

**Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжатты жасау, келісу және сараптау ережесін бекіту
туралы**

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы N 754 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5915 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 16.02.2021 № ҚР ДСМ-20 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 67-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты жасау, келісу және сараптау ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. "Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2008 жылғы 28 наурыздағы N 159 бұйрығының (Нормативтік-құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімін N 5190 тіркелген, "Заң газеті" газетінде 2008 жылғы 9 мамырда N 69 (1469) жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланғаннан күнінен он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж. Досқалиев

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
N 754 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру, келісу және сараптау ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру, келісу және сараптау ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыруға, келісуге, сараптама жасауға және өзгерістер енгізуге қойылатын бірыңғай талаптарды белгілейді.

2. Осы ереженің талаптары дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды әзірлеуді, сараптамасын жүзеге асыратын, дәрілік заттарды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге/қайта тіркеуге ұсынушы өндірушілерге, олардың сенімді тұлғаларына міндетті.

3. Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат (бұдан әрі - НТҚ) - дәрілік заттар сапасының кешенді нормаларын, оны айқындау әдістемелерін белгілейтін, олардың сериясына, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы және біртектілігіне қарамастан дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін құжат. Оған: талдамалық нормативтік құжат және уақытша талдамалық құжат жатады;

2) талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі - ТНҚ) - дәрілік зат өндіруші кәсіпорынның сапа нормаларының сессиясына қарамастан, дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оларды анықтау әдістемелерінің кешенін, сондай-ақ оны өндірудің тұрақтылығы мен біркелкілігін белгілейтін құжат;

3) уақытша талдамалық нормативтік құжат (бұдан әрі - УТНҚ) - жаңа дәрілік заттардың алғашқы өнеркәсіптік (қондыру) серияларына әзірленетін талдамалық нормативтік құжат;

4) топтық ыдыс - тұтынушы қаптамасында дәрілік препараттардың белгілі санын біріктірген ыдыс;

5) тіркеу куәлігі иесі - дәрілік затты өндіретін және сапасы, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін заңды тұлға. Өтініш иесі ретінде Қазақстан Республикасындағы оның сенімді өкілі немесе өкілдігі бола алады;

6) дәрілік заттың қаптамасы - тұтынушыға дәрілік препараттармен келіп түсетін және тасымалдау қаптамасы қызметін атқармайтын қаптама, белгіленген мерзім бойы дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз етуі тиіс.

7) дәрілік заттардың және бөтен қоспалардың стандартты үлгісі (СҮ) - заттек немесе сыналатын дәрілік заттың сапасын салыстыруға арналған заттектің физикалық, химиялық, биологиялық және басқа да қасиеттерімен белгіленген қоспалары;

8) сапа спецификациясы - сапа көрсеткіштерінің тізбесінен және олардың ауытқу нормаларынан, сондай-ақ сынақ әдістеріне сілтеме жасаудан тұратын құжат;

9) ТНҚ (УТНҚ) сараптау - құжаттың заңнамалық және өзге де нормативтік құқықтық актілердің міндетті ережелері мен талаптарына және құжаттарға (фармакопеяда қолданылатын, технологиялық регламенттерге, стандарттарға және Қазақстан Республикасы Стандарттау және сертификаттау мемлекеттік жүйесі құжаттарына) сәйкес келуі, сондай-ақ осы Ереженің талаптарына сәйкес келуі дәрежесін бағалау.

4. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде медициналық және фармацевтикалық қызметті мемлекеттік бақылау органы (бұдан әрі - мемлекеттік орган) өндіруші ұйым бекіткен НТҚ номер береді.

5. Осы ереженің талаптары::

1) дәрілік заттар өндірісінде жартылай өнім алу үшін қолданылатын табиғи текті дәрілік шикізатқа;

2) медициналық иммунобиологиялық препараттарға, донор қаны мен оның компоненттеріне;

3) дәріхана жағдайында жасалатын дәрілік түрлерге қолданылмайды.

6. ТНҚ (УТНҚ), соның ішінде баламалы сапа көрсеткіштерінің тізбесінен және дәрілік заттың сапасын бақылауды сынау әдістемесінен тұруы тиіс және мыналардың:

1) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының (бұдан әрі мәтін бойынша - ҚР МФ);

2) Қазақстан Республикасы аумағында жұмыс істейтін деп танылған шетелдік фармакопеясының;

3) мемлекеттік стандарттар, техникалық регламенттер және сапа көрсеткіштерін, сынақ әдістемелерін, сондай-ақ қаптама, таңбалау және дәрілік затты тасымалдауды регламенттейтін басқа да стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес әзірленуі тиіс.

7. ТНҚ (УТНҚ) енгізілген сапа көрсеткіштері ҚР МФ талаптарынан төмен болмауы тиіс.

8. ТНҚ қолдану мерзімі нақты өндірістің технологиялық деңгейіне байланысты белгіленеді, бірақ бес жылдан, аспайды, УТНҚ қолдану мерзімі өндірістің технологиялық процесті жасау дәрежесіне байланысты белгіленеді, бірақ үш жылдан аспайды.

9. Дәрілік субстанцияға және оны құрайтын жаңа дәрілік препараттарға АНҚ бір мезгілде әзірленуі тиіс.

10) Дәрілік заттарға ТНҚ (УАНҚ) негізгі бөлімдердің тізбесі, сондай-ақ олардың дәрілік түріне байланысты жазылу реті осы Ережеге 1-қосымшада келтірілген.

11. Гомеопатиялық дәрілік препараттарға АНҚ (УАНҚ) құрамына және дәрілік түріне байланысты әзірленеді.

12. Дәрілік заттың өтініш иесі АНҚ (ГУАНҚ) мазмұнына және техникалық-экономикалық негізделуіне және оларға өзгерістердің, ғылым, техника мен өндіріс дамуының деңгейі қазіргі заман талаптарына сәйкес келуін, сондай-ақ оларды қайта қарауды уақтылы ұйымдастыруды қамтамасыз етеді.

2. ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібіне қойылатын жалпы талаптар

13. Өтініш иесі дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) саудалық атауымен, дәрілік субстанцияға халықаралық патенттелмеген атауымен (бұдан әрі - ХПА) (бар болғанда) әзірлейді.

14. ТНҚ (УТНҚ) мынадай құрылымдық элементтерден:

1) тиісті келетін бөлімдер бойынша дәрілік затты сынау әдістемесін сипаттаудан;

3) осы Ережеге 2 және 3-қосымшаларға сәйкес ресімделген титулдік және соңғы парақтан тұруы тиіс.

2) осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес ресімделген сапа спецификациясынан;

15. ТНҚ (УТНҚ) бөлімдерінде келтірілген ақпарат ҚР МФ талаптарына сәйкес келуі тиіс. Осы талаптардан ауытқу түсіндірме хатта көрсетіледі.

16. ТНҚ (УТНҚ) мәтінінде бөлімдерді нөмірлеу көрсетілмейді, жеке бөлімдер біріктірілуі мүмкін және қажет болған жағдайда, қосымша бөлімдер енгізілуі мүмкін. "Ескертулер" бөлімінде реактивтерді, сыналатын ерітінділерді, салыстыру ерітінділерін дайындау әдістемесі, хроматографтау және соған ұқсас

жағдайлар сипатталады, бөлімнің бас тақырыбы жартылай қалың шрифпен көрсетіледі.

17. Мәтінде дәрілік заттың сапасына талаптар - бұйрық рай түрінде, ал сынау әдістемелері - үшінші жақта көпше түрде баяндалу керек.

18. Нормативтік құжаттың қолданылатын стандарттық үлгілерге тағайындалуын, түрін, санатын, тиісті тізілім бойынша нөмірін немесе белгісін көрсету керек, немесе ҚР МФ сілтемеге.

19. Қолданылатын реактивтер мен материалдарға дәрілік заттарды сынау әдістемелерін сипаттағанда стандарттардың белгілері немесе олардың техникалық жағдайларын регламенттейтін (біліктілік, түрі, маркасы), сондай-ақ кәсіпорынның атауы және өндіруші елі көрсетілуі тиіс.

20. Қолданылатын өлшеуіш ыдыстың сыйымдылығы көрсетіледі.

21. Сынақ әдістемелері, оларды жүргізу ерекшелігі мен шарттарын қоса, толығымен сипатталуы тиіс.

22. Есеп формулалары толық және қысқартылған түрде, оларда көрсетілген физикалық мәндерді түсіндірілуі тиіс. Физикалық көлемдерді көрсету осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес келтірілуі тиіс.

23. ТНҚ (УТНҚ) көрсетілген физикалық шамаларды өлшеуде Бірліктердің халықаралық жүйесі (БЖ) және онымен тең дәрежеде қолдануға болатын бірліктер қолданылуы тиіс.

24. Мәтін қысқа, қайталаусыз баяндалуы тиіс, әртүрлі түсінік беру мүмкіндігін болдырмайтын, тең дәрежедегі нақтылығымен және әріптердің, сандардың, белгілер мен сызықтардың айқындығымен қамтамасыз етілуі тиіс.

25. Мәтіндегі сөздерді, сурет, кестелер мен басқа да көрнекілер астындағы жазуларды, ҚР МФ және басқа да мемлекеттік стандарттармен белгіленген қысқартуларды қоспағанда, қысқартуға болмайды.

26. Міндетті талаптарды, сынақ нормалары мен әдістемелерін баяндауда мәтінде "тиіс", "керек", "қажет" және олардан шыққан сөздер қолданылады.

27. Сызбанұсқаларда, суреттерде және көрнекілерде сызықтың ең кішкене қалыңдығы, тесіктер, сан өлшемдері, графикалық кескіндердің айқындығы сақталуы тиіс.

28. Егер ТНҚ (УТНҚ)-да келтірілген талаптар, нормалар және сапа көрсеткіштерінен ауытқу ҚР МФ немесе мемлекеттік стандарттармен белгіленген болса, онда дәрілік зат сапасының спецификациясында оларды қайта сипаттаудың орнына дерек көзге сілтеме жасау керек. Шетелдік фармакопея белгілеген сапа көрсеткіштерінің талаптары мен нормаларын келтірген кезде пайдаланылған әдістемелердің дереккөзін көрсете отырып, сипатын ұсыну керек.

29. Қолданылатын ғылыми-техникалық терминдер, белгілер мен анықтамалар ҚР МФ және/немесе басқа мемлекеттік стандарттарға сәйкес келуі тиіс. Олар

белгілемеген терминдер мен белгілерді қолданған кезде мәтінде олардың анықтамасын келтіру қажет.

30. Мәтінде:

- 1) сөз орамдарын, тұрмыстағы сөйлемшелерді қолдануға;
- 2) бір ұғымға мағынасы бойынша (синонимдер) жақын ғылыми-техникалық терминдерді, сонымен қатар мемлекеттік және орыс тілдерінде тең мағынадағы сөздер мен терминдер бар болғанда шет тілінен алынған сөздерді қолдануға;
- 3) өлшем бірліктерін белгілеуді қысқартуға (егер олар сансыз қолданылатын болса);
- 4) сөздерді әріптік символдармен ауыстыруға (кестелер мен формулаларды қоспағанда);
- 5) математикалық белгілерді сансыз қолдануға рұқсат етілмейді.

31. ТНҚ (УТНҚ) қағаз және электронды тасымалдағыштарда берілуі тиіс. Қағаз варианты ақ қағазда А4 форматымен, Microsoft Word бағдарламасында ("Times New Roman" шрифті) беттің бір жағында ұсынылады. ТНҚ (УТНҚ) электронды нұсқасы Microsoft Word бағдарламасында RTF форматында беріледі.

32. ТНҚ (УТНҚ) және беттерді белгілеу айналы шеттерде басылған колонтитулаларда орындалады.

33. Беттің параметрлері:

- 1) сол жақ шеті - 2,5 см-ден, он жақ шеті - 2,5 см;
- 2) шеті мен колонтитулалардың арасындағы параметрлері: жоғарғы және төменгі - 1,25 см;
- 3) колонтитулар: 2,5 см

4) беттің жоғарғы бөлігінің колонтитуласында жартылай қалың шрифтпен құжаттың санаты көрсетіледі (ТНҚ немесе УТНҚ), нөмірі және сол жақ жұп бетте орналасатын бет нөмірі, ал тақ бетте он жағында титульдік беттің төменгі колонтитулінда бас әріптермен көрсетіледі: "РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА ШЫҒАРУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ"

34. Бөлімдердің атауы жол басынан басталады және жартылай қалың шрифтпен көрсетіледі.

35. Шрифтің мөлшері:

- 1) бас тақырыпқа - 14;
- 2) дәрілік заттың атауына және негізгі мәтінге - 14;
- 3) ТНҚ (УТНҚ) атауына - 16;
- 4) ескертпедегі мәтінге - 12;
- 5) сапасының ерекшеліктер - 14

36. Жолдардың аралығы былай белгіленеді:

- 1) негізгі мәтін - бір жарым;
- 2) бөлімдердегі және ескертпедегі мәтінге - бір;

3) бас тақырыптарында, дәрілік заттың атауында және сандық және сапалық құрамын сипаттағанда - бір атаудағы жолдар арасында бір және әртүрлі атаулар келтірген кезде бір жарым.

3. Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

37. Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) титульдік беті осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес ресімделеді және құрамында:

1) субстанцияның латын, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауы (егер субстанцияның мемлекеттік тілдегі атауы орыс тіліндегі жазылуына сәйкес келсе, бір атауды жазуға болады:

- 2) халықаралық патенттелмеген атауы (бар болғанда);
 - 3) кәсіпорынның және өндіруші елдің атауы болады;
 - 4) болжамалы қолдану
 - 5) ТНҚ (УТНҚ) нөмері;
 - 6) ТНҚ (УТНҚ) іске қосылуына жиілігі туралы белгі;
 - 7) іске қосу мерзімі;
 - 8) ТНҚ (УТНҚ) қолдану мерзімі;
 - 9) Кәсіпорын және өндіруші ел;
 - 10) өтініш берушінің лауазымы және қолы;
 - 11) толтырылған күні
38. Титульдік беттен кейінгі келесі бетте:

- 1) сапасының ерекшеліктер;
- 2) жаңа беттен:

теориялық және қолданбалы химия бойынша халықаралық одағының ережелеріне сәйкес келтірілген химиялық атауы және құрылымдық формуласы (ИЮПАК) (беттің ортасына, субстанция атауының төменгі жағына орналастырылады);

эмпирикалық формуласы (төмен және құрылымдық формуланың сол жағында орналастырылады);

салыстырмалы молекулярлық массасы (төмен және құрылымдық формуланың оң жағында орналастырылады) көрсетіледі.

39. Бейорганикалық тұздардың химиялық атауында ең бірінші катионның атауы ілік септікте жазылады, екінші - анион атау септікте жазылады. Аниондардың латын тіліндегі атаулары - аз жұрнақтары арқылы, құрамында оттегі бар қышқыл тұздарында - is және оттексіз қоспаларда - idum жұрнағымен жасалады.

40. Оксидтерді белгілеу үшін халықаралық атаулар қолданылады.

41. Органикалық негіздегі тұздардың химиялық атауында бірінші негіздің ашық атауы ілік септігінде, екінші - қышқыл немесе қышқылдық қалдық атау септігінде жазылады.

Кейбір пиразолон, оксазолидан түріндегі гетероциклдық қосылыстарда, сондай-ақ алмастырылған спирттерде (левомецетин, терпингидрат) функционалдық қалдықты белгілеу үшін химиялық атаудың соңында бірге жазылады, сандық көрсеткіштер атаудың соңына жазылады.

43. Құрамында гидрленген циклдық жүйелер бар қосылыстардың құрылымдық формулалар кескіндерінде CH_2 және CH көрсетілмейді.

44. Төрттік тұздарда оң заряд жақшада емес, заряд беретін атомға қойылады.

45. Қаныққан көмірсулы тізбектер ашық жазылады, CH_2 тобы валенттік штрихпен бөлінеді. Егер тізбекте төрт метилен топтан артық болған жағдайда, тізбек буындары жақшаға алынады.

46. Карбон қышқылдарының функционалдық топтары және олардың туындылары айқын бейнеленеді.

47. Эмпирикалық формулада көміртек бірінші жазылады, екінші - сутегі, қалған элементтер металдарды қоса алфавиттік ретімен жазылады.

48. Салыстырмалы молекулярлық масса ИЮПАК (1975 жыл) қабылдаған теориялық және қолданбалы химия бойынша халықаралық одағының салыстырмалы атомдық массамен есептеледі және екінші белгіге дейін үтірден кейін 400-ден аспайтын мағыналар үшін және үтірден кейін бірінші белгіге дейін - 400-ден асатын мағыналар үшін келтіріледі.

49. Дәрілік субстанция сапасының спецификациясы оның табиғатымен және физикалық-химиялық қасиеттерімен анықталуы тиіс.

50. "Сипаттама" бөлімінде сыртқы түрінің көрсеткіштері (физикалық жағдайы, түсі, иісі, дәмі), ауада, жарықта (сақтау кезіндегі болуы мүмкін өзгерістер гидроскопиялығын көрсету жарықтың және ауаның әсеріне қатысы) және соған ұқсастар белгіленеді. Дәмді, сонымен қатар иісті сипаттауды улы және уытты заттарға қоспау керек.

51. Түсті көзбен немесе аспаптардың көмегімен анықтайды, бұл ретте түстің негізгі реңкі анықтаудың соңына қойылады.

52. "Ерігіштік" бөлімінде полярлығы бойынша әртүрлі еріткіштерде: тазартылған суда, 96% этил спиртінде, хлорформада - дәрілік субстанцияның ерігіштік көрсеткіштерін көрсетеді. Қажет болған жағдайда, басқа да еріткіштер көрсетіледі. Тез қайнайтын және тез жанатын немесе өте уытты еріткіштерді қолдану ұсынылмайды. Егер дәрілік субстанцияның ерігіштік коэффициентінің мәні белгіленген болса, бұл жағдайда ол еріген заттың және еріткіш көлемінің салмағы мен арақатынасы түрінде келтіріледі.

53. "Сәйкестендіру" бөлімінде талдаудың физикалық немесе физика-химиялық әдістері көрсетіледі, қажет болған жағдайда қолданыстағы затқа арналған барынша ерекшелікті 2-3 сапалы реакция жүргізеді, бұл ретте оларды байқау үшін жүргізілген реакциялардың функционалдық топтары немесе қосылыстары көрсетіледі.

54. Қайнау температурасы немесе тазартудың қызу шегі, балку, қату температурасы, салыстырмалы тығыздығы, салыстырмалы оптикалық айналымы, салыстырмалы сіңіру көрсеткіші, сыну көрсеткіші және басқа да физикалық константалар жеке бөлімдер түрінде келтіріледі, онда жоғарғы және төменгі ауытқу көрсеткіштері сәйкес өлшем бірліктерінде көрсетіледі.

55. "Мөлдірлік" және "Түсі" бөлімдерінде көрсеткіштерді ерітінділердің белгілі концентрациясы үшін көрсетеді. Боялған ерітінділер жағдайында түс эталонының нөмірі және шкала әрпі немесе сәйкес келетін осы ерітінділерді сіңіру ауқымы келтіріледі; егер бұлдырлықтың белгілі бір дәрежесі болса, онда бұлдырлық эталоны көрсетіледі.

56. "Қышқылдық немесе сілтілік" бөлімінде көрсеткіштерді нормалау индикаторлар бар болғанда қышқыл ерітінділерінің көмегімен немесе сілтілер 0,01 М-дан 0,1 М-дейін концентрациясымен жүзеге асырылады.

57. "рН" бөлімінде сутек көрсеткішті анықтау потенциометриялық әдіспен жүргізіледі.

58. "Механикалық қосылулар" бөлімінде механикалық қосылулардың шамалы нормалары әдістемесін сипаттау келтіріледі. Бөлім парентералды ерітінділерді және көз дәрілік препараттарын дайындауға қолданылатын суостанциялар үшін енгізіледі. Әдетте тексеру тиісті дәрілік препараттарға қолданылатын ең жоғарғы концентрацияда жүзеге асырылады.

59. "Ұқсас қоспалар" бөлімінде технологиялық сипаттағы қоспалардың құрамындағы шамалы нормалар мен анықтау әдістемесі немесе сақтау процесінде пайда болатын қоспалар келтіріледі. Нормалауға құрамында жалғыз анықталған қоспалар, құрамында жалғыз анықталмаған қоспалар және қоспаның жалпы құрамы жатады. Шамалы қоспалардың санын нормалауға пайдаланылатын түс эталоны, осы мақсатта қолданылатын әдістемелер толық сипатталып көрсетілуі тиіс.

60. "Қалдық органикалық еріткіштер" бөлімі дәрілік субстанцияны өндірудің соңғы сатысында уытты еріткіштерді қолданған жағдайда енгізіледі.

61. "Жеңіл көмірге айналатын заттар" бөлімінде дәрілік субстанциялардың көрсеткіші, күкірт қышқылының саны, салыстыру ерітіндісін дайындау және жеңіл көмірге айналатын заттардың жол берілетін шегі көрсетіледі.

62. "Хлоридтер", "Сульфаттар" бөлімдерінде өндіріс технологиясымен байланысты хлоридтер мен сульфаттардың құрамының шамалы шектері, немесе олардың болмауына талаптар көрсетіледі.

63. "Сульфатты күл және ауыр металдар" бөлімінде дәрілік субстанцияның ілмесі және сульфатты кул мен ауыр металдар қоспаларының шамалы шектері көрсетіледі.

64. "Күшән" бөлімінде күшән қоспасының шамалы шегі немесе оның болмауына талаптар келтіріледі.

65. "Кептірген кезде салмақ жоғалту" және "Су" бөлімінде дәрілік субстанцияның ілмесі, К. Фишер бойынша титірлеу соңын анықтау әдістемесіне жасалған сілтеме, кептіру шарттары және кептіру кезіндегі массаны жоғалту нормалары немесе ылғал құрамы көрсетіледі.

66. "Микробиологиялық тазалық" бөлімі зарарсызданбаған дәрілік нысандарда өндіруге арналған дәрілік субстанциялар үшін енгізіледі. Бөлімде микроорганизмдерді анықтау әдістемесі және олардың шамалы шектері көрсетіледі.

67. "Пирогендер", "Аномальды уыттылық", "Құрамында гистамин тәрізді әсері бар зат" бөлімдерінде тест-дозалар, жануарлардың түрлері, енгізу тәсілі және бақылау мерзімі көрсетіледі.

68. "Бактериальды эндотоксиндер" бөлімі "Пирогендер" бөлімінің орнына немесе қатар енгізілуі мүмкін. Бактериальды эндотоксиндердің шекті мөлшері көрсетіледі және олардың анықтау әдістемесі келтіріледі.

69. "Зарарсыздану" бөлімі зарарсыздандыру шарасына жатпаған, зарарсыз дәрілік препараттарды өндіруде қолданылып жүрген субстанцияларға арналып енгізіледі. Бөлімде дәрілік субстанцияның бактерияға қарсы әсерінің болуы немесе болмауы көрсетілуі міндетті.

70. "Мөлшерлік анықтау" бөлімінде дәрілік субстанциядағы әсер етуші заттың мөлшерін анықтау әдісін сипаттау келтіріледі. Дәрілік субстанциядағы әсер етуші заттың шекті мөлшері массалық үлес (пайыз) бірлігінде немесе белсенділігі - миллиграмға (БІР/мг) әсер ету бірлігінде беріледі.

71. "Қаптау" бөлімінде:

1) қаптама (бірінші (ішкі) қаптама - материалдары дәрілік затпен тікелей байланыста болатын немесе сауыт қаптаманың басқа түрі; екінші қаптама (сыртқы) - бірінші қаптамадағы дәрілік зат салынатын контейнер немесе қаптаманың басқа түрі; тасымалдау - тасылмалдауға арналған қаптама) бірлігіндегі өнімнің санына байланысты қаптау әдісі;

2) тығыздау тәсілі (тығыздау, герметизациялау түрлері мен тәсілдері);

3) бірінші, екінші және тасымалдау қаптамаларына және/немесе қаптамаға қолданылатын материалдарға қойылатын талаптар;

4) қаптаманың түрі (шыны, картонды-қағазды, пластмассалы, металдық және тағы басқа);

5) нормативтік құжатқа сүйене отырып, қаптау материалының сипаты;

6) тұтынушы ыдыс бірлігіне таңбалауды (жапсырма, мөртаңба, трафарет, баспа, рельеф арқылы) енгізу тәсілі;

қаптамаға салынатын құжаттар тізбесі көрсетіледі.

72. "Таңбалау" бөлімінде:

1) таңбалау жасалатын орны;

2) таңбалаудың мазмұны;

3) арнайы қауіпсіздік талаптары (от пен жарылуға қауіпті және тағы басқа) және тасымалдау, сақтау және қажет болған жағдайда (ескерту жазулар "У", "Отқа қауіпті", "Тастауға болмайды", "Мұздатуға рұқсат етілмейді" және сол сияқтылар) қолдану кезіндегі қауіпсіздік шаралары көрсетіледі.

73. "Тасымалдау" бөлімінде қолданыстағы стандартқа сүйену келтіріледі немесе тасымалдаудың өзге шарттары және, қажет болған жағдайда, жүкті салу және түсіріп алу ерекшеліктеріне, сондай-ақ тасымалдаудан кейінгі өнімді қолдануға қойылатын талаптар көрсетіледі.

74. "Сақтау" бөлімінде өнімнің сапасы мен тауарлық түрін қамтамасыз ететін сақтау шараларын, қажет болған жағдайда, сақтау орнын, қоршаған орта әсерінен сақтау талаптарын көрсету керек.

Осы бөлімді мынадай ретте жазу ұсынылады: сақтау жері, сақтау шарттары, қажет болған жағдайда, дәрілік заттардың жеке топтарын сақтаудың арнайы талаптары.

Температуралық сақтау тәртібін көрсетуде "Салқын жерде", "Бөлмелік температурада" және сол сияқты жазбаны қолданудың қажеті жоқ, температура шегінің сандық белгілері көрсетілуі қажет.

75. "Сақтау мерзімі" бөлімінде уақыт кезеңі көрсетіледі, сол уақытта дәрілік затты белгілі жағдайда сақтау талдамалық нормативті құжаттама талаптарына сәйкес келуі тиіс.

76. "Фармакологиялық әсері" бөлімінде дәрілік субстанцияның негізгі фармакологиялық әсері келтіріледі.

4. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

77. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) титульдік және соңғы беті осы Ережеге 3 -қосымшаға сәйкес ресімделеді және мыналардан:

1) дәрілік препараттың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауынан (егер дәрілік препарат атауының мемлекеттік тілде жазылуы орыс тіліндегі жазуымен бірдей болған жағдайда, бір атауының жазылуы рұқсат етіледі);

2) бір әсері бар затымен (бар болғанда) дәрілік препаратқа арналған халықаралық патенттелмеген атауынан;

3) кәсіпорынның және өндіруші елдің атауынан тұрады;

4) ТНҚ (УТНҚ) нөмері;

5) ТНҚ (УТНҚ) іске қосылуына жиілегі туралы белгі;

6) іске қосу мерзімі;

7) ТНҚ (УТНҚ) қолдану мерзімі;

8) Кәсіпорын және өндіруші ел;

9) өтініш берушінің лауазымы және қолы;

10) толтырылған күні

78. Дәрілік өсімдік шикізаттан жасалған препараттардың (тұнба, экстрактар) титульдік бетінде өсімдік шикізатын өндіретін өсімдіктің және ұрығының атауы латын, мемлекеттік және орыс тілдерінде көрсетіледі.

79. Келесі бетте титульдік беттен кейін:

1) сапа ерекшелігі:

2) жаңа беттен:

қосалқы белсенді заттар құрамына сонымен қатар таблеткалар мен капсулалардың қабығы келтіріледі.

Гомеопатиялық препараттардың әсер етуші белсенді және қосалқы заттарын латын тілінде көрсетуге болады.

80. Сонымен қатар гомеопатиялық дәрілік препарат сапасының спецификациясы, табиғатпен және затқа кіретін физикалық-химиялық құрамымен және дәрілік нысанының ерекшеліктерімен анықталуы тиіс.

81. Әсер етуші белсенді заттың мөлшері төмендегі есебінен алынады:

1) тұнбаға, сұйық экстрактарға, сироптарға, ерітінділерге, иіс суларға, спирттерге - грамда - 100 миллилитрге, 100 грамға, 1 литрге немесе 1 килограмға.
)

2) таблеткаларға, капсулаларға, суппозиторийлерге және басқа да қатты және жұмсақ дозаланған дәрілік нысандарға дәрілік нысанының (бір таблетка, бір капсула, бір суппозиторий және басқа) бірлігіне грамда (миллиграмда);

3) тамшыларға - грамда (миллиграмда) 1 мл-ге, 100 миллилрге немесе қаптау бірлігінің көлеміне;

4) парентеральды дәрілік нысандарға - грамда (миллиграмда) - 1 миллилитрге, 1 литр немесе қаптау бірлігінің көлеміне.

82. "Сипаттама" бөлімі осы Ереженің 50 және 51-тармақтарына сәйкес жазылады.

83. "Сәйкестендіру" бөлімі осы Ереженің 53-тармағына сәйкес жазылады.

84. "Ыдырау" бөлімінде таблетка немесе капсуланың сұйық ортада толық ыдырау уақыты көрсетіледі.

85. "Еру" бөлімі қатты дозаланған дәрілік нысандарға (таблеткаларға, капсулаларға және суппозиторийлерге) енгізіледі. Сынау әдісі ҚР МФ бабына сәйкес өткізіледі, бұл ретте сынақты орындаудың шарттары беріледі:

1) қолдану аспабының түрі (егер ағымды кювет құралы қолданса, онда ағымды кюветтің түрі көрсетілуі тиіс);

2) еру ортасының құрамы, көлемі және температурасы;

3) еру ортасының айналу жылдамдығы немесе ағу жылдамдығы;

4) сынамаларды таңдап алу әдісі мен уақыты, сынама көлемі немесе үздіксіз бақылау шарттары;

5) талдау әдістемесі;

6) еру жылдамдығы (көрсетілген уақыттағы дәрілік нысан бірлігінен ерітіндіге көшкен әсер етуші белсенді заттың мөлшері).

86. "Еру уақыты" бөлімі құрғақ дәрілік препараттарды ерітінді түрінде парентеральды қолдануға енгізіледі.

87. "Мөлдірлігі" және "Түсі" бөлімдері осы Ереженің 55-тармағына сәйкес көрсетіледі.

88. "рН", "Қышқылдық немесе сілтілік" осы Ереженің 56, 57-тармақтарына сәйкес көрсетіледі.

89. "Құрғақ қалдық", "Құрамында спирті бар", "Құрамында гистамин тәрізді әсері бар зат", "Қайнау температурасы", "Тығыздығы", "Сыну көрсеткіші", "Айналу бұрышы", "Тұтқырлық", "Су", "Ауыр металдар" және "Механикалық қосу" анықталатын мөлшердің жоғарғы және төменгі шектерінің ауытқуларын тиісті өлшем бірлігінде көрсетеді.

90. "Ұқсас қоспалар" бөлімі осы Ереженің 61-тармағына сәйкес жазылған.

Табиғи дәрілік шикізаттан дайындалған дәрілік препараттарға, дәрумендерге, көп компоненті препараттарға және гомеопатиялық препараттарға осы бөлім міндетті болып табылмайды.

91. "Пирогендер", "Аномальды уыттылық", "Құрамында гистамин тәрізді әсері бар зат", "Бактериальды эндотоксиндер", "Зарарсыздану" бөлімдері осы Ереженің 67, 68, 69-тармақтарына сәйкес жазылған.

92. "Алынатын көлем" бөлімінде парентеральды дәрілік заттарға ҚР МФ жалпы құжатына сүйене отырып, бірінші қаптаманың номинальды толтыру көлемі көрсетіледі.

93. "Құрамының біркелкілігі" бөлімінде дозаланған препараттар бірлігінде (таблеткада, капсулада, суппозиторийлерде және басқада) әсер етуші зат құрамының ауытқу шегі белгіленеді.

94. "Мөлшерлік анықтау" бөлімінде дәрілік препараттағы әсер етуші белсенді заттың мөлшерін анықтау әдістемесін сипаттау және дәрілік препаратта оның құрамының ауытқу нормалары келтіріледі. Әсер етуші белсенді зат құрамының

ауытқу нормасы масса бірлігінде (грамдар, миллиграмдар, микрограмдар), массалық үлестер (пайыз) немесе белсенділігі (әсер етуші бірлігі) әсер етуші белсенді заттың массалық бірлігінде көрсетіледі. Ауытқу нормалары дозаланған дәрілік препараттарға дәрілік нысанның масса бірлігіне және парентеральды қолдану ерітінділеріне 1 миллилитрге (1 литр) немесе қапталған бірлікке шақталып есептеледі.

95. "Қаптау" бөлімі осы Ереженің 71-тармағына сәйкес беріледі. Бөлімге қосымша Дәрілік затты медициналық қолдану туралы нұсқаулығының мемлекеттік және орыс тілдерінде қаптамаға салынуы туралы нұсқауы қосылады.

96. "Таңбалау" бөлімі осы Ереженің 72-тармағына сәйкес ресімделеді. Таңбалау мазмұны Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкес болуы тиіс.

97. "Фармакологиялық әсері" бөлімінде дәрілік препараттың негізгі фармакологиялық әсері келтіріледі.

98. Қалған бөлімдер дәрілік препараттарға ТНҚ (УТНҚ) осы Ереженің 3-тарауында келтірілген аттас бөлімдерге сәйкес толық көрсетілген.

5. Дәрілік өсімдік шикізатына ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

99. Дәрілік өсімдік шикізатқа (бүтін, ұсақталған, кесіліп-нығыздалған, гранулалы және тағы басқа) ТНҚ (УТНҚ) титульдік және соңғы беті осы Ереженің 6-қосымшасына сәйкес ресімделеді.

100. Титульдік бетте мынадай ретте:

1) өсімдіктер мен ұрық өндіруші дәрілік өсімдік шикізатының латын, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі атауы;

2) қолдану аймағы;

3) тұтас шикізатқа арналған жинау уақыты (вегетация фазасы);

4) нысаны (жинау, брикет, пакеттер, шай);

5) тіркеу куәлігі иесінің, өндіруші ұйымның, қаттаушы ұйымның (болған жағдайда) атауы және елі көрсетіледі.

101. Дәрілік өсімдік шикізат атауы көпше түрінде (жапырақтар, тамырлар, тамыршалар, ұрықтар) келтіріледі.

Оралған дәрілік өсімдік шикізат атауында бірінші өндіруші өсімдік атауы ілік септігінде, содан кейін дәрілік нысанның атауы атау септігінде көрсетіледі (брикет, пакет, шай). Дәрілік жинаққа АНҚ (УАНҚ) құрастыру кезінде - құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер көрсетіледі.

Дәрілік өсімдік шикізатына сапасының спецификациясы табиғи және шикізаттың ерекшеліктерімен, сонымен бірге компоненттердің физика-химиялық сипатымен анықталуы және 4-қосымша нысаны бойынша құрастырылуы тиіс.

102. "Сәйкестендіру" бөлімі мынадай:

1) А тармағында - сырттай шолу морфологиялық талдау органолептикалық: түсі, иісі, дәмін анықтау "жолымен тұтас және майдаланған шикізаттардың морфологиялық белгілерге және қысқаша сипаттама. Шикізатты майдалау үшін шикізат бөлшектерінің мөлшерлері және қажет болған жағдайда оның сипаттамасы келтіріледі.

2) В тармағында - микроскопиялық талдау, түрлі-түсті әшекейленген микросурет немесе сурет жолымен анықталатын шикізаттың анатомиялық құрылымының диагностикалық белгілері;

3) С тармағында - гистохимиялық реакция (кем дегенде 2) немесе хроматографиялық сынақтар (жіңішке қабатты хроматография (ЖҚХ), жоғары тиімділікті сұйықтықты хроматография (ЖТСХ) және басқа да) сапа әдістемелері өткізілетін осындай тармақтардан тұрады.

103. Тауар жүргізу көрсеткіштерін анықтауға байланысты бөлімдерде мынадай нормалар белгіленеді:

1) кептіру немесе су кезіндегі массаны жоғалту;

2) 10% хлорсутегі қышқылында ерімейтін және жалпы күлі;

3) өзге қоспалар (жинауға жатпайтын өсімдіктердің бөлшектері, табиғи бояуын жоғалтқан шикізат бөлшектері, жол беруге болмайтын қоспалар, майдаланған заттар, көгеруі, шіруі, қатты білінетін бөгде иістердің, кемірушілер мен құстардың тістеп-шоқыған, жер қазуы зиянкестердің, органикалық және минералдық белгілері).

104. Қолданыстағы заттарды сандық анықтау үшін пайдаланылатын фитохимиялық талдауды өткізумен байланысты бөлімде әдістемелер келтіріледі және нормалар:

фармакологиялық белсенді заттардың немесе экстрактивті заттардың немесе биологиялық белсенділіктің қолданыс бірлігіндегі (мысалы ЛЕД, КЕД) сандық құрамы белгіленеді.

105. "Микробиологиялық тазалық" бөлімі осы Ереженің 67-тармағына сәйкес жазылады.

106. "Радионуклидтер" бөлімі Қазақстан Республикасының нормативтік құжаттарына қойылатын талаптарға сәйкес жазылады.

107. "Ыдырау" бөлімінде сұйық ортада брикеттерде кесіліп-нығыздалған және үлестіріп қапталған өнім ыдырауының толық уақыты көрсетіледі.

108. "Массаның біртектілігі" бөлімінде әрбір қаптама құрамындағы массаның ауытқу шегі және сынақталатын қаптамалар саны көрсетіледі. Сипаттау кезінде анықтау әдістемесі келтіріледі.

109. "Қаптау" бөлімінде осы Ереженің 71-тармағына сәйкес оның ерекшеліктерін ескере отырып, тұтастай және ұсақталған шикізатқа, үлестіріліп

қапталған өнімге (тұтастай-қаптар, теңдер және сол сияқты; ұсақталғанға-бумалар, қораптар және сол сияқты; үлестіріп қапталғанға-бумалар, пакеттер, брикеттер, фильтр-пакеттер және сол сияқты) қаптама түрлері көрсетіледі.

110. "Таңбалау", "Тасымалдау", "Сақтау" және "Сақтау мерзімі" бөлімдері осы Ереженің 72, 73, 74, 75-тармақтарына сәйкес жазылады.

111. "Фармакологиялық әсер" бөлімінде дәрілік өсімдік шикізатының негізгі фармакологиялық әсері келтіріледі.

6. ТНҚ, УТНҚ келісу және сараптау

112. Өндіруші-ұйым бекіткен ТНҚ (УТНҚ), мемлекеттік тіркеу кезінде тіркеу деректері құжаттары құрамында ұсынылады.

113. ТНҚ (УТНҚ) түсіндірме жазбамен қоса жолданады.

Түсіндірме жазбада мыналар болу тиіс:

1) ұйымның және өндіруші кәсіпорынның, дәрілік затты әзірлеушінің (қажет болған жағдайда) атауы, өтініш иесінің аты-жөні;

2) дәрілік заттың атауы мен құрамы;

3) әсер етуші заттың құрылымдық және эмпирикалық формуласы және оның салыстырмалы молекулалық массасы;

4) дәрілік затты алу технологиясының және синтездің қысқаша сипаттамасы, өндіру процесіндегі бақылау;

5) келтірілген сынақ әдістемелерінің, сапа көрсеткіштерінің және олардың ауытқу нормаларының толық негіздемесі;

6) стандарттық үлгілер және технологиялық құжаттар саны туралы мәлімет;

7) ҚР МФ жалпы талаптарынан ауытқу негіздемесі (бар болғанда);

8) әзірленіп жатқан дәрілік заттың жаңалылығы немесе түпнұсқалығы туралы нұсқау; ол болмаған жағдайда - фармакопеемен танылған тиісті монография негізінде сапасы бойынша аналогтарымен салыстыру қорытындысы;

9) берілген қаптамадағы дәрілік заттың мерзімін және сақтау шарттарының тұрақтылығын сынау есебімен ұсына отырып негіздеу;

10) фармакопеелық емес сынақ әдістемелерінің валидация қорытындысын;

11) қолданылған әдебиет тізбесі.

114. Түсініктеме хатта дәрілік заттардың өтініш иесінің қолы қойылады және мөр басып куәландырылады.

115. ТНҚ, УТНҚ сараптауды денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін дәрілік затты

әзірлеу және өндіруге тікелей қатыспайтын (бұдан әрі - сараптама ұйымы) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасы айналымы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы өткізеді.

116. Сараптау кезінде ТНҚ (УТНҚ) ғылыми-техникалық деңгейіне және дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптарға сәйкестігін бағалау жүргізіледі, сонымен қатар:

1) олардың ауытқу нормасына және сапа көрсеткішінің, сондай-ақ қаптамасының ҚР МФ талаптарына және Қазақстан Республикасының стандарттау бойынша басқа да нормативтік құжаттарына, сондай-ақ Қазақстан Республикасы аумағында қолдануға болады деп танылған шетелдік фармакопоялардың сәйкестігі;

2) дәрілік заттардың көрсеткіштер тізбесі, сапа нормалары мәнінің оңтайлылығы, сақтау шарттары, сақтау мерзімі және тасымалдау негіздеулері;

3) дәрілік заттардың сапасын бақылауды және өлшеу құралдарын таңдау дұрыстығын мерологиялық қамтамасыз ету деңгейі;

4) фармакопоялық мақалаларды ресімдеудің онымен қоса ұсынылатын құжаттар жиынтықтылығының дұрыстығы;

5) қолданылатын терминдер мен анықтамалардың бір мағыналылығы, заттардың химиялық номенклатурасы мен физикалық шамалардың өлшем бірлігін дұрыс қолдану.

117. ТНҚ (УТНҚ) осы Ереженің талаптарына сәйкес келмеген жағдайда құжат отыз күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде өтініш берушіге пысықтауға жіберіледі.

118. Сараптау ұйымымен ТНҚ (УТНҚ) сараптамасын жүргізу сараптау ұйымы басшысының қолымен расталып, ұсынылған құжаттың титульдік бетінде мөрмен бекітіледі.

119. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы бұйрықтың нөмірімен және күнімен және мемлекеттік ТНҚ (УТНҚ) келісуі дәрілік заттар айналысы саласындағы мемлекеттік орган басшысының қолымен расталып, титульдік бетте мемлекеттік ұйымның мөрімен бекітіледі.

120. ТНҚ (УТНҚ) әрбір парағына сараптау органының "Сараптау жүргізілді" деген мөртаңбасы қойылады.

121. ТНҚ (УТНҚ) болатын және коммерциялық құпияны құрайтын ақпарат зияткерлік меншікті қорғау салысындағы заңдарға сәйкес қорғалады.

7. ТНҚ (УТНҚ) тіркеу және белгілерді беру

122. ТНҚ (УТНҚ) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бірізді нөмірлеу тәртібімен Нормативтік-техникалық құжат тізіліміне тіркеледі және енгізіледі.

123. ТНҚ (УТНҚ) белгілері нормативтік-техникалық құжат аббревиатураларынан, тіркеу кезіндегі құжатқа берілген нөмірін және өзара дефис арқылы бөлінген бекітілген жылын жазудан тұрады.

124. Дәрілік заттарды сертификаттайтын органдар ТНҚ (УТНҚ) қамтамасыз етуін өтініш иесі (тіркеу куәлігінің иесі) жүзеге асырады.

8. ТНҚ (УТНҚ) өзгерістер енгізу

125. ТНҚ (УТНҚ)-ға өзгерістер дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың қолдану бойынша жүргізіледі.

126. ТНҚ (УТНҚ)-ға өзгерістер енгізу дәрілік зат сапасының нашарлауына әкелмеуі тиіс.

127. ТНҚ (УТНҚ) бөлімдеріне енгізілген мәтіндік өзгерістер толықтай келтіріледі және осы Ережеге 7-қосымшаға сәйкес ресімделеді.

128. ТНҚ (УАНҚ)-ға өзгерістер енгізу кезінде өтініш иесі түсініктеме хатты ұсынады, оның мазмұнында енгізілетін өзгерістердің дұрыстығы мен қажеттілігі, сол немесе өзге сапа көрсеткіштерін енгізу немесе алып тастау, олардың ауытқу нормалары регламенттерін немесе сынақ әдістемелерін өзгерту дәлелдемелері бар. Түсіндірме жазбаның мәтініне енгізілетін өзгерістерді растайтын бейнелі материалдарды қоса беру қажет (суреттер, спектрлер, хроматограммалар, кестелер және тағы сол сияқты).

129. ТНҚ (УТНҚ)-ға енгізілген келісілген өзгерістердің бір данасы өтініш иесіне беріледі, екінші данасы тіркеу деректерінің мұрағаттық данасында қағаз және электрондық тасығышта сараптама ұйымында сақталады.

130. Келісілген өзгерістердің әрбір бетіне сараптау органының "Сараптау жүргізілді" деген мөртаңбасы қойылады.

131. Өтініш иесі ТНҚ (УТНҚ)-ға сәйкестігін растау жөніндегі органдарды енгізілген өзгерістермен қамтамасыз етуді жүзеге асырады.

Дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды
құрастыру ережесіне
1-қосымша

Дәрілік заттарға арналған АНҚ (УАНҚ) негізгі бөлімдерінің тізбесі

1. Дәрілік субстанция

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттама
2.	Ерітілуі
3.	Анықтау
4.	Балку температурасы*
5.	Қайнау температурасы*
6.	Қату температурасы*
7.	Кристалдық құрамы*
8.	Салыстырмалы тығыздығы*
9.	Оптикалық айналу шегі*
10.	Жұту көрсеткішінің шегі*
11.	Сыну көрсеткіші*
12.	Тұтқырлығы*
13.	Ерітінді сапасының көрсеткіші: мөлдірлігі түсі* қышқылдығы немесе сілтілігі рН*
14.	Механикалық қосылуы*
15.	Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
16.	Органикалық ерітіндінің қалдық саны*
17.	Жеңіл жанатын заттар*
18.	Микробиологиялық тазалық немесе залалсыздандыру
19.	Неорганикалық аниондар (хлоридтер, сульфаттар, нитраттар және т.б.) катиондар (темір және басқалар)*
20.	Кептіру кезінде массасын жоғалту немесе су*
21.	Пирогендер немесе бактериялы эндотоксиндер*
22.	Аномальды уыттылық*
23.	Мышьяк*
24.	Ауыр металдар*
25.	Гистамин тәрізді әсері бар заттың мөлшері*
26.	Жалпы күл немесе сульфатты күл*
27.	Мөлшерлік анықтау
28.	Қаптама
29.	Таңбалау
30.	Тасымалдау
31.	Сақтау
32.	Сақтау мерзімі
33.	Негізгі фармакологиялық әсері
34.	Сақтану шаралары*

Ескерту. Бөлімдер

"*" белгіленген бөлімдер тегіне байланысты дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

2. Парентеральды қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттама
2.	Анықтау (сонымен қатар микробқа қарсы консерванттар)
3.	Мөлдірлігі
4.	Түсі*
5.	Қышқылдығы, сілтілігі немесе pH
6.	Тұрақтылығы (суспензияға)
7.	Бөліктерінің өлшемі (суспензиялар)*
8.	Ине арқылы өтуі (суспензиялар)
9.	Механикалық қосылуы
10.	Салыстырмалы тығыздығы*
11.	Осмолялдық (осмолярдығы)*
12.	Тұтқырлығы*
13.	Ұқсастық қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
14.	Алынатын көлем
15.	Пирогендер немесе бактериялы эндотоксиндер*
16.	Аномальды уыттылық*
17.	Гистамин тәрізді әсері бар заттың мөлшері*
18.	Зарарсыздығы
19.	Микробқа қарсы консерванттар
20.	Мөлшерлік анықтау
21.	Қаптама
22.	Таңбалау
23.	Тасымалдау
24.	Сақтау
25.	Сақтау мерзімі
26.	Негізгі фармакологиялық әсері
27.	Сақтану шаралары*

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысанына байланысты дәрілік заттарды қосады Инфузионды ерітіндіге 13 және 14-бөлімдерді қосу міндетті.

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

3. Парентеральды қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттама
2.	Анықтау
3.	Массаның біркелкілігі және орташа массадаан ауытқу
4.	Еру уақыты
5.	Ерітінді сапасының көрсеткіші: мөлдірлігі түсі қышқылдығы немесе сілтілігі, немесе pH
6.	Механикалық қосылуы
7.	Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиынтығы
8.	Кептіру кезінде су массасын жоғалту немесе су
9.	Пирогендер немесе бактериалдық эндотоксиндер
10.	Аномальды уыттылық*
11.	Еистамин тәрізді әсері бар заттың мөлшері*
12.	Зарарсыздығы
13.	Біркелкі құрамы*
14.	Мөлшерлік анықтау
15.	Қаптама
16.	Таңбалау
17.	Тасымалдау
18.	Сақтау
19.	Сақтау мерзімі
20.	Негізгі фармакологиялық әсері
21.	Сақтану шаралары*

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады.

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі.

4. Көз тамшылары

N p/c	Бөлімнің атауы
----------	----------------

1.	Сипаттама
2.	Анықтау (сонымен қатар - микробқа қарсы консерванттар)
3.	Мөлдірлігі
4.	Түсі
5.	қышқылдығы немесе сілтілігі, немесе pH
6.	Механикалық қосылуы
7.	Тұтқырлығы*
8.	Осмолярлық (осмолялдық)*
9.	Бөліктердің өлшемі (суспензия түріндегі кез тамшыларына)
10.	Ұқсастық қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
11.	Ораманың толтыру көлемі
12.	Зарарсыздығы
13.	Сандық анықтау
14.	Орама
15.	Таңбалау
16.	Тасымалдау
17.	Сақтау
18.	Сақтау мерзімі
19.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады.

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі.

5. Ішкі және сыртқы қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

N p/c	Бөлімдердің атауы
1.	Сипаттама
2.	Анықтау (сонымен қатар микробқа қарсы консерванттар)
3.	Қышқылдығы, сілтілігі немесе pH*
4.	Тұрақтылығы (суспензияға)
5.	Салыстырмалы тығыздығы*
6.	Тұтқырлығы*
7.	Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
8.	Қаптаманы толтыру көлемі

9.	Микробиологиялық тазалығы
10.	Мөлшерлік анықтама
11.	Қаптама
12.	Таңбалау
13.	Тасымалдау
14.	Сақтау
15.	Сақтау мерзімі
16.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады.

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

6. Аэрозольдер

N р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттама
2.	Анықтау
3.	Қысым
4.	Баллонның герметикасын тексеру
5.	Вентильді құрылғыны сынау
6.	Дозаның массасы*
7.	Қаптамадағы дозаның саны*
8.	Қаптамадағы құрамның шығуы
9.	Аэрозоль бөліктерінің мөлшері (суспензия)*
10.	Су*
11.	Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
12.	Микробиологиялық тазалығы
13.	Доза құрамындағы біркелкілігі*
14.	Мөлшерлік анықтау
15.	Қаптама
16.	Таңбалау
17.	Тасымалдау
18.	Сақтау
19.	Сақтау мерзімі
20.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады.

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

7. Таблеткалар

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттама
2.	Анықтау (сонымен қатар бояғыштар)
3.	Орташа массасы және біркелкі массасы
4.	Кептіру кезінде массасын жоғалту немесе су*
5.	Тальк, аэросил*
6.	Ыдырауы*
7.	Еруі
8.	Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
9.	Үйкелуі*
10.	Қаттылығы*
11.	Диспергирлеу дәрежесі*
12.	Микробиологиялық тазалығы
13.	Құрамның біркелкілігі
14.	Мөлшерлік анықтау
15.	Қаптама
16.	Таңбалау
17.	Тасымалдау
18.	Сақтау
19.	Сақтау мерзімі
20.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

8. Ұнтақтар (кұрғақ дәрілік нысандар)

N p/c	Бөлімнің атауы

1.	Сипаттама
2.	Анықтау (сонымен қатар бояғыштар)**
3.	Орташа массасы және біркелкі массалары
4.	Кептіру кезінде массасын жоғалту*
5.	Еруі
6.	Ұқсас қоспалар:** анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
7.	Микробиологиялық тазалығы
8.	Құрамның біркелкілігі
9.	Мөлшерлік анықтау
10.	Қаптама
11.	Таңбалау
12.	Тасымалдау
13.	Сактау
14.	Сактау мерзімі
15.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

Бөлімдер

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады

"**" белгіленген бөлімдер ішкі қолдануға арналған ұнтақтарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

9. Капсулалар

N р/с	Бөлімнің атауы
1.	Капсула мен құрамның сипаттамасы
2.	Анықтау (сонымен қатар бояғыштар)
3.	Орташа массасы және біркелкі массалары
4.	Ыдырауы*
5.	Еруі
6.	Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
7.	Микробиологиялық тазалығы
8.	Құрамның біркелкілігі
9.	Мөлшерлік анықтау
10.	Қаптама

11.	Таңбалау
12.	Тасымалдау
13.	Сақтау
14.	Сақтау мерзімі
15.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

10. Суппозиторийлер

N р/с	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Анықтау
3.	Орташа массасы және біркелкі массалары
4.	Еру температурасы немесе толық деформациялау уақыты немесе ыдырауы
5.	Ұқсас қоспалар: анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
6.	Еруі*
7.	Микробиологиялық тазалығы
8.	Құрамның біркелкілігі
9.	Мөлшерлік анықтау
10.	Қаптама
11.	Таңбалау
12.	Тасымалдау
13.	Сақтау
14.	Сақтау мерзімі
15.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

11. Жұмсақ дәрілік нысандар

--	--

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Анықтау
3.	Қаптаманың құрамдық массасы
4.	pH*
5.	Бөліктердің өлшемі*
6.	Ұқсас қоспалар: * анықталған қоспалар анықталмаған қоспалар қоспалар жиыны
7.	Микробиологиялық тазалығы немесе зарарсыздығы
8.	Мөлшерлік анықтау
9.	Қаптама
10.	Таңбалау
11.	Тасымалдау
12.	Сақтау
13.	Сақтау мерзімі
14.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

"*" белгіленген бөлімде тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

12. Тұнбалар

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Анықтау
3.	Этанолдың мөлшері немесе салыстырмалы тығыздығы
4.	Құрғақ қалдық
5.	Ауыр металдар
6.	Қаптаманы толтыру көлемі
7.	Мөлшерлік анықтау
8.	Қаптама
9.	Таңбалау
10.	Тасымалдау
11.	Сақтау
12.	Сақтау мерзімі
13.	Негізгі фармакологиялық әсері

13. Экстрактілер

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Түпнұсқалылығы
3.	Салыстырмалы тығыздығы немесе этанолдың мөлшері (сұйық экстрактілер)
4.	Құрғақ қалдық (сұйық экстрактілер)
5.	Кептіру кезіндегі массаның жоғалуы (қою және құрғақ экстрактілер)
6.	Ауыр металдар
7.	Қаптаманы толтыру көлемі (сұйық экстрактілер)
8.	Орташа массасы (дозаланған экстрактілер)*
9.	Гранулометрикалық құрам (құрғақ экстрактілер)*
10.	Микробиологиялық тазалығы
11.	Мөлшерлік анықтамасы
12.	Қаптