

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 5 қарашадағы № ҚР ДСМ-183/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 9 қарашада № 21608 болып тіркелді.

**З Қ А И - н ы ң е с к е р т п е с і !**

**Осы бұйрық 01.06.2021 бастап қолданысқа енгізіледі**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 240-бабы 7-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

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

2. "Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу, ресімдеу, өзгерістер енгізу, келісу, бекіту және қолданысқа енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 29 сәуірдегі № ҚР ДСМ-57 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18621 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде 2019 жылғы 8 мамырда жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

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

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

5. Осы бұйрық 2021 жылғы 1 маусымнан бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялауға жатады.

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

### **1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу, ресімдеу, келісу, бекіту және өзгерістер мен толықтырулар енгізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 240-бабы 7-тармағына сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын (бұдан әрі – ҚР МФ) әзірлеу, ресімдеу, келісу, бекіту және өзгерістер мен толықтырулар енгізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен ұғымдар пайдаланылады:

1) әлемнің жетекші фармакопеялары – стандарттары ҚР МФ-ның негізіне қойылған фармакопеялар;

2) жалпы мақала – фармацевтикалық субстанциялардың (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың), дәрілік заттардың сапасына, реагенттерге, стандартты үлгілерге, олардың сапасын бақылау үшін қолданылатын сынақтардың әдістері мен әдістемелеріне, сондай-ақ қаптамалау материалдары мен контейнерлерге қойылатын жалпы талаптарды белгілейтін фармакопеялық мақала;

3) жеке мақала – фармацевтикалық субстанциялардың (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың), дәрілік заттардың сапасына қойылатын нақты талаптарды белгілейтін фармакопеялық мақала;

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

3. Әлемнің жетекші фармакопеяларына Еуропалық фармакопея, Британдық фармакопея және Америка Құрама Штаттарының фармакопеясы (бұдан әрі – АҚШ фармакопеясы) жатады. Еуропалық фармакопея ҚР МФ үшін базалық фармакопея (бұдан әрі – базалық фармакопея) болып табылады.

### **2-тарау. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясын әзірлеу, ресімдеу, келісу, бекіту және өзгерістер мен толықтырулар енгізу тәртібі**

4. ҚР МФ-ны дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – Сараптама ұйымы):

1) базалық фармакопеямен және әлемнің жетекші фармакопеяларымен, сондай-ақ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға арналған халықаралық және мемлекетаралық стандарттармен үйлестіру;

2) дәрілік заттардың сапасына қойылатын жаңа талаптарды өзгерту және белгілеу кезінде, сондай-ақ фармакопеялық талаптарды және талдамалық эксперимент техникаларын жетілдіру кезінде әлемнің жетекші фармакопеяларының ағымдағы басылымдарының жалпы және жеке мақалаларын бейімдеу негізінде әзірлейді.

5. ҚР МФ-ны үйлестіру толық және селективті (ішінара) енгізу механизмін пайдалана отырып жүзеге асырылады.

6. Толық механизм кезінде базалық фармакопеяның жалпы және жеке мақалаларының мәтіні толық көлемде енгізіледі.

Толық механизм ҚР МФ-ны базалық фармакопея стандарттарымен үйлестіру кезінде қолданылады. Британдық фармакопеямен және АҚШ фармакопеясымен үйлестіру кезінде толық, сонымен бірге селективті (ішінара) механизмдер қолданылады.

7. Селективті (ішінара) механизм кезінде жалпы және жеке мақалалар мәтіндерінің таңдалған бөліктері енгізіледі. Бұл ретте енгізілген және меншікті мәтін өзара келісіледі.

8. Әлемнің жетекші фармакопеяларынан енгізілген ҚР МФ-ның жалпы және жеке мақалалары теориялық ережелер мен сынақ әдістемелерінен тұрады. ҚР МФ-ның жалпы және жеке мақалаларының баяндалу стилі, бөлімдердің атауы базалық фармакопеяға сәйкес келеді.

9. ҚР МФ-ның жалпы және жеке мақалаларының ұлттық бөлігі қосымша ақпаратты немесе қосымша талаптарды қамтиды және әлемнің жетекші фармакопеяларынан енгізілген мәтіндерге қайшы келмейді.

10. ҚР МФ мәтіндерін, оның ішінде көрнекі материалдарды ресімдеу әлемнің жетекші фармакопеяларына сәйкес келеді.

Ресімдеу кезінде:

1) ҚР МФ-ны әлемнің жетекші фармакопеяларымен үйлесімділігін және оның жүзеге асырылу дәрежесін растауға;

2) жалпы және жеке мақалалардың енгізілген мәтіндерін саралауға;

3) меншікті (ұлттық) мәтіндерді сәйкестендіруге;

4) енгізілген мәтіндердің авторлық құқықтарын бұзбауға мүмкіндік беретін фармакопеялық мәтіндердің таңбалануы (белгісі) пайдаланылады.

11. Меншікті (ұлттық) мәтіндерді базалық фармакопеядан алынған мәтіндерге енгізген кезде ұлттық мәтіндердің белгісі мәтіннің басындағы " " және соңындағы " " белгілерінің көмегімен орындалады.

12. Британдық фармакопеядан және АҚШ фармакопеясынан алынған мәтіндер тиісінше "BP" және "USP" арнайы белгісімен (символымен) белгіленеді.

13. ҚР МФ мәтіндерінің (жалпы мәліметтер, жалпы бөлімдер, жалпы мақалалар, жеке мақалалар, қосымшалар), кестелерінің, схемаларының және суреттерінің нөмірленуі, сондай-ақ заттардың атаулары, заттардың химиялық формулалары, оның ішінде молекулалық және құрылымдық, сондай-ақ математикалық формулалар базалық фармакопеяға сәйкес келтіріледі.

14. ҚР МФ қазақ және орыс тілдерінде шығарылады.

15. ҚР МФ жобасын келісу Сараптама ұйымының сараптамалық кеңесінің отырысында жүзеге асырылады, оның қорытындысы бойынша жария талқылау жүргізіледі.

16. Жария талқылау нәтижелері бойынша ҚР МФ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға бекіту үшін жіберіледі.

17. ҚР МФ мәтіндеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізу:

1) әлемнің жетекші фармакопеяларындағы мәтіндердің қайта қаралуына және жаңартылуына;

2) Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығындағы өзгерістерге;

3) дәрілік затты өндірушінің және (немесе) тіркеу куәлігін ұстаушысының негізделген сұрау салуына байланысты жүзеге асырылады.

18. ҚР МФ мәтіндеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізу қолданыстағы басылым шеңберінде және әрбір кейінгі басылымдарда жүргізіледі.