

**Дәрілік заттарды өндірудің технологиялық регламенттерін келісу, оларды есепке алу мен жүйелендіру жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2005 жылғы 23 наурыздағы N 129 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2005 жылғы 21 сәуірде тіркелді. Тіркеу N 3574. 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, Қазақстандық өндіруші кәсіпорындар шығаратын фармацевтика және медицина өнімдерінің сапасын арттыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды өндірудің технологиялық регламенттерін келісу, оларды есепке алу мен жүйелендіру жөніндегі нұсқаулық бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Пак Л.Ю.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ұйымдастыру-құқықтық жұмыс департаменті (Акрачкова Д.В.) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін оны ресми жариялауға жіберсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау бірінші вице-министрі А.А.Ақановқа жүктелсін.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енеді.

*М и н и с т р д і ң*

*міндетін атқарушы*

Қ а з а қ с т а н            Р е с п у б л и к а с ы  
Д е н с а у л ы қ            с а қ т а у            м и н и с т р і н і ң  
м і н д е т і н            а т қ а р у ш ы н ы ң  
2 0 0 5            ж ы л ғ ы            2 3            н а у р ы з д а ғ ы  
N 129 бұйрығымен бекітілген

# **Дәрілік заттарды өндірудің технологиялық регламенттерін келісу, оларды есепке алу мен жүйелендіру жөніндегі нұсқаулық**

## **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Дәрілік заттарды өндірудің технологиялық регламенттерін келісу, оларды есепке алу мен жүйелендіру жөніндегі нұсқаулық (бұдан әрі - Нұсқаулық) дәрілік заттардың өндірісіне байланысты қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілер шығаратын дәрілік заттарды өндірудің технологиялық регламенттерін дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органда (бұдан әрі - Мемлекеттік орган) келісуді, оларды есепке алу мен жүйелендіруді нақтылайды.

2. Өндірістің технологиялық регламенті (бұдан әрі - Регламент) - дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар өндірісіндегі өндіріс тәсілін, техникалық құралдарды, технологиялық процестерді жүргізу жағдайы мен тәртібін белгілейтін нормативтік-құқықтық құжат.

3. Регламент сапа көрсеткіштері нормативтік-техникалық құжаттары талаптарына сай дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды алуды, жұмыстардың жүргізілу қауіпсіздігінің орнықтырылуын және нақты өндірістің оңтайлы көрсеткіштеріне қол жеткізілуін қамтамасыз етеді.

## **4 . Р е г л а м е н т :**

1) жаңа дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды әзірлеу мен өндіріске қою процесінде технологияны іске қосқанда;

2) сериялық өндірісте технологиялық процестерді жүргізгенде;

3) еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы жөніндегі өндірістік нұсқаулықтарды жасағанда;

4) өндіріс қалдықтарын кәдеге жарату, өнеркәсіптік ағындыларды, атмосфераға шығарындыларды залалсыздандыру мен тазарту шараларын әзірлегенде және жүзеге асырғанда;

5) шикізат пен материалдар шығынының техникалық-экономикалық нормативтері мен нормаларын белгілегенде;

6) өнеркәсіп өндірісін жобалағанда негізгі технологиялық құжат ретінде қолданылады.

5. Осы нұсқаулықта мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) зертханалық регламент - жаңа дәрілік заттарды, медицина техникасы мен

медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру тәсілін әзірлеу жөнінде зертханалық жағдайлардағы ғылыми зерттеулер аяқталатын технологиялық құжатты ;

2) тәжірибелік-өнеркәсіптік регламент - дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды жаңа тәжірибелік-өнеркәсіптік қондырғыда өндірудің жаңа технологиясын жасаумен аяқталатын технологиялық құжат, жаңа дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тәжірибелік үлгілерін дайындау мен сынақтан өткізу, уақытша фармакопоялық құжатқа енгізілетін жаңа дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапалық көрсеткіштерін сынау және жаңа өнімнің өнеркәсіптік өндірісін жобалау үшін қолданылады ;

3) іске қосу (уақытша) регламенті - негізінде дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жаңадан қайта құрылған өнеркәсіптік өндірісін пайдалануға беру мен игеру жүзеге асырылатын технологиялық құжат ;

4) өнеркәсіптік регламент - дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның және жаңа дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның жұмыс істеп тұрған өндірісінің технологиялық құжаты. Өнеркәсіптік регламент өндірісті игеру кезінде оған өзгерістер мен толықтырулар енгізілгеннен кейін іске қосылатын (уақытша) регламент негізінде жасалады ;

5) үлгілік регламент - біртекті өнімдер өндіру процесі үшін өндірістің стандартты (сәйкестендірілген) технологиялық тәсілдерін, нормалары мен нормативтерін, техникалық құралдарын белгілейтін нормативтік-техникалық құжат. Барлық санаттың технологиялық регламенттері жасалғанда типтік регламент басшылыққа алынады.

## **2. Регламенттерді келісу**

6. Мемлекеттік органмен келісуге регламенттердің мынадай санаттары жатады :

- 1) зертханалық регламент ;
- 2) тәжірибелік-өнеркәсіптік регламент ;
- 3) іске қосылатын (уақытша) регламент ;
- 4) өнеркәсіптік регламент ;

5) үлгілік регламент.

7. Регламенттерді мемлекеттік органмен келісу мынадай шарттарды сақтаған жағдайда жүзеге асырылады :

1) регламент парақтың бір жақ бетіне 1,5 аралықпен басылады, парақтар нөмірленеді, жіппен тігіледі және өндірістік кәсіпорынның мөрімен бекітіледі. Регламенттің соңғы парағына лауазымы мен бөлім (зертхана) атауын көрсете отырып, регламенттің негізгі әзірлеушісі қол қояды;

2) зертханалық регламентті жаңа өнім түрін өндірудің технологиялық процесін әзірлеуші басшысы бекітеді;

3) тәжірибелік-өнеркәсіптік регламент әзірлеуші ұйымның және дайындаушы ұйымның басшыларымен бекітіледі;

4) іске қосу (уақытша) және өнеркәсіптік регламенттерді ол жөнінде технологияны әзірлеуші-ұйыммен, жобалаушы ұйыммен және бекітілген өнім тобы бойынша салалық институтпен келісілгеннен кейін өндірістік қуат іске қосылатын өнеркәсіптік кәсіпорын басшысы бекітеді;

5) үлгілік регламентті өнеркәсіптік кәсіпорын басшысы бекітеді.

8. Келісуге ұсынылған регламенттерді қарау мерзімі 25 күн.

### **3. Регламенттерді есепке алу мен жүйелендіру**

9. Мемлекеттік орган осы нұсқаулыққа қосымшаға сәйкес келісілген технологиялық регламенттерді тіркеу журналында келісілген регламенттерді есепке алуды жүргізеді.

10. Мемлекеттік орган келісілген дәрілік заттарды шығару нысандары және дәрілік заттардың атаулары бойынша регламенттерді жүйелендіруді тұрақты жүргізеді.

Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірудің технологиялық регламенттерін келісу жөніндегі, есепке алу мен жүйелендіру жөніндегі

нұсқаулыққа қосымша

#### **Келісілген технологиялық регламенттерді тіркеу журналы**

N р/с	Дәрілік заттың атауы	Өндірушінің атауы, заңды мекен-жайы	Шығару нысаны	Регламенттің санаты	Келісілген күні	Ескерту
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.

