

**Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу, ресімдеу, өзгерістер енгізу, келісу, бекіту және қолданысқа енгізу қағидаларын бекіту туралы**

*Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 29 сәуірдегі № ҚР ДСМ-57 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 3 мамырда № 18621 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 5 қарашадағы № ҚР ДСМ-183/2020 бұйрығымен.

**Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.11.2020 № ҚР ДСМ-183/2020 (01.06.2021 бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 66-1-бабының 7 тармаққа сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу, ресімдеу, өзгерістер енгізу, келісу, бекіту және қолданысқа енгізу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркелген күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі көшірмесін Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне ресми жариялау және қосу үшін "Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күнінің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
2019 жылғы 29 сәуірдегі  
№ ҚР ДСМ-57 бұйрығымен  
бекітілген

## **Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу, ресімдеу, өзгерістер енгізу, келісу, бекіту және қолданысқа енгізу қағидалары**

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Қағидалар Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу, ресімдеу, өзгерістер енгізу, келісу, бекіту және қолданысқа енгізу тәртібін белгілейді.

2. Осы құжаттың мақсаттары үшін мынадай мағына білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

1) әлемнің негізгі фармакопеялары – стандарттары ҚР МФ-ның негізіне алынған фармакопеялар. Әлемнің жетекші фармакопеяларына Еуропалық фармакопея, Британдық фармакопея және Америка Құрама Штаттарының фармакопеясы (бұдан әрі – АҚШ Фармакопеясы) жатады. Бұл ретте Еуропалық фармакопея Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы (бұдан әрі – ҚР МФ) үшін базалық фармакопея (бұдан әрі – базалық фармакопея) болып табылады;

2) жалпы монография (жалпы фармакопеялық құжат) – фармацевтикалық қолдануға арналған дәрілік заттар мен басқа өнімдердің сапасы мен қаптамасы, сондай-ақ сынаулар және оларды жүргізу әдістері бойынша жалпы талаптар мен ережелерді қамтитын фармакопеялық құжат;

3) жеке монография (жеке фармакопеялық құжат) – фармацевтикалық қолдануға арналған нақты дәрілік заттар мен басқа өнімдердің сапасына қойылатын жеке талаптарды қамтитын фармакопеялық құжат;

4) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына қойылатын ең төменгі талаптардың жиынтығы.

### **2-тарау. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу тәртібі**

3. ҚР МФ әзірлеу мынадай қағидааттардың негізінде жүзеге асырылады:

1) әлемнің жетекші фармакопеяларымен, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға арналған халықаралық және мемлекетаралық стандарттармен (бұдан әрі – әлемнің жетекші фармакопеялары) үйлестіру;

2) әлемнің негізгі фармакопеяларының ағымдағы басылымдарына, Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы өзгерістерге және дәрілік заттардың сапасына қойылатын жаңа талаптарға байланысты жаңарту;

3) заманауи ғылыми білім мен аналитикалық эксперимент техникасының негізінде фармакопеялық талаптарды дамыту мен жетілдірудің үздіксіздігі.

4. ҚР МФ үйлестіру перспективалық және ретроспективті типтер бойынша жүзеге асырылуда. Перспективалық үйлестіру дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жекелеген түрлері, сондай-ақ бұрын фармакопеялық стандарттау нысаны болмаған сынау әдістері үшін жүргізіледі. Ретроспективті үйлестіру фармакопеяға қосылған бөлімдер мен монографиялар үшін жүргізіледі.

5. ҚР МФ үйлестіру толық және селективті (ішінара) енгізу механизмін пайдалана отырып жүзеге асырылады. Толық механизм кез келген елеулі өзгерістерді болдырмайтын толық көлемде енгізуді көздейді. Селективті (ішінара) механизм келісілген өзгерістерді болжайтын таңдалған бөліктерді енгізуге алып келеді.

6. ҚР МФ үйлестірудің толық механизмі мынадай әдістермен жүзеге асырылады:

- 1) базалық фармакопеяның мәтіндерін көшіру;
- 2) базалық фармакопеяның мәтіндерін түсінуді жеңілдету үшін бейімдеу;
- 3) ҚР МФ мазмұнына өз мәтіндерін қосу (инкорпорациялау).

7. ҚР МФ үйлестірудің селективті (ішінара) механизмі үйлестірудің басқа әдістерін қолдануға жол береді. Бұл ретте енгізілген және өз мәтіні өзара келісілуі тиіс.

8. Толық механизм ҚР МФ базалық фармакопея стандарттарымен үйлестіру кезінде қолданылады. Британдық фармакопеямен және АҚШ фармакопеясымен үйлестіру кезінде толық және селективті (ішінара) механизмдер қолданылады.

9. Әлемнің жетекші фармакопеяларынан енгізілген монографиялар (күжаттар) теориялық ережелерді де, сынау әдістемелерін де қамтиды. Әлемнің жетекші фармакопеяларының мәтіндерінде келтірілген сынау әдістемелерін енгізу олардың валидациясын талап етпейді.

10. ҚР МФ монографиясын (күжаттарын) баяндау стилі, бөлімнің атаулары базалық фармакопеяға сәйкес келуі тиіс.

11. ҚР МФ өзіндік (ұлттық) монографиялар (күжаттар):

- 1) ұлттық монография;
- 2) монография құрылымындағы жеке ұлттық бөлім енгізілген;
- 3) монографияның (күжаттың) мәтіндеріне қосылған (инкорпорацияланған) фрагменттер түрінде ұсынылуы мүмкін.

12. Жеке ұлттық бөлім түрінде өз мәтіндерін қосу әлемнің жетекші фармакопеяларының мәтіндерін көшіру және бейімдеу кезінде мүмкін болады.

Ұлттық бөлім қосымша ақпаратты немесе қосымша талаптарды қамтуы мүмкін. Ұлттық бөлімнің мазмұны әлемнің жетекші фармакопояларынан енгізілген мәтіндерге қайшы келмеуі тиіс.

13. Инкорпорациялау кезінде өз мәтіндері әлемнің жетекші фармакопояларының енгізілген мәтіндеріне қосылады. Олардың мазмұны кірме мәтіннен алынған, кірме мәтіннің мазмұнын ашады, толықтырады немесе нақтылайды.

14. Сынаулардың өзіндік (ұлттық) әдістемелері әлемнің жетекші фармакопояларының әдістемелеріне қатысты баламалы, сондай-ақ икемді, толықтыратын, бірақ оларды алмастырмайтын болуы мүмкін. Мұндай әдістемелерді ҚР МФ монографиясына енгізу тиісті валидациялық сипаттамаларға негізделуі тиіс.

15. Үйлестіру, фармакопоялық мәтіндерді таңбалаудың (белгілеудің) болуын көздейді. Таңбалау әлемнің жетекші фармакопоясынан алынған мәтіндерді ҚР МФ жеке (ұлттық) мәтіндерінен ажыратуға мүмкіндік береді.

16. Фармакопоялық мәтіндерді таңбалау:

1) ҚР МФ әлемнің жетекші фармакопояларымен үйлесімділігін және оны жүзеге асыру дәрежесін растайды;

2) ҚР МФ меншікті (ұлттық) мәтіндерін сәйкестендіреді, бұл олардың әлемнің басқа фармакопояларының алу мүмкіндігін жоққа шығармайды;

3) олардың иелері болып табылатын фармакопоя органдарының авторлық құқықтарын бұзбайды.

17. Өзіндік (ұлттық) мәтіндерді базалық фармакопоядан алынған мәтіндерге инкорпорациялау кезінде ұлттық мәтіндерді белгілеу мәтіннің басында " " және соңында " " белгілерінің көмегімен орындалады.

18. Британдық фармакопоядан және АҚШ Фармакопоясынан алынған мәтіндер тиісінше "BP" және "USP" арнайы белгісімен (символымен) белгіленеді.

19. Әлемнің жетекші фармакопояларының мәтіндерінен басқа ҚР МФ-ға Еуразиялық экономикалық одаққа (бұдан әрі – ЕАЭО) мүше-мемлекеттердің ұлттық фармакопояларының және әлемнің жетекші фармакопояларының негізінде үйлестірілген ЕАЭО Фармакопоясының мәтіндері қосылуы мүмкін.

20. ҚР МФ белсенді заттар мен қоспалардың стандартты үлгілері ретінде ҚР МФ үйлестірілген әлемнің жетекші фармакопояларының стандартты үлгілері және жеке (ұлттық) стандартты үлгілері қабылданады.

### **3-тарау. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясын ресімдеу**

21. ҚР МФ қазақ және орыс тілдерінде басып шығарылады.

22. ҚР МФ мәтіндерін, оның ішінде көрнекі материалдарды ресімдеу әлемнің жетекші фармакопояларына сәйкес келуі тиіс.

23. ҚР МФ мәтіндерін нөмірлеу (жалпы мәліметтер, жалпы бөлімдер, жалпы монографиялар, жеке монографиялар, қосымшалар) базалық фармакопеяға сәйкес жүргізіледі.

24. ҚР МФ кестелерін, схемалары мен суреттерін нөмірлеу базалық фармакопеяға сәйкес жүргізіледі.

25. Заттардың химиялық формулалары, оның ішінде молекулалық және құрылымдық, сондай-ақ математикалық формулалары базалық фармакопеяға сәйкес көрсетіледі.

26. Заттардың атаулары базалық фармакопеяға сәйкес келтіріледі.

27. Мәтіндегі қаріптерді пайдалану, әсіресе осы қаріппен фармакопеялық статусы белгіленген жағдайларда, базалық фармакопеяға сәйкес жүргізіледі.

#### **4-тарау. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына өзгерістер енгізу**

29. ҚР МФ мәтіндеріне өзгерістер енгізу:

1) әлемнің жетекші фармакопеяларындағы мәтіндерді қайта қарауға және жаңартуға;

2) Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы өзгерістерге;

3) дәрілік заттың өндірушісінен және (немесе) тіркеу куәлігін ұстаушыдан негізделген сұрауға байланысты жүргізіледі.

30. ҚР МФ мәтіндеріне өзгерістер енгізу базалық фармакопеяны жаңарту қағидаттарына сәйкес жүргізіледі:

1) қолданыстағы басылымның шеңберінде;

2) әрбір келесі басылымда.

31. Қолданыстағы басылымның шеңберінде мәтіндерге өзгерістер ҚР МФ негізгі томдарына қосымша ретінде енгізіледі.

32. Әрбір келесі басылымда мәтіндерге өзгерістер негізгі томдарға да, ҚР МФ толықтыруларына да енгізіледі.

#### **5-тарау. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын келісу, бекіту және қолданысқа енгізу**

33. Оларды жариялау үшін ҚР МФ негізгі томы мен толықтыруын келісу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының жанынан құрылған Сараптамалық кеңестің (бұдан әрі – сараптама ұйымы) шешімі бойынша жүзеге асырылады.

34. Сараптама ұйымы Сараптамалық кеңесінің шешімі ҚР МФ монографияларының жобаларын қоғамдық талқылау нәтижелерінің негізінде қабылданады.

35. Негізгі томды және (немесе) толықтыруды жарияланғаннан кейін ҚР МФ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға бекіту үшін жіберіледі.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК