

**Об утверждении Инструкции по составлению и утверждению фармакопейных статей Республики Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 10 марта 2005 года N 35. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 31 марта 2005 года N 3529. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2010 года № 310.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 29.04.2010 № 310.

      В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

     1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по составлению и утверждению фармакопейных статей Республики Казахстан.

     2. Управлению фармацевтического контроля (Ахметова Л.Д.):

     1) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан;

     2) после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

     3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

     4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

     *Председатель*

Утверждена

приказом Председателя

Комитета фармации

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от 10 марта 2005 г.

N 35

 **Инструкция по составлению и утверждению**
**фармакопейных статей Республики Казахстан**

 **1. Общие положения**

     1. Настоящая Инструкция по составлению и утверждению фармакопейных статей Республики Казахстан (далее - Инструкция) детализирует разработку, оформление, изложение и утверждение фармакопейных статей Республики Казахстан на лекарственные средства и внесения изменений в фармакопейные статьи.

     2. В настоящей Инструкции используются следующие определения:

     1) валидация - документально оформленные в соответствии с принципами надлежащей производственной практики доказательства, подтверждающие, что любые методики, процессы, оборудование, продукция (сырье, материалы, промежуточная или готовая продукция) действия или системы соответствуют своему назначению, установленным требованиям, а их использование ведет к ожидаемым результатам и обеспечивает их воспроизводимость;

     2) вторичная (наружная) упаковка - потребительская упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

     3) Государственная фармакопея Республики Казахстан - сборник фармакопейных статей Республики Казахстан, имеющий статус государственных стандартов;

     4) международное непатентованное название - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

     5) первичная (внутренняя) упаковка - потребительская упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

     6) потребительская упаковка - упаковка, обеспечивающая сохранность лекарственного средства в течение установленного срока годности;

     7) фармакопейная статья Республики Казахстан - нормативно-технический документ, определяющий качество и безопасность лекарственного средства;

     8) фармакопейная статья общая Республики Казахстан - нормативно-технический документ, определяющий описание общих методов анализа (физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических) требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам, а также перечень нормируемых показателей или методик испытания лекарственной формы;

     9) фармакопейная статья частная - нормативно-технический документ, определяющий качество и безопасность лекарственного средства, и включающий перечень нормируемых показателей или методик испытания лекарственного средства.

     3. Требования данной Инструкции обязательны при разработке, оформлении, изложении и утверждении фармакопейной статьи Республики Казахстан.

     4. Настоящая Инструкция не распространяется на:

     1) лекарственные формы (препараты), изготовленные в условиях аптеки по рецептам врача;

     2) лекарственные средства зарубежного производства.

     5. Фармакопейная статья Республики Казахстан подразделяется на фармакопейную статью общую и фармакопейную статью частную.

     6. Фармакопейная статья общая разрабатывается на:

     1) общие методы анализа, включая физические, физико-химические, химические, биохимические, биологические, микробиологические и другие методы;

     2) общие показатели качества и методики испытаний определенной лекарственной формы;

     3) нормируемые характеристики оборудования или приборов, используемых при проведении анализа;

     4) общие требования к используемым реактивам;

     5) требования к приготовлению, хранению и использованию титрованных растворов и индикаторов;

     6) определение терминов с указанием областей их применения.

     7. Фармакопейная статья частная разрабатывается на лекарственное средство под международным непатентованным названием, если оно имеется, или под наименованием, заменяющим его в установленном порядке, и включает в себя перечень нормируемых показателей и методик испытаний данного лекарственного средства.

     8. Фармакопейная статья Республики Казахстан утверждается приказом Комитета фармации с присвоением регистрационного номера, внесением в Реестр нормативно-технической документации на лекарственные средства.

     9. Требования, предъявляемые фармакопейными статьями Республики Казахстан, являются обязательными при определении безопасности и качества лекарственного средства для всех предприятий и организаций Республики Казахстан, участвующих в сфере обращения лекарственных средств.

     10. Фармакопейные статьи Республики Казахстан должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук, а также требований зарубежных фармакопей, рекомендаций международных организаций в области контроля качества лекарственных средств и передового опыта промышленных предприятий.

 **2. Разработка и оформление фармакопейных статей**

     11. Фармакопейная статья Республики Казахстан разрабатывается на основе соблюдения требований, предъявляемых к безопасности и качеству лекарственных средств:

     1) действующей Государственной фармакопеей Республики Казахстан;

     2) зарубежными фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан в установленном законодательством порядке;

     3) государственными стандартами и другими нормативными документами, регламентирующими показатели качества и методики испытаний лекарственных средств.

     12. Разработка проекта фармакопейной статьи Республики Казахстан осуществляется с учетом научно-технического потенциала и соответствия современным требованиям, предъявляемым к нормативной документации на лекарственные средства, в том числе:

     1) соответствия показателей и норм качества лекарственного средства государственным стандартам и другим нормативным документам;

     2) обоснованности перечня показателей, оптимальности значений норм качества, условий и срока хранения лекарственного средства;

     3) уровня валидации методик испытаний лекарственного средства и правильности выбора технических средств измерений;

     4) точности и однозначности употребляемых терминов, определений, химической номенклатуры веществ и единиц измерения физических величин.

     13. Титульный лист фармакопейной статьи Республики Казахстан оформляется в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.

     14. Последний лист фармакопейной статьи Республики Казахстан должен быть оформлен в соответствии с приложением 2 к настоящей Инструкции.

     15. Изложение текста должно быть кратким, без повторений и должно исключать возможность различного толкования.

     16. При изложении текстовой части должна быть обеспечена равномерная ясность и четкость букв, цифр, знаков и линий.

     17. В схемах, рисунках и иллюстрациях к тексту должны соблюдаться минимальная толщина линий, величины просветов, размеры цифр, ясность графических изображений.

     18. Нумерация разделов фармакопейных статей не указывается.

     19. Заголовки разделов помещаются с красной строки и выделяются полужирным шрифтом.

     20. Сокращение слов в тексте и надписях под рисунками, схемами и другими иллюстрациями не допускается, исключение составляют сокращения, установленные Государственной фармакопеей Республики Казахстан и государственными стандартами.

     21. При изложении обязательных требований, норм и методик в тексте применяются слова "должен", "следует", "необходимо" и производные от них.

     22. Термины и определения должны соответствовать терминам и определениям, установленным Государственной фармакопеей Республики Казахстан и государственными стандартами. В случае использования терминов, не установленных Государственной фармакопеей Республики Казахстан, в тексте следует приводить их определение.

     23. В тексте не допускается:

     1) применять обороты разговорной речи, бытовые выражения;

     2) применять для одного и того же понятия различные научно-технические термины, близкие по смыслу (синонимы), а также иностранные слова и термины при наличии равнозначных слов и терминов в русском языке;

     3) сокращать обозначения единиц измерения, если они употребляются без цифр;

     4) заменять слова буквенными символами, за исключением таблиц и формул;

     5) употреблять математические знаки без цифр.

     24. Если в тексте фармакопейной статьи Республики Казахстан имеются ссылки на реактивы, вспомогательные материалы, соответствующие другой нормативной документации, следует указывать эту документацию.

     25. Фармакопейные статьи Республики Казахстан должны быть представлены на бумажном и электронном носителях.

     26. Бумажный вариант представляется на белой бумаге форматом А4, (шрифт "Times New Roman") на одной стороне листа. Электронная версия проекта нормативно-технической документации представляется в программе Microsoft Word в формате RTF.

     27. Параметры страницы:

     1) поля по 2,5 см каждое;

     2) расстояние от края до колонтитула от 1,25 до 1,5 см;

     3) верхний колонтитул должен находиться на четных страницах слева, на нечетных - справа. В колонтитуле следует указать категорию и регистрационный номер документа, а также номер страницы;

     4) абзацный отступ 1-1,5 см;

     5) в разделе "Примечание" размер левого поля 5,0 см, название раздела следует выделять полужирным шрифтом.

     28. Размеры шрифта:

     1) для заголовков "Министерство здравоохранения Республики Казахстан" - 16, "Комитет фармации" и "ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ, ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА" - 14;

     2) для названия "Фармакопейная статья Республики Казахстан" - 16;

     3) для разделов "Утверждено", "Экспертиза проведена", "Название лекарственного средства" и основного текста - 14;

     4) для текста "Примечание" - 12;

     5) для заголовков, колонтитулов, названий лекарственных средств, названий разделов следует применять полужирное начертание шрифта.

     29. Интервал между строками:

     1) основного текста - полуторный;

     2) между строками в разделах "Утверждено", "Срок введения..", "Примечание" - одинарный;

     3) в заглавии, в названиях лекарственных средств и в разделе "Состав" - одинарный между строками, относящимися к одному названию, и полуторный - между строками, относящимися к разным названиям.

 **3. Построение, изложение и утверждение**
**Фармакопейной статьи Республики Казахстан**
**на лекарственные средства**

     30. В зависимости от содержания текст фармакопейной статьи Республики Казахстан должен быть представлен в виде разделов и иметь вводную часть. Порядок построения и последовательность изложения разделов, а также перечень разделов и их содержание должны определяться в соответствии с особенностями представляемого проекта фармакопейной статьи Республики Казахстан.

     31. В вводной части фармакопейной статьи Республики Казахстан на лекарственные средства указываются: название на латинском, государственном и русском языках в перечисленной последовательности, а также международное непатентованное название (в случае если имеется) на английском и русском языках.

     32. Для субстанции указывается химическое название и эмпирическая формула. При написании эмпирической формулы первым пишется углерод, вторым - водород, следующие элементы, включая металлы, располагаются в алфавитном порядке.

     33. Отдельные разделы фармакопейной статьи Республики Казахстан могут объединяться, в случае необходимости, могут вводиться другие разделы (приготовление, построение калибровочного графика, приготовление эталонного раствора и другие).

     34. Методики испытаний должны излагаться с использованием глаголов в третьем лице множественного числа.

     35. Проект фармакопейной статьи Республики Казахстан подписывается руководителем организации, проводившей экспертизу при государственной регистрации лекарственного средства, руководителем организации-разработчика, директором Фармакопейного центра, Ученым секретарем Фармакопейного центра и утверждается в Комитете фармации.

 **4. Внесение изменений в фармакопейную**
**статью Республики Казахстан**

     36. Внесение изменений в фармакопейную статью Республики Казахстан производится в случаях, когда совершенствование научного и технологического уровня позволяет улучшить качество препарата или уточнить показатели качества. Вносимые изменения не должны повлечь за собой ухудшение качества продукции.

     37. Внесения изменений в фармакопейную статью Республики Казахстан осуществляется в порядке, установленном для утверждения фармакопейной статьи Республики Казахстан.

     38. В пояснительной записке, представляемой в Комитет фармации, должно быть дано подробное обоснование вводимых или исключаемых показателей качества лекарственного средства, методик анализа с предоставлением иллюстративных материалов, обосновывающих необходимость и достоверность вносимых изменений.

     39. Тексты разделов или пунктов в старой и новой редакциях приводятся полностью.

     40. Изменения, вносимые в фармакопейную статью Республики Казахстан, оформляются по установленной форме согласно приложению 3 к настоящей Инструкции, последний лист вносимых изменений оформляется согласно приложению 2 к настоящей Инструкции.

Приложение 1

к Инструкции по составлению

и утверждению фармакопейных

статей Республики Казахстан

**Министерство здравоохранения**

**Республики Казахстан**

**Комитет фармации**

Экспертиза проведена                  Утверждено

Руководитель организации,             приказом Председателя

проводившей экспертизу                Комитета фармации

лекарственного средства               Министерства здравоохранения

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_ г.              Республики Казахстан

                                     от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_г.

                                     N \_\_\_

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Название лекарственного средства      ФС РК 42 -

на латинском

государственном

русском языках

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Международное                         Срок введения установлен с

непатентованное название:             "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_ г.

(при наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  **ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ              ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА**

Приложение 2

к Инструкции по составлению

и утверждению фармакопейных

статей Республики Казахстан

              (Форма последней страницы)

с. \_\_ ФС РК 42- (колонтитул четной страницы-слева)

                             (колонтитул нечетной страницы-справа)

                                 ФС РК 42-                  с.\_\_

                                    (34 знака для номера-справа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель организации-            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

разработчика                          подпись       Ф.И.О.

(должность, полное наименование      "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_ г.

организации-разработчика)

Директор Фармакопейного центра РГП   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

"Национальный центр экспертизы        подпись       Ф.И.О.

лекарственных средств"               "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_ г.

Ученый секретарь Фармакопейного      \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

центра РГП "Национальный центр        подпись        Ф.И.О.

экспертизы лекарственных средств"    "\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_ г.

Приложение 3

к Инструкции по составлению

и утверждению фармакопейных

статей Республики Казахстан

**Министерство здравоохранения**

**Республики Казахстан**

**Комитет фармации**

Экспертиза проведена                     Утверждено

Руководитель организации, проводившей    приказом Председателя

экспертизу лекарственного средства       Комитета фармации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                           Министерства

"\_\_\_\_"    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_ г.        здравоохранения

                                        Республики Казахстан

                                        от "\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_200 г.

                                        N \_\_\_\_\_

Вносимые изменения в фармакопейную статью Республики Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                      Название и номер ФС РК

|  |  |
| --- | --- |
| Старая редакция  | Новая редакция  |
| (текст)  | (текст)  |

     ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ             ПЕРЕПЕЧАТКА  ВОСПРЕЩЕНА

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. руководителя организации-                 подпись

          разработчика

печать

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан