

Қазақстан Республикасында алынған биологиялық белсенді заттарды есепке алу, тіркеу және сақтау ережелерін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2006 жылғы 26 маусымдағы N 350, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 8 маусымдағы N 249 Бірлескен бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2006 жылғы 21 шілдеде тіркелді. Тіркеу N 4304. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің м.а. 2014 жылғы 19 ақпандағы № 45, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2014 жылғы 10 қаңтардағы № 13 бірлескен бұйрығымен

Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Білім және ғылым министрінің м.а. 19.02.2014 № 45, ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 10.01.2014 № 13 (қолданысқа енгізілу тәртібін 4-тармақтан қараңыз) бірлескен бұйрығымен.

"Биологиялық белсенді қосылыстардың республикалық банкі және дәрілік заттар мен бөгде қоспалар стандартты үлгілерінің республикалық банкі туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2003 жылғы 22 тамыздағы N 846 қаулысына сәйкес **БҰЙЫРАМЫЗ:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында алынған биологиялық белсенді заттарды есепке алу, тіркеу және сақтау ережелері бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрілігінің Ғылым департаменті (В.В. Могильный) осы бұйрықты белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрілігі Ғылым департаментіне (В.В. Могильный) және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігі Фармация комитетіне (Л.Ю. Пак) жүктелсін.

4. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Б і л і м ж ә н е ғ ы л ы м

Министрі

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

Министрі

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Б і л і м ж ә н е ғ ы л ы м м и н и с т р і н і ң

2006 жылғы 26 маусымдағы N 350
және Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2006 жылғы 8 маусымдағы
N 249 бірлескен бұйрығымен
бекітілген

Қазақстан Республикасында алынған биологиялық белсенді заттарды есепке алу, тіркеу және сақтау ЕРЕЖЕЛЕРІ

1. Жалпы ережелер

Қазақстан Республикасында алынған биологиялық белсенді заттарды есепке алу, тіркеу және сақтау ережелері "Биологиялық белсенді қосылыстардың республикалық банкі және Дәрілік заттар мен бөгде қоспалардың стандартты үлгілерінің республикалық банкі туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2003 жылғы 22 тамыздағы N 846 қаулысын іске асыру мақсатында әзірленген (бұдан әрі мәтін бойынша - Ережелер).

1. Осы Ережелер Қазақстан Республикасында Биологиялық белсенді заттардың республикалық банкідегі (бұдан әрі - ББЗ банкі) белгіленген құрылыммен табиғи көздерден синтез немесе бөліну жолы арқылы алынған анықталған биологиялық белсенді заттарды есепке алу, тіркеу және сақтау тәртібін, сондай-ақ Қазақстан Республикасы стандартты үлгілерінің Республикалық банкінің (бұдан әрі - СҮ банкі) дәрілік заттар мен бөгде қоспалардың мемлекеттік және жұмыс стандарты үлгілерін есепке алу, тіркеу және сақтау тәртібін белгілейді.

2. Осы Ережелерде мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) биологиялық белсенді заттар (бұдан әрі - ББЗ) - адамдар мен жануарлардың ағзасында физиологиялық функциялардың өзгерістерін туғызатын және дәрілік заттарды алудың әлеуетті көзі болып табылатын әр текті заттар;

2) ББЗ-ның тіркеуі - құрылымы белгіленген табиғи көздерден жаңадан синтезделген немесе бөлінген жеке қосылыстарды ББЗ банкіне енгізу рәсімі;

3) стандарттық үлгіні тіркеу - дәрілік заттар мен бөгде қоспалардың үлгілі стандарттарын СҮ банкіне енгізу рәсімі;

4) мемлекеттік стандартты үлгі (МСҮ) - сапа параметрлері Қазақстан Республикасының мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес регламенттелетін стандартты үлгі. Оларға Еуропа, Британия, Америка референц-стандарттарының Фармакопеялары және басқа да референц-стандарттары жатады;

5) ақпараттық деректер базасы - электронды және қағаз тасымалдағыштардағы ақпарат базасы;

6) жұмыс стандартты үлгісі (ЖСҮ) - бұл дәрілік зат сапасының тиісті нормативтік-техникалық құжатының талаптарына жауап беретін сериялық субстанция үлгісі. Оларға кәсіпорынның заттар мен материалдары құрамы және қасиетінің стандартты үлгілері жатады;

7) скрининг - биологиялық белсенділікті анықтаудың бастапқы сынақтарын жүргізу;

8) дәрілік заттар мен бөгде қоспалардың стандартты үлгісі - физикалық, химиялық, биологиялық және басқа да қасиеттерді сипаттайтын шамасының мәні анықталған зат немесе заттар қоспасы, олармен физикалық-химиялық, биологиялық және басқа зерттеулер жүргізу жолымен сыналып отырған дәрілік заттың салыстырылуын жүргізеді;

9) стандартты үлгіні сақтау мерзімі - зат сақтаудың нақтылы шарттары барысында, берілген метрологиялық сипаттарға сәйкес болатын аралықтағы уақыт мерзімі.

3. Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі "Фитохимия" ғылыми-өндірістік орталығы" Акционерлік қоғамының Биологиялық белсенді қосылыстар жөніндегі биологиялық белсенді қосылыстар және ақпараттық деректер базасының республикалық банкі қызметін орындаушы ұйым болып табылады.

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік құралдарды, медицинаға арналған бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорны Дәрілік заттар мен бөгде қоспалардың стандартты үлгілері және стандартты үлгілер жөніндегі деректердің ақпараттық базасының республикалық банкінің қызметтерін атқаратын орган болып табылады.

5. ББЗ банкінің негізгі қызметтері мен міндеттері:

1) болжау жүйесінің бағдарламасын пайдаланып, тіркелген ББЗ-ның қасиеттерін болжау;

2) математикалық модельдеу әдісімен биологиялық белсенділікті болжағаннан кейін тіркелген ББЗ-дың биологиялық белсенділігіне скрининг жүргізу.

6. СҮ банкінің негізгі қызметтері мен міндеттері:

1) СҮ-ні қалыптастыру, орталықтандырып сақтау және оның біртұтас жалпы мемлекеттік есебін жүргізу;

2) отандық фармацевтикалық өнеркәсіп және ғылымның СҮ-сін ғылыми-техникалық қамтамасыз ету;

3) СҮ-ні қолдану негізінде жүргізілген зерттеулер кезінде заттардың (

материалдардың) біртұтастығы мен талап етілген қасиеттерінің дәлдігін
қ а м т а м а с ы з е т у ;

4) дәрілік құралдарға сараптау жүргізу үшін аккредиттелген сынау
зертханаларында (орталықтарында) стандартты үлгілерді түгендеуді және
п а с п о р т т а у д ы жү р г і з у ;

5) стандартты үлгілерді жаңарту.

7. Биологиялық белсенді қосылыстар жөнінде деректердің ақпараттық базасы
мынадай мақсатта пайдаланылады:

1) қосылыстар құрылымының оларда байқалатын биологиялық белсенділікке
әсерінің заңдылықтарын зерделеу;

2) республикада ББЗ-ды алу үшін олардың қайталануын болдырмау және
жұмыс тиімділігін арттыру;

3) республиканың ынталылық көрсеткен ұйымдарын, меншік нысандарына
қарамастан, жаңадан алынған ББЗ және олардың қасиеттері туралы ақпаратпен
қ а м т а м а с ы з е т у .

8. Стандартты үлгі жөніндегі деректердің ақпараттық базасы мына мақсатта
п а й д а л а н ы л а д ы :

1) стандартты үлгілер туралы барлық деректерді енгізу: химиялық құрамы,
белсенді заттың құрамы, серия нөмірі, шығарылу мерзімі, жарамдылық мерзімі,
жеткізілу және таратылу қозғалысы есеп беру кезеңіндегі қалдықтың есептеліп
шығарылуымен, аттестаттау жөніндегі деректер аттестаттау нөмірі және берілген
уақыты көрсетілуімен, сертификаттау жөніндегі деректер сертификаттау нөмірі
немесе паспорты, берілген уақыты, қолданыс уақыты және кім бергендігі
көрсетілуімен және сақтау шарттары;

2) республикадағы ынталылық көрсеткен ұйымдар мен мекемелерді қолдағы
СҮ және олардың қасиеттері туралы ақпараттармен белгіленген тәртіп бойынша
қ а м т а м а с ы з е т у .

