливающая общие требования к качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств, реагентам, стандартным образцам, методам и методикам испытаний, применяемым для контроля их качества, а также к упаковочным материалам и контейнерам;

3) частная статья – фармакопейная статья, устанавливающая конкретные требования к качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств;

4) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод минимальных требований к безопасности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий.

3. К ведущим фармакопеям мира относятся Европейская фармакопея, Британская фармакопея и фармакопея Соединенных Штатов Америки (далее – Фармакопея США). Европейская фармакопея является базовой фармакопеей для ГФ РК (далее – базовая фармакопея).

Глава 2. Порядок разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан

4. ГФ РК разрабатывается государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Экспертная организация) на основе:

1) гармонизации с базовой фармакопеей и ведущими фармакопеями мира, а также международными и межгосударственными стандартами на лекарственные средства и медицинские изделия;

2) адаптации общих и частных статей текущих изданий ведущих фармакопей мира при изменении и установлении новых требований к качеству лекарственных средств, а также при совершенствовании фармакопейных требований и техник аналитического эксперимента.

5. Гармонизация ГФ РК осуществляется с использованием полного и селективного (частичного) механизма заимствования.

6. При полном механизме текст общих и частных статей базовой фармакопеи заимствуется в полном объеме.

Полный механизм применяется при гармонизации ГФ РК со стандартами базовой фармакопеи. При гармонизации с Британской фармакопеей и Фармакопеей США применяется как полный, так и селективный (частичный) механизмы.

7. При селективном (частичном) механизме заимствуются избранные части текстов общих и частных статей. При этом заимствованный и собственный текст согласуются между собой.

8. Общие и частные статьи ГФ РК, заимствованные из ведущих фармакопей мира содержат теоретические положения и методики испытаний. Стиль изложения общих и частных статей ГФ РК, название разделов соответствуют базовой фармакопее.

9. Национальная часть общих и частных статей ГФ РК содержит дополнительную информацию или дополнительные требования и не противоречит текстам, заимствованным из ведущих фармакопей мира.

10. Оформление текстов ГФ РК, в том числе наглядного материала соответствует ведущим фармакопеям мира.

При оформлении используется маркировка (разметка) фармакопейных текстов, позволяющая:

1) подтвердить гармонизацию ГФ РК с ведущими фармакопеями мира и степень ее осуществления;

2) дифференцировать заимствованные тексты общих и частных статей;

3) идентифицировать собственные (национальные) тексты;

4) не нарушать авторские права заимствованных текстов.

11. При включении собственных (национальных) текстов в тексты, заимствованные из базовой фармакопеи, разметка национальных текстов выполняется с помощью знаков " " в начале и " " в конце текста.

12. Тексты, заимствованные из Британской фармакопеи и Фармакопеи США, отмечаются специальным знаком (символом) "BP" и "USP", соответственно.

13. Нумерация текстов (общие сведения, общие разделы, общие статьи, частные статьи, приложения), таблиц, схем и рисунков ГФ РК, а также названия веществ, химические формулы веществ, в том числе молекулярные и структурные, а также математические формулы приводятся в соответствии с базовой фармакопеей.

14. ГФ РК издается на казахском и русском языках.

15. Согласование проекта ГФ РК осуществляется на заседании Экспертного совета экспертной организации, по итогам которого проводится публичное обсуждение.

16. По результатам публичного обсуждения ГФ РК направляется для утверждения в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

17. Внесение изменений и дополнений в тексты ГФ РК осуществляется в связи:

- 1) с пересмотром и обновлением текстов в ведущих фармакопеях мира;
- 2) с изменениями на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;
- 3) с обоснованным запросом от производителя и (или) держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства.

18. Внесение изменений и дополнений в тексты ГФ РК проводится в рамках действующего издания и в каждом последующем издании.