

**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