9. Стандартты үлгілер мынадай бөлімдерге бөлінеді:

- 1) мемлекеттік стандартты үлгілер (МСҮ);
- 2) жұмыс стандартты үлгілер (ЖСҮ).

2. Қазақстан Республикасында алынған ББЗ-ды есепке алудың тәртібі мен СҮ

10. ББЗ-ды есепке алуды ұйымдастыру мынадай іс-шаралардан тұрады:
Мемлекеттік тіркеу нөмірін бере отырып, белгіленген құрылымымен бұрын
табиғи көздерден синтезделген және бөлініп алынған барлық ББЗ-ды түгендеу,
п а с п о р т т а у , т і р к е у ;

ББЗ-ның химиялық құрылымы, физика-химиялық сипаттамасы және сынақ

нәтижелері туралы мәліметтерді жүйелендіру;
мәліметтерді деректердің ақпараттық базасының Банкіне енгізу.

11. Тіркеуге түскен ББЗ-ды есепке алуды жүргізу - ББЗ-ға код тағайындаудың бекітілген бірыңғай жүйесіне сәйкес жүргізіледі.

12. Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды өндіруді немесе тіркеуді жүзеге асыратын ұйымдар дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу іс-шарасын жүргізу барысында СҮ Банкіне олардың стандартты үлгілерін ұсынады. Барлық стандартты үлгілер, алыну көзіне қарамастан, есепке алынады.

13. Құрамында есірткі құралдары, психотроптық, улы заттар мен прекурсорлары бар стандартты үлгілерді есепке алу Қазақстан Республикасының заңнамаларына сәйкес жүргізіледі.

14. Стандартты үлгілерді есепке алу қағаз және электронды тасымалдағыштарда жүргізіледі: стандартты үлгінің атауы, химиялық құрамы, белсенді зат құрамы, шығарылу, саны, серия нөмірі (немесе бақылау нөмірі) түрлері, дайындаушы-ұйымның атауы және мекен-жайы, сапа сертификатының (паспортының) нөмірі, сақтау шарттары, шығарылу мерзімі және жарамдылық мерзімі.

3. Қазақстан Республикасында алынған ББЗ-ны және СҮ-ні тіркеу тәртібі

15. Тіркеуге Қазақстан Республикасында белгіленген құрылыммен табиғи көздерден синтездеу немесе бөліну жолы арқылы алынған барлық жеке қосылыстар жатады.

16. ББЗ-ды тіркеуді Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігінің "Фитохимия" ғылыми-өндіріс орталығы" акционерлік қоғамы жүзеге асырады.

17. СҮ-ні тіркеу Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

18. Әрбір ұйымда, меншік нысандарына қарамастан, ББЗ-дың тіркелуін бақылау осы ұйым басшысының бұйрығымен тағайындалған тұлғаға жүктеледі. Берілген тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты, атқаратын қызметі, ұйымның мекен-жайы және жұмыс орнының телефоны ББЗ банкіне хабарланады.

19. Меншік нысандарына қарамастан, ұйым ББЗ Банкке Қазақстан Республикасында белгіленген құрылыммен табиғи көздерден синтездеу немесе бөліну жолы арқылы алынған жеке қосылыстың тіркеу картасын ұсынады (осы Ереженің 1-қосымшасына сәйкес), (бұдан әрі - тіркеу картасы). Тіркеу карталарында дайындаушы-автордың, зертхана меңгерушісінің қолдары және ұйымның мөрімен расталған болуы керек.

20. ББЗ жайлы мәліметтерді, тіркелу нөмірін бере отырып, тізімге енгізеді. Биологиялық белсенді заттарды тіркеу жайлы анықтама (осы Ереженің 2-қосымшасына сәйкес) сол ББЗ алынған ұйымға жіберіледі.

21. ББЗ-дың тіркелгені белгілі болған жағдайда, Банк тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды. ББЗ-ды тіркеуге ұсынған ұйым, бұл туралы жазбаша, үш апта мерзім аралығында мұндай шешімді шығару себебін көрсетіп, құлақтандырады.

4. ББЗ мен СҮ-ні сақтау тәртібі

21. ББЗ-ды сақтау шарттарын, олардың физикалық-химиялық қасиеттерін ескере отырып, ББЗ Банкі қамтамасыз етеді.

22. ББЗ Банкі коммерциялық құпия болып табылатын мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз етеді.

23. ББЗ-ны және СҮ-ні сақтау шарттары, белгіленген сақтау мерзімінде құрамындағы зат және оның сапасы қасиеттерінің метрологиялық сипатының қорғалуына, сақталуына кепілдік беруі керек.

24. Стандартты үлгілер арнайы жабдықталған (материалдық шкафтармен, сейфтермен, тоңазытқыштармен және т.б.) үй-жайларда сақталу керек.

25. Стандартты үлгілерді сақтау - олардың физикалық-химиялық қасиеттері мен қоршаған ортаның әр түрлі факторларының әсері есепке алынатын нормативтік құжаттар талаптарына сәйкес болу керек.

26. Құрамында есірткілік заттар, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар стандартты үлгілер қолданыстағы заңнамаларға сәйкес сақталуы қажет.

27. Барлық СҮ-де қоса жүретін құжаттар болу керек. СҮ-мен қоса жүретін құжаттар олардың толық сақталғандығына кепілдік беретін және жедел іздеуін қамтамасыз ететін жағдайда сақталуы керек.

28. Қоса жүретін құжаттарда мынандай ақпараттар болу керек: СҮ атауы; химиялық құрамы, белсенді заттың саны (құрамындағы %-ы, ӘБ-сі); дайындаушы ұйымның атауы, мекен-жайы; қаптамадағы СҮ саны; серия нөмірі немесе бақылау нөмірі; СҮ жарамдылық мерзімі; СҮ шығарылу мерзімі; сақтау шарттары, қажет болғанда сақтаудың айрықша шарттары - қараңғы жерде гигроскопиялығы және басқалары; қолданылу жөнінде нұсқаулар.

Қазақстан Республикасында
алынған биологиялық белсенді
заттарды есепке алу, тіркеу
және сақтау ережелеріне

Қазақстан Республикасы
Білім және ғылым министрлігі
Денсаулық сақтау министрлігі
Биологиялық белсенді қоспалардың республикалық банкі

Синтез немесе табиғи көздерден бөліну жолымен
ҚР-да алынған, құрылымы анықталған жеке қосындылардың

ТІРКЕУ КАРТАСЫ

Мемлекеттік тіркеу N Тіркелу мерзімі	Химиялық атауы		
Брутто формуласы, Молекулалық массасы	Ішкі шифр		
	Желілік код		
	Сыртқы түрі		
Құрылымдық формуласы	T ° балқуы	T ° қайнауы	Басқа сипаттамалары
	Ерігіштігі		
	Тазалық көрсеткіші		
	Спектр деректері		
	Ерекше қасиеттері (тұрақтылық, ылғал тартқыштық, жарылғыштық және т.б.)		
	Сақтау жағдайлары		
	Синтез мақсаты және қолданылуы мүмкін аумағы		
Затты синтездеген мекеме. Мекен-жайы, телефон, факс, e-mail			
Мекеменің коды			
Жасаушы-автор	ғылыми дәрежесі,	атағы қолы	
Зертхана меңгерушісі	ғылыми дәрежесі,	атағы қолы	

(келесі беті)

1. Көшірмесін жіберу. Мерзімі _____

2. Сынақ жүргізген мекеме. Жіберу мерзімі _____

3. Әдістемесін толық сипаттаумен биологиялық белсенділігіне бастапқы зерттеудің нәтижелері _____

4. Әдістемесін толық сипаттаумен биологиялық белсенділігіне терең зерттеудің нәтижелері _____

5. Қосымша деректер _____

Қазақстан Республикасында
алынған биологиялық белсенді
заттарды есепке алу, тіркеу
және сақтау ережелеріне

2-қосымша

Биологиялық белсенді заттардың тіркеу туралы
анықтаманың нысаны

Қазақстан Республикасы
Білім және ғылым министрлігі
Денсаулық сақтау министрлігі

Биологиялық белсенді қоспалардың республикалық банкі

**Синтез немесе табиғи көздерден бөліну жолымен алынған,
құрылымы анықталған жеке қосындыларды тіркеу туралы**

АНЫҚТАМА

Сіздің қосылысыңызға _____
(х и м и я л ы қ а т а у ы)

_____ Ішкі шифрі _____
тіркеу N берілді _____

" _____ " _____ 200__ ж.
Директор _____

қолы _____ Аты-жөні _____