

**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 405 "Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов"**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 февраля 2017 года № 10. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 марта 2017 года № 14879. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-287/2020.

**Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-287/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

В соответствии со статьей 68 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. В приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 мая 2015 года № 405 "Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11480, опубликован в информационно-правовой системе "Әділет" 23 июля 2015 года) внести следующие изменения и дополнения:

в Правилах проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов, утвержденных указанным приказом:

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

"Глава 1. Общие положения";

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. Результаты органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля лекарственных препаратов регистрируются в Журнале регистрации результатов органолептического, выборочного физического контроля, химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям медицинских организаций), концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Страницы Журнала нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки и скрепляются печатью аптеки (при наличии).

7. Контроль качества лекарственного препарата, изготовленного в аптеке, проводится на соответствие показателям, методам и методикам согласно пункта 1 статьи 66-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".";

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

"Глава 2. Превентивные (предупредительные) мероприятия, направленные на снижение риска возникновения ошибок и на обеспечение качества изготавливаемых лекарственных препаратов";

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. Штангласы (аптечная тара) оформляют следующим образом:

1) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в помещениях хранения, указывают название, страну и завод-производитель, номер серии завода-производителя, номер и срок действия заключения о безопасности и качестве продукции, срок годности лекарственного вещества, дату заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества;

2) на штангласах с лекарственными субстанциями и вспомогательными веществами, которые содержатся в ассистентской комнате указывают дату заполнения штангласа, подписи заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственной субстанции и вспомогательного вещества;

3) на штангласах с наркотическими средствами, психотропными веществами, прекурсорами, ядовитыми веществами дополнительно указывают высшие разовые и суточные дозы;

4) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими сердечные гликозиды, указывают количество единиц действия в одном грамме лекарственного растительного сырья или в одном миллилитре раствора;

5) на штангласах с лекарственными субстанциями, предназначенными для изготовления лекарственных препаратов, требующих асептических условий изготовления, указывается надпись "Для стерильных лекарственных препаратов" ;

6) на штангласах с лекарственными субстанциями, содержащими влагу, указывают процент влаги, на баллонах с жидкостями (раствор пероксида водорода, аммиака раствор, формальдегида) фактическое содержание действующего вещества;

7) штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами обеспечиваются каплемерами или пипетками, с обозначением количества капель, установленных путем взвешивания в определенном объеме.

Информация о заполнении штангласа и проведении контроля на подлинность титрованных растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками

заносится в Журнал регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Страницы Журнала нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки и скрепляются печатью аптеки (при наличии).

Заполнение штангласа и бюретки в бюреточной установке проводится только после полного использования находящихся в них веществ и их обработки.";

заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Проведение приемочного контроля исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Приемочный контроль исходных материалов (лекарственная субстанция, вспомогательное вещество), используемых для изготовления лекарственных препаратов, заключается в проверке документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, сертификат качества завода-производителя), соответствия серий на образцах лекарственных субстанций и вспомогательных веществ сериям, указанным в сопроводительной документации, соблюдения условий хранения, транспортировки, а также идентификации лекарственных субстанций и вспомогательных материалов по показателям "Упаковка", "Маркировка" и "Описание".

По показателю "Упаковка" проверяется целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных субстанций и вспомогательных веществ.

По показателю "Маркировка" проверяется наличие на этикетке названия-производителя или предприятия, производившего окончательную фасовку, наименование лекарственной субстанции, вспомогательного вещества, его масса (объем), с указанием их количества, состава на единицу массы или объема, номера серии, срока годности, даты фасовки.

По показателю "Описание" проверяется внешний вид, цвет, запах, однородность, отсутствие видимых механических включений в растворах.";

заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

"Глава 4. Письменный контроль";

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Выборочный опросный контроль";

пункт 19 изложить в следующей редакции:

"19. Если в ходе опросного контроля устанавливается, что допущена ошибка в изготовлении лекарственного препарата, то оно подлежит физическому и химическому контролю. В случае невозможности проведения физического и химического контроля лекарственный препарат подлежит уничтожению в

соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 12122).";

заголовок главы 6 изложить в следующей редакции:

"Глава 6. Органолептический контроль";

заголовок главы 7 изложить в следующей редакции:

"Глава 7. Выборочный физический контроль";

пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. Выборочный физический контроль заключается в проверке общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз, входящих в данный лекарственный препарат (но не менее трех доз), и качество укупорки.

Выборочному физическому контролю подвергаются:

1) каждая серия фасовки промышленной продукции и внутриаптечной заготовки в количестве трех-пяти упаковок, в том числе фасовка гомеопатических лекарственных препаратов на предмет соблюдения нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных препаратов (в том числе гомеопатических) в аптеке и нормы отклонений, допустимые при фасовке промышленной продукции;

2) не менее трех процентов лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам (требованиям) за один рабочий день;

3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески;

4) каждая серия лекарственных препаратов, требующих стерилизации, после расфасовки до их стерилизации в количестве не менее пяти флаконов (бутылок) на механические включения (подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах).";

заголовок главы 8 изложить в следующей редакции:

"Глава 8. Химический контроль";

заголовок главы 9 изложить в следующей редакции:

"Глава 9. Контроль при отпуске";

дополнить главой 10 следующего содержания:

"Глава 10. Организация работы по контрольно-аналитическому обслуживанию аптек

41. Для осуществления контрольно-аналитического обслуживания, осуществления контроля качества изготовленных лекарственных форм в условиях аптеки, обеспечения химическими реактивами, титрованными

растворами, в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года (далее - Гражданский кодекс) аптека заключает с республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Центр), являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники или с ее территориальными филиалами договор о контрольно-аналитическом обслуживании и обеспечении химическими реактивами, титрованными растворами (далее - договор).

Центр и его территориальные филиалы имеют испытательные лаборатории (далее – испытательная лаборатория), аккредитованные в соответствии с Правилами проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11487).

Выбор испытательной лаборатории осуществляется по усмотрению аптеки.

Приобретение аптекой химических реактивов и титрованных растворов производится на основании представленного в испытательную лабораторию требования на химические реактивы и титрованные растворы по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Оплата стоимости контрольно-аналитического обслуживания, осуществления контроля качества изготовленных лекарственных форм в условиях аптеки и обеспечения химическими реактивами, титрованными растворами производится аптекой на основании договора, заключенным в соответствии с Гражданским кодексом.

42. Перечень концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, утверждается испытательной лабораторией, с которой заключен договор о контрольно-аналитическом обслуживании в соответствии с Правилами изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 16 января 2012 года № 60. В данный перечень включаются лекарственные формы, содержащие совместимые лекарственные средства, на которые имеются методики анализа для полного химического контроля с установленными сроками годности.

43. Испытательная лаборатория осуществляет выезд в аптеку один раз в квартал подвергает выборочному полному физико-химическому контролю один процент от изготовленных видов лекарственных препаратов, имеющих в наличии в день посещения, но не менее пяти лекарственных препаратов, включая воду очищенную, воду для инъекций, препараты для новорожденных, детские лекарственные препараты, предназначенные детям до 1 года, стерильные и нестерильные лекарственные препараты, нестойкие и скоропортящиеся лекарственные препараты (растворы аммиака, пероксида водорода, йода и формальдегида) и внутриаптечную заготовку.

Анализ изготовленных лекарственных препаратов проводится специалистами испытательной лаборатории непосредственно в аптеке. В случае невозможности осуществить контроль качества лекарственной формы в условиях аптеки, такие препараты подлежат изъятию, при этом составляется акт изъятия лекарственных препаратов, взятых для контроля их качества испытательной лабораторией экспертной организации (территориального филиала) по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

44. Результаты посещения аптеки и проведенных анализов контроля качества изготовленных препаратов заносятся в журнал посещений аптеки специалистами испытательной лаборатории экспертной организации по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам. Страницы журнала нумеруются, шнуруются и заверяются подписью руководителя и печатью аптечной организации (при наличии) и визируется испытательной лабораторией.";

приложение 5 изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

дополнить приложением 6 и 7 согласно приложениям 2 и 3 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательном порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление его копии в печатном и электронном виде на официальное опубликование в периодических печатных изданиях, а также в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление его в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения  
Республики Казахстан

Е. Биртанов

Приложение 1  
к приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 7 февраля 2017 года № 10

Приложение 5  
к Правилам проведения  
внутриаптечного контроля  
изготовленных лекарственных  
препаратов  
Форма

## Т р е б о в а н и е

на химические реактивы и титрованные растворы № \_\_\_\_\_  
от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Название аптечной организации \_\_\_\_\_

В соответствии с договором на контрольно-аналитическое обслуживание  
№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Для проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных  
п р е п а р а т о в

необходимы следующие реактивы и титрованные растворы:

№ п/п	Название реактива/ титрованного раствора	Ед. изм.	Количество затребованного	Количество отпущенного
1	2	3	4	5

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии),  
руководителя аптечной  
М.П. (при наличии)

\_\_\_\_\_  
подпись  
организации

Приложение 2  
к приказу Министра здравоохранения

**Акт изъятия лекарственных препаратов, взятых для контроля их  
качества испытательной лабораторией экспертной организации  
(территориального филиала)**

\_\_\_\_\_

-----

(наименование испытательной лаборатории экспертной организации  
(территориального филиала) из аптеки

\_\_\_\_\_

-----

(наименование аптеки)

от " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста, изъывшего на анализ  
л е к а р с т в е н н ы е  
п р е п а р а т ы \_\_\_\_\_

-----

В присутствии \_\_\_\_\_

-----

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста аптеки)

№ п/ п	№ рецепта ( требования )	Состав лекарственного препарата	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)			Стоимость лекарственного препарата	Оценка качества препарата  удовлетворительн
			Изготовившего лица	Расфасовавшего лица	Проверившего лица		
1	2	3	4	5	6	7	8

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии),  
должность \_\_\_\_\_ специалиста  
лаборатории \_\_\_\_\_ экспертной  
(территориального филиала)

\_\_\_\_\_  
(подпись)  
испытательной  
организации

\_\_\_\_\_  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии),  
руководителя аптеки

\_\_\_\_\_  
(подпись)



Приложение 7  
к Правилам проведения  
внутриаптечного контроля  
изготовленных лекарственных  
препаратов  
Форма

**Журнал посещений аптеки  
специалистами испытательной лаборатории экспертной организации**

Проведено испытаний в аптеке										
№ п/п	Дата	Мероприятия испытательной лаборатории	№ рецепта (требования)	(Состав лекарственного препарата	1	2	3	4	5	

Контроль качества лекарственных препаратов						
Результаты контроля		Оценка качества		Дата учета лекарственных препаратов взятых для контроля их качества	Фамилия Имя От (при его наличии) и по	От
Качественный	Количественный (формула расчета, показатель преломления)	Удовлетворительно	Неудовлетворительно		Специалист испытательной лаборатории	Руководитель аптеки
6	7	8	9	10	11	12