

**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*

    Утверждена

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 - Государственный орган).

     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 атмосферу;

     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 наименование 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 настоящей Инструкции.

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

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

Приложение

к  Инструкции по согласованию технологических

регламентов производства лекарственных

средств, ведению их учета и систематизации

 **Журнал регистрации согласованных технологических регламентов**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N
п/п  | Наимено-
вание
лекарст-
венного
средства   | Наименование
производителя,
юридический
адрес   | Форма выпус-
ка  | Кате-
гория
регла-
мента  | Дата
согласо-
вания  | Приме-чание  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  |

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