

Об утверждении Правил учета, регистрации и хранения биологически активных веществ, полученных в Республике Казахстан

Утративший силу

Совместный приказ Министра образования и науки Республики Казахстан от 26 июня 2006 года N 350 и Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 июня 2006 года N 249. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 июля 2006 года N 4304. Утратил силу совместным приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 января 2014 года № 13 и и.о. Министра образования и науки Республики Казахстан от 19 февраля 2014 года № 45

Сноска. Утратил силу совместным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 10.01.2014 № 13 и и.о. Министра образования и науки РК от 19.02.2014 № 45 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 22 августа 2003 года N 846 "О Республиканском банке биологически активных соединений и Республиканском банке стандартных образцов лекарственных веществ и посторонних примесей" **ПРИКАЗЫВАЕМ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила учета, регистрации и хранения биологически активных веществ, полученных в Республике Казахстан.
2. Департаменту науки Министерства образования и науки Республики Казахстан (Могильный В.В.) направить в установленном порядке настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Департамент науки Министерства образования и науки Республики Казахстан (Могильный В.В.) и Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.).
4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

М и н и с т р
образования и науки
Республики Казахстан

М и н и с т р
здравоохранения
Республики Казахстан

У т в е р ж д е н ы
совместным приказом
Министра образования и науки
Республики Казахстан
от 26 июня 2006 года N 350
и Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 июня 2006 года N 249

ПРАВИЛА

учета, регистрации и хранения биологически активных веществ, полученных в Республике Казахстан

1. Общие положения

Правила учета, регистрации и хранения биологически активных веществ, полученных в Республике Казахстан, разработаны с целью реализации постановления Правительства Республики Казахстан от 22 августа 2003 года N 846 "О Республиканском банке биологически активных соединений и Республиканском банке стандартных образцов лекарственных веществ и посторонних примесей" (далее по тексту - Правила).

1. Настоящие Правила устанавливают порядок учета, регистрации и хранения биологически активных веществ с установленной структурой, полученных в Республике Казахстан путем синтеза или выделения из природных источников в Республиканском банке биологически активных соединений (далее - Банк БАВ), а также порядок учета, регистрации и хранения государственных и рабочих стандартных образцов лекарственных веществ и посторонних примесей в Республиканском банке стандартных образцов Республики Казахстан (далее - **Б а н к С О**) .

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) биологически активные вещества (далее - БАВ) - вещества различного происхождения, вызывающие изменения физиологических функций организма у человека и животных и являющиеся потенциальными источниками получения **л е к а р с т в е н н ы х с р е д с т в** ;

2) регистрация БАВ - процедура внесения в Банк БАВ вновь синтезированных или выделенных из природных источников индивидуальных соединений с установленной структурой;

3) регистрация стандартного образца - процедура внесения в Банк СО стандартных образцов лекарственных веществ и посторонних примесей;

4) Государственный стандартный образец (ГСО) - это стандартный образец, параметры качества которого регламентируются в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Казахстан. К ним относятся референц-стандарты Европейской, Британской, Американской и других фармакопей;

5) информационная база данных - база информации на электронных и бумажных носителях;

6) рабочий стандартный образец (РСО) - это образец серийной субстанции, отвечающий требованиям соответствующего нормативно-технического документа качества лекарственного средства. К ним относятся стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов предприятия;

7) скрининг - проведение первичных испытаний на определение биологической активности.

7) стандартный образец лекарственных веществ и посторонних примесей - вещество или смесь веществ с установленными значениями величин, характеризующих физические, химические, биологические и другие свойства веществ или наличие примесей, с которыми проводят сравнение испытуемого лекарственного средства, путем проведения физико-химических, биологических и других исследований;

8) срок хранения стандартного образца - период времени, в течение которого вещество при надлежащих условиях хранения, соответствует заданным метрологическим характеристикам.

3. Организацией, выполняющей функции Республиканского банка биологически активных соединений и информационной базы данных по биологически активным соединениям, является Акционерное общество "Научно-производственный центр "Фитохимия" Министерства образования и науки Республики Казахстан.

4. Организацией, выполняющей функции Республиканского банка стандартных образцов лекарственных веществ и посторонних примесей и информационной базы данных по стандартным образцам лекарственных веществ и посторонних примесей, является Республиканское государственное предприятие "Национальный центр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

5. Основные функции и задачи Банка БАВ:

1) прогнозирование свойств зарегистрированных БАВ с использованием программы системы прогнозирования;

2) скрининг зарегистрированных БАВ на биологическую активность, после прогнозирования биологической активности методом математического

м о д е л и р о в а н и я .

6. Основные функции и задачи Банка СО:

- 1) приобретение, формирование, централизованное хранение и единый общегосударственный учет СО;
- 2) научно-техническое обеспечение СО отечественной фармацевтической промышленности и науки;
- 3) обеспечение единства и требуемой точности свойств веществ (материалов) при проведении исследований на основе применения СО;
- 4) проведение инвентаризации и паспортизации стандартных образцов в испытательных лабораториях (центрах), аккредитованных на проведение экспертизы лекарственных средств;
- 5) обновление стандартных образцов.

7. Информационная база данных по биологически активным соединениям используется с целью:

- 1) изучения закономерности влияния структуры соединений на проявляемую ими биологическую активность;
- 2) устранения дублирования и повышения эффективности работ по получению БАВ в республике;
- 3) обеспечения заинтересованных организаций республики, независимо от форм собственности, информацией о полученных новых БАВ и их свойствах.

8. Информационная база данных по стандартным образцам используется с целью:

- 1) внесения всех сведений о стандартном образце: химический состав, содержание активного вещества, номер серии, дату выпуска, срок годности, движение поступления и реализации, с выведением остатка на отчетный период, сведения по аттестации с указанием номера аттестата и даты выдачи, сведения по сертификации с указанием номера сертификата или паспорта, даты выдачи, срока действия и кем выдан и условий хранения;
- 2) обеспечения в установленном порядке заинтересованных организаций и учреждений республики информацией об имеющихся СО и их свойствах.

9. Стандартные образцы подразделяются на:

- 1) государственные стандартные образцы (ГСО);
- 2) рабочие стандартные образцы (РСО).

2. Порядок ведения учета БАВ, полученных в Республике Казахстан и СО

10. Организация учета БАВ состоит из следующих мероприятий: инвентаризация, паспортизация, регистрация всех ранее синтезированных и

выделенных из природных источников БАВ с установленной структурой с выдачей Государственного регистрационного номера;
систематизация сведений о химической структуре, физико-химических характеристиках и результатах испытаний БАВ;
внесение сведений в информационную базу данных Банка.

11. Ведение учета БАВ, поступивших на регистрацию, проводится в соответствии с утвержденной единой системой кодировки БАВ.

12. Организации, осуществляющие производство или государственную регистрацию лекарственных средств в Республике Казахстан, предоставляют в Банк СО их стандартные образцы при проведении процедуры государственной регистрации лекарственных средств. Все стандартные образцы, независимо от источника получения, подлежат учету.

13. Учет стандартных образцов, содержащих наркотические средства, психотропные, ядовитые вещества и прекурсоры, ведется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

14. Учет стандартных образцов ведется на бумажном и электронном носителях с указанием: наименования стандартного образца, химического состава, содержание активного вещества, формы выпуска, количества, номера серии (или контрольного номера), наименования и адреса организации-изготовителя, номера сертификата качества (паспорта), условий хранения, даты выпуска и срока годности.

3. Порядок регистрации БАВ, полученных в Республике Казахстан и СО

15. Регистрации подлежат все индивидуальные соединения с установленной структурой, полученные в Республике Казахстан путем синтеза или выделения из природных источников.

16. Регистрацию БАВ осуществляет Акционерное общество "Научно-производственный центр "Фитохимия" Министерства образования и науки Республики Казахстан.

17. Регистрация СО осуществляется в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан.

18. В каждой организации независимо от форм собственности, контроль за регистрацией БАВ возлагается на лицо, назначенное приказом руководителя данной организации. Фамилия, имя, отчество, занимаемая должность, адрес организации и служебный телефон данного лица сообщается в Банк БАВ.

19. Организация, независимо от форм собственности, представляет в Банк БАВ регистрационную карту индивидуального соединения с установленной

структурой, полученного в Республике Казахстан путем синтеза или выделения из природных источников (согласно приложению 1 к Настоящим Правилам), (далее - регистрационная карта). Регистрационная карта должна быть подписана автором - разработчиком, заведующим лабораторией и заверена печатью организации.

20. Сведения о БАВ включаются в реестр с присвоением регистрационного номера. Справка о регистрации биологически активных веществ (согласно приложению 2 к настоящим Правилам) высылается организации, из которой получено БАВ.

21. В случае установления, что БАВ является зарегистрированным, Банк БАВ принимает решение об отказе в регистрации. Организация, представившая БАВ на регистрацию, оповещается об этом письменно в трехнедельный срок с указанием причины вынесения такого решения.

4. Порядок хранения БАВ и СО

22. Условия хранения БАВ обеспечиваются Банком БАВ с учетом их физико-химических свойств.

23. Банк БАВ обеспечивает конфиденциальность сведений, составляющих коммерческую тайну.

24. Условия хранения БАВ и СО должны гарантировать защищенность, сохранность метрологических характеристик свойств содержимого вещества и его качество в течение установленного срока хранения.

25. Стандартные образцы должны храниться в специально оборудованном помещении (материальными шкафами, сейфами, холодильниками) в соответствии с условиями хранения.

26. Хранение стандартных образцов должно соответствовать требованиям нормативной документации с учетом их физико-химических свойств и влияния различных факторов окружающей среды (свет, влажность и тому подобное).

27. Стандартные образцы, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры должны храниться в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

28. Все СО должны иметь сопроводительные документы. Сопроводительные документы на СО должны храниться в условиях, гарантирующих полную их сохранность и обеспечивающих их оперативный поиск.

29. Сопроводительные документы должны содержать следующую информацию: наименование СО; химический состав, количество активного вещества (содержание %, ЕД); наименование, адрес организации - изготовителя; количество СО в упаковке; номер серии или контрольный номер; срок годности

СО; дата выпуска СО; условия хранения (при необходимости указание особых условий хранения - в темном месте, гигроскопичность и другое); указания по использованию.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам учета, регистрации
и хранения биологически активных
веществ, полученных в
Республике Казахстан

Республика Казахстан
Министерство образования и науки
Министерство здравоохранения
Республиканский банк биологически активных соединений

РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА
индивидуального соединения с установленной
структурой полученного в РК путем синтеза или
выделения из природных источников

N государственной регистрации Д а т а регистрации	Химическое название		
Брутто-формула. Молекулярная масса	Внутренний шифр		
	Линейный код		
	Внешний вид		
Структурная формула	T ⁰ плавления	T ⁰ кипения	Д р у г и е характеристики
	Растворимость		
	Показатель чистоты		
	Данные спектров		
	Особые свойства (устойчивость, гигроскопичность, взрывоопасность и др.)		
	Условия хранения		
Цель синтеза и область возможного применения			
Учреждение, синтезировавшее вещество.			
Адрес, телефон, факс, e-mail			
Код учреждения			
А в т о р - разработчик	степень, звание	подпись	у ч е н а я

З а в е д у ю щ и й

лабораторией

степень, звание

подпись

у ч е н а я

(оборотная сторона)

1. Рассылка копий. Дата _____

2. Учреждение, проводившее испытания. Дата направления _____

3. Результаты первичного обследования на биологическую активность с подробным описанием методики: _____

4. Результаты углубленного обследования на биологическую активность с подробным описанием методики: _____

5. Дополнительные сведения: _____

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам учета, регистрации и

хранения биологически активных

веществ, полученных в

Республике Казахстан

Ф о р м а с п р а в к и

о регистрации биологически активных веществ

Республика Казахстан

Министерство образования и науки

Министерство здравоохранения

Республиканский банк биологически активных соединений

С П Р А В К А

о регистрации индивидуального соединения

с установленной структурой полученного путем синтеза

или выделенного из природных источников

В а ш е м у

соединению _____

(химическое название)

_____ внутренний шифр _____

при регистрации присвоен N _____

от " _____ " _____ 200__ г.

Директор _____

подпись Ф.И.О.