

Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаттарын әзірлеу мен бекіту жөніндегі Нұсқаулығын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі фармация комитеті төрайымының 2005 жылғы 10 наурыздағы N 35 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2005 жылғы 31 наурызда тіркелді. Тіркеу N 3529. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 29 сәуірдегі № 310 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010.04.29 № 310 Бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес
Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған "Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаттарын әзірлеу мен бекіту жөніндегі Нұсқаулығы" бекітілсін.

2. Фармацевтикалық бақылау басқармасының бастығы (Л.Д.Ахметова):

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін;

2) Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

4. Осы бұйрық ол ресми жарияланған күннен бастап қолданысқа енгізіледі.

Төрайым

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрайымының
2005 жылғы 10 наурыздағы
N 35 бұйрығымен
бекітілген

Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаттарын жасау мен бекіту жөніндегі Нұсқаулық 1. Жалпы ережелер

1. Қазақстан Республикасының фармакопоялық құжаттарын жасау мен бекіту жөніндегі осы Нұсқаулық дәрілік заттарға Қазақстан Республикасының фармакопоялық құжаттарын әзірлеу, ресімдеу, баяндау, бекіту және фармакопоялық құжаттарға өзгерістер енгізу тәртібін белгілейді.

2. Осы Нұсқаулықта қолданылатын терминдер мен анықтамалар:

1) валидация - бағалау және кез келген тәсілдердің, жабдықтардың, өнімдердің (шикізат, материалдар, аралық немесе дайын өнімдер) әрекеттердің немесе жүйелердің шын мәнінде өз мақсаттарына, белгіленген талаптарға сәйкестігін, ал оларды қолдану күтілген нәтижелер беретінін және қайта өндірілуін қамтамасыз ететінін жоғары дәрежедегі нақтылықпен растайтын тиісті өндірістік практика принциптеріне сәйкес құжаттық ресімделген дәлелдемелерді ұ с ы н у ;

2) екіншілік (сыртқы) орам - біріншілік орамдағы дәрілік препарат орналастырылатын контейнер немесе орамның басқа нысаны;

3) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясы - Қазақстан Республикасы фармакопоялық құжаттарының мемлекеттік стандарттар мәртебесі б а р ж и н а ғ ы ;

4) халықаралық патенттелмеген атауы - дәрілік заттың Бүкілдүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қабылдаған атауы;

5) біріншілік (ішкі) орам - тікелей дәрілік затпен жанасатын сосуд ыдыс немесе орамның басқа түрі;

6) тұтыну орамы - белгіленген жарамдылық мерзімі ішінде дәрілік заттың сақталуын қамтамасыз етеді, біріншілік (ішкі) және екіншілік (сыртқы) орамға б ө л і н е д і ;

7) Қазақстан Республикасының фармакопоялық құжаты - Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін айқындайтын нормативтік-техникалық құжат;

8) Қазақстан Республикасының жалпы фармакопоялық құжаты - дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін анықтайтын және талдаудың жалпы (физикалық, физикалық-химиялық, химиялық, биохимиялық, биологиялық, микробиологиялық) тәсілдерін сипаттауды, қолданылатын реактивтерге, титрленген ерітінділерге, индикаторларға, сондай-ақ нормаланатын көрсеткіштерге немесе дәрілік нысандарды сынау тәсілдерінің тізбесіне қойылатын талаптарды қамтитын нормативтік-техникалық құжат;

9) дербес фармакопоялық құжат - дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін айқындайтын және нормаланатын көрсеткіштер тізбесін немесе дәрілік затты сынау тәсілдерін қамтитын нормативтік-техникалық құжат.

3. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатын әзірлегенде, ресімдегенде, баяндағанда және бекіткенде осы Нұсқаулық талаптары міндетті түрде сақталады.

4. Осы Нұсқаулық талаптары:

1) дәрігердің рецептісі бойынша дәріхана жағдайында дайындалатын дәрілік нысандарға (препараттарға);

2) шетелде өндірілген дәрілік заттарға қолданылмайды.

5. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаты жалпы фармакопеялық құжатқа және Қазақстан Республикасының дербес фармакопеялық құжатына бөлінеді.

6. Жалпы фармакопеялық құжат:

1) физикалық, физикалық-химиялық, химиялық, биохимиялық, биологиялық, микробиологиялық және басқа да тәсілдерді қоса талдаудың жалпы тәсілдеріне;

2) белгілі бір дәрілік нысанның жалпы сапа көрсеткіштеріне және сынақ тәсілдеріне;

3) талдама жүргізгенде қолданылатын жабдықтардың немесе аспаптардың нормаланатын сипаттамаларына;

4) қолданылатын реактивтерге қойылатын жалпы талаптарға;

5) титрленген ерітінділер мен индикаторларды дайындауға, сақтауға және пайдалануға қойылатын талаптарға;

6) олардың қолдану салаларын көрсете отырып, терминдерді анықтауға әзірленеді.

7. Дербес фармакопеялық құжат егер ол болса, халықаралық патенттелмеген атауы немесе белгіленген тәртіпте оны алмастыра алатын атауы бар дәрілік заттарға әзірленеді және нормаланатын көрсеткіштер мен сол дәрілік заттың сынақ тәсілдері тізбесін қамтиды.

8. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатын Фармация комитеті бекітіп, тіркеу нөмірін береді, дәрілік заттарға нормативтік-техникалық құжаттама Тізіліміне енгізеді.

9. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаттарына қойылатын талаптар дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін анықтағанда, Қазақстан Республикасының дәрілік зат айналымы саласына қатысатын барлық кәсіпорындар мен ұйымдар үшін міндетті.

10. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаты медициналық, фармацевтикалық және басқа да ғылымдардың жаңа жетістіктерін, сондай-ақ шетелдік фармакопея талаптарын, дәрілік заттар саласындағы халықаралық ұйымдар ұсыныстарын және өнеркәсіп кәсіпорындарының озық тәжірибелерін ескере отырып, дер кезінде қайта қаралып отыруы тиіс.

2. Фармакопея құжаттарын әзірлеу мен ресімдеу

11. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаты дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптарды сақтау негізінде:

- 1) Қазақстан Республикасының қолданыстағы фармакопеялық құжатымен;
- 2) заңда белгіленген тәртіпте Қазақстан Республикасының аумағында қолданылады деп танылған шетелдік фармакопеялармен;
- 3) мемлекеттік стандарттар және дәрілік зат сапасы көрсеткіштері мен сынақ тәсілдерін реттейтін басқа да нормативтік-құжаттармен әзірленеді.

12. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаты жобасын әзірлеу ғылыми-техникалық әлеуетіне және дәрілік затқа нормативтік құжаттарға қойылатын қазіргі заманғы талаптарға сәйкестігі, оның ішінде:

- 1) дәрілік заттың көрсеткіштері мен сапа нормаларының мемлекеттік стандарттарға және басқа да нормативтік құжаттарға сәйкестігі;
- 2) көрсеткіштер тізбесінің негізділігі, сапа нормалары мәнінің, дәрілік затты сақтау шарттары мен мерзімінің ұтымдылығы;
- 3) дәрілік затты сынау тәсілдері валидациясының деңгейі мен өлшеудің техникалық құралдарын таңдау дұрыстығы;
- 4) қолданылатын терминдердің, анықтамалардың, заттар химиялық номенклатуралары мен физикалық-шамаларды өлшеу бірліктерінің дәлдігі және біріңғайлығы ескеріле отырып әзірленеді.

13. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатының мұқаба беті осы Нұсқаулыққа 1 қосымшаға сәйкес ресімделеді.

14. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатының соңғы беті осы Ережелерге 2 қосымшаға сәйкес ресімделуі тиіс.

15. Мәтінді баяндау қысқа, қайталауларсыз және түрліше түсінуді жоққа шығаратындай болуы тиіс.

16. Мәтіндік бөлімді баяндағанда әріптердің, сандардың, белгілер мен сызықтардың біркелкі анықтығы мен нақтылығы қамтамасыз етілуі тиіс.

17. Мәтінге сызбаларда, суреттер мен иллюстрацияларда сызықтардың ең аз жуандығы, аралық шамалар, сандар көлемі, графикалық бейнелердің айқындығы сақталуы тиіс.

18. Фармакопеялық құжаттар бөлімдерінің нөмірленуі көрсетілмейді.

19. Бөлімдер тақырыптары азат жолдан орналастырылады және жартылай қара әріптермен бөліп көрсетіледі.

20. Мәтіндерде және суреттердің, сызбалар мен басқа да иллюстрациялардың астындағы жазулардың сөздерін қысқартуға жол берілмейді, мұнда Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы және мемлекеттік стандарттармен белгіленген қысқартулар ғана ерекшеліктерді құрайды.

21. Міндетті талаптарды, нормалар мен тәсілдерді баяндағанда мәтін ішінде " тиіс", "керек", "қажет" сөздері мен осылардан туындайтын сөздер қолданылады.

22. Терминдер мен анықтамалар Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы және мемлекеттік стандарттар белгілеген терминдер мен анықтамаларға сәйкес болуы тиіс. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы және мемлекеттік стандарттар белгілемеген терминдер қолданылған жағдайда мәтінде олардың анықтамасы келтірілуі тиіс.

23. М ә т і н д е :

- 1) ауызекі, тұрмыстық сөздер мен "цехтық" ұғымдарды қолдануға;
- 2) бір ұғым беретін әртүрлі ғылыми-техникалық терминдерді, мағынасы жағынан жақын сөздерді (синонимдерді), сондай-ақ орыс тілінде бірдей ұғым беретін сөздер мен терминдер болғанда шетел сөздері мен терминдерін қ о л д а н у ғ а ;
- 3) егер олар сандарсыз қолданылса, өлшем бірліктерінің белгілерін қ ы с қ а р т у ғ а ;
- 4) кестелер мен формулаларды қоспағанда, сөздерді әріптік символдармен а у ы с т ы р у ғ а ;
- 5) математикалық белгілерді сандарсыз қолдануға жол берілмейді.

24. Егер Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы мәтінде басқа нормативтік құжаттамаға сәйкес басқа реактивтерге, қосалқы материалдарға сол сияқтыларға сілтемелер болса, сол құжаттамаларады көрсету керек.

25. Фармакопеялық құжаттар қағаз және электрондық тасымалдағыштарда берілуі тиіс.

26. Қағаз нұсқасы А4 форматындағы ақ қағазда ("Times New Roman" қарпімен) RTF форматында беттің бір жағында толтырылып берілуі тиіс. Нормативтік-техникалық құжаттама жобасының электрондық нұсқасы Microsoft Word бағдарламасында RTF форматында беріледі.

27. Б е т т і ң п а р а м е т р л е р і :

- бос орындар әр қайсысы 2,5 см;
- шетінен колонтитулға дейінгі аралық 1,25-тен 1,5 см-ға дейін;
- жұп беттердегі жоғарғы колонтитулы сол жақта, тақ беттердегі - оң жақта болуы тиіс. Колонтитулда құжаттың санаты мен тіркеу нөмірі, сондай-ақ бет н ө м і р і к ө р с е т і л у і т и і с ;
- абзацтық шегініс 1-1,5 см;
- "Ескертулер" бөліміндегі сол жақ бос орынның көлемі 5,0 см, бөлімнің атауын жартылай қара әріппен бөліп көрсету керек.

28. Қ а р і п т е р к ө л е м д е р і :

- 1) мына тақырыптар үшін "ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ

ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ" - 16, "ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІ" мен "РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСЫЛУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ" - 14;

- Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы атауы үшін - 16;

- "Бекітілді", "Сараптама жүргізілді", "Дәрілік заттың атауы" бөлімдері мен негізгі мәтін үшін - 14;

- "Ескерту" мәтіні үшін - 12;

- Тақырыптар, колонтитулдар, дәрілік заттар атаулары, бөлімдер атаулары үшін жартылай қара қаріптер қолданылуы тиіс.

29. Жолдар аралығы:

- негізгі мәтіндікі бір жарымдық;

- "Бекітілді", "Енгізілген мерзімі...", "Ескерту" бөлімдеріндегі жолдар аралығы - бірліктік;

- дәрілік заттар атауларының басында және "Құрамы" бөлімінде бір атауға жататын жолдар аралығы - бірліктік және әртүрлі атауға жататын жолдар аралығы бір жарымдық.

3. Дәрілік заттарға Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын құру, баяндау және бекіту

30. Мазмұнына байланысты Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаты мәтіні бөлімдер түрінде берілуі және кіріспе бөлімі болуы тиіс. Бөлімдерді құру тәртібі мен баяндау реттілігі, сондай-ақ бөлімдер тізбесі мен олардың мазмұны Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаты ұсынылатын жобасының ерекшеліктеріне сәйкес айқындалуы тиіс.

31. Дәрілік заттарға Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатының кіріспе бөлімінде: аталған ретпен латын, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауы, сондай-ақ (егер болған жағдайда) ағылшын және орыс тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы көрсетіледі.

32. Субстанциялар үшін химиялық атауы мен эмпирикалық формуласы көрсетіледі. Эмпирикалық формуласын жазғанда бірінші болып көміртегі, екінші - сутегі жазылады, металдарды қоса келесі элементтер әріп реті бойынша орналастырылады.

33. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатының жеке бөлімдері біріктірілуі мүмкін, қажет болған жағдайда басқа бөлімдер енгізілуі ықтимал (дайындау, калибровкалау кестесін жасау, эталондық ерітіндіні дайындау және басқалары).

34. Сынақ тәсілдері үшінші жақ етістіктерін көпше түрінде қолдану арқылы баяндалуы тиіс.

35. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжаты жобасына мемлекеттік тіркеу кезінде сараптаманы жүргізген ұйымның басшысы, әзірлеуші-ұйымның басшысы, Фармакопея орталығының директоры, Фармакопея орталығының ғалым хатшысы қол қояды, және Фармация комитетіне бекітеді.

4. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатына өзгерістерді енгізу

36. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатына өзгерістер енгізу ғылыми және технологиялық деңгейді жетілдіру препарат сапасын жақсартуға немесе сапа көрсеткіштерін анықтауға мүмкіндік беретін жағдайларда жүргізіледі. Өзгерістерді енгізу өнім сапасының нашарлауын туғызбауы тиіс.

37. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатына өзгерістерді енгізу Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатын бекітуге арналған тәртіпте жүзеге асырылады.

38. Фармация комитетіне ұсынылатын түсініктеме жазбада дәрілік заттың енгізілетін немесе алынып тасталатын сапа көрсеткіштеріне, иллюстрациялық материалдар (суреттер, спектрлер) беріле отырып, енгізілетін өзгерістердің қажеттілігін негіздейтін талдау әдістеріне егжей-тегжейлі негіздеме берілуі тиіс.

39. Ескі және жаңа редакцияларындағы бөлімдер мен тармақтар мәтіндері толық келтіріледі.

40. Қазақстан Республикасының фармакопеялық құжатына енгізілетін өзгерістер белгіленген үлгі бойынша, осы Нұсқаулыққа 3 қосымшаға сәйкес ресімделеді, енгізілетін өзгерістердің соңғы парағы осы Нұсқаулыққа 2 қосымшаға сәйкес ресімделеді.

Қазақстан Республикасының
фармакопеялық құжаттарын
әзірлеу мен бекіту жөніндегі
Нұсқаулығына

1 қосымша

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІ**

САРАПТАМА ЖҮРГІЗІЛДІ
Дәрілік заттарды сараптау
орталығының бастығы

ҚР ДМ
Фармация комитеті
Төрағасының 200__жылғы

200_ ж. "___" _____
БЕКІТІЛГЕН

"___" _____
N _____ бұйрығымен

ФАРМАКОПЕЯЛЫҚ ҚҰЖАТ

Дәрілік заттың атауы ҚР ФҚ 42-
л а т ы н
м е м л е к е т т і к
о р ы с т і л д е р і н д е

халықаралық патенттелмеген атауы:
(болған кезде) Енгізу мерзімі
200__ж."___"_____ бастап
белгіленген

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНҒАН

Қазақстан Республикасының
фармакопеялық құжаттарын
әзірлеу мен бекіту жөніндегі
Нұсқаулығына

2 қосымша

(Соңғы беттің үлгісі)

б. __ ҚР ФҚ 42- (жұп беттің колонтитулы - солдан)
(тақ беттің колонтитулы - оңнан)
ҚР ФҚ 42 - б. __
(нөмір үшін 34 белгі - оңнан)

Әзірлеуші ұйымның басшысы _____
(қызметі, әзірлеуші ұйымның қолы Т.А.Ә.
толық атауы) 200_ ж. "___"
"Дәрілік заттар сараптамасы Ұлттық
орталығы" Фармакопея орталығының _____
директоры қолы Т.А.Ә.
200_ ж. "___"
"Дәрілік заттар сараптамасы Ұлттық
орталығы" Фармакопея орталығының _____
қолы Т.А.Ә.
ғалым хатшысы 200_ ж. "___"

Қазақстан Республикасының
фармакопеялық құжаттарын

әзірлеу мен бекіту жөніндегі
Нұсқаулығына

3 қосымша

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІ

САРАПТАМА ЖҮРГІЗІЛДІ
Дәрілік заттарды сараптау
орталығының бастығы

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
Төрағасының 2004 жылғы "___"
N _____ бұйрығымен

_____ ж. "___"
_____ бекітілген

Қазақстан Республикасының Фармакопея құжатына енгізілетін өзгерістер

ҚР ФҚ-ның атауы мен нөмірі

Ескі редакциясы	Жаңа редакциясы
(мәтін)	(мәтін)

Әзірлеуші ұйым басшысының Т.А.Ә.
мөрі

_____ қолы

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНҒАН