



Об утверждении Инструкции по согласованию технологических регламентов производства лекарственных средств, ведению их учета и систематизации

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 марта 2005 года N 129. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 апреля 2005 года N 3574. 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", в целях повышения качества фармацевтической и медицинской продукции, выпускаемой казахстанскими предприятиями-производителями,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по согласованию технологических регламентов производства лекарственных средств, ведению их учета и систематизации.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Аканова А.А.

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

и.о. Министр

У т в е р ж д е н а

приказом и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 марта 2005 года N 129

Инструкция

по согласованию технологических регламентов производства лекарственных средств, ведению их учета и систематизации

1. Общие положения

1. Настоящая Инструкция по согласованию технологических регламентов производства лекарственных средств, ведению их учета и систематизации, (далее - Инструкция) детализирует согласование технологических регламентов производства лекарственных средств, выпускаемых субъектами в сфере обращения лекарственных средств, осуществляющих деятельность, связанную с производством лекарственных средств, ведение их учета и систематизации государственным органом в сфере обращения лекарственных средств (далее - **Г о с у д а р с т в е н н ы й о р г а н**).

2. Технологический регламент производства (далее - Регламент) - нормативно-технический документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологических процессов в производстве лекарственных средств.

3. Регламент обеспечивает получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям нормативно-технической документации, а также устанавливает безопасность ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства.

4. Регламент используется в качестве основного технологического документа:

1) при отработке технологии в процессе разработки и постановки новых лекарственных средств на производство;

2) при проведении технологических процессов в серийном производстве;

3) при составлении производственных инструкций по охране труда и технике безопасности;

4) при разработке и осуществлении мероприятий по утилизации отходов производства, обезвреживанию и очистке промышленных стоков, выбросов в

а т м о с ф е р у ;

5) при установлении технико-экономических нормативов и норм расхода сырья и материалов ;

6) при проектировании промышленного производства.

5. В настоящей Инструкции используются следующие понятия:

1) лабораторный регламент - технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях по разработке метода производства новых лекарственных средств;

2) опытно-промышленный регламент - технологический документ, которым завершается отработка новой технологии производства лекарственного средства на опытно-промышленной установке, используемый для изготовления и испытания опытных образцов нового лекарственного средства, отработки качественных показателей нового лекарственного средства, вводимых в нормативно-техническую документацию и проектировании промышленного производства новой продукции ;

3) пусковой (временный) регламент - технологический документ, на основании которого осуществляют ввод в эксплуатацию и освоение вновь созданного промышленного производства нового лекарственного средства;

4) промышленный регламент - технологический документ действующего производства лекарственного средства и нового лекарственного средства, составленный на основе пускового (временного) регламента, после внесения в него изменений и дополнений, принятых при освоении производства;

5) типовой регламент - нормативно-технический документ, устанавливающий стандартные (унифицированные) технологические методы производства, нормы и нормативы, технические средства для процесса производства однородной группы продукции.

2. Согласование регламентов

6. Согласованию государственным органом подлежат следующие категории регламентов :

- 1) лабораторный регламент;
- 2) опытно-промышленный регламент;
- 3) пусковой (временный) регламент;
- 4) промышленный регламент;

5) типовой регламент.

7. Согласование государственным органом регламентов осуществляется при соблюдении следующих условий:

1) регламент печатается с одной стороны листа через 1,5 интервала, листы должны быть пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью производственного предприятия. Последний лист регламента подписывается основными разработчиками регламента, с указанием должности и наименованием отдела (лаборатории);

2) лабораторный регламент утверждается руководителем организации-разработчика технологического процесса производства нового вида продукции;

3) опытно-промышленный регламент утверждается руководителями организации-разработчика и организации-изготовителя;

4) пусковой (временный) и промышленный регламенты утверждаются руководителем промышленного предприятия, на котором вводится в действие производственная мощность, после согласования его с организацией-разработчиком технологии, проектной организацией и отраслевым институтом по закрепленной группе продукции;

5) типовой регламент утверждается руководителем промышленного предприятия.

8. Срок рассмотрения представляемых на согласование регламентов составляет 25 дней.

3. Учет и систематизация регламентов

9. Государственный орган ведет учет согласованных регламентов в журнале регистрации согласованных технологических регламентов согласно приложению к **н а с т о я щ е й** **И н с т р у к ц и и**.

10. Государственный орган постоянно ведет систематизацию согласованных регламентов по формам выпуска и наименованиям лекарственных средств.

П р и л о ж е н и е
к **Инструкции по согласованию технологических регламентов производства лекарственных средств, ведению их учета и систематизации**

Журнал регистрации согласованных технологических регламентов

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя, юридический адрес	Форма выпуска	Категория регламента	Дата согласования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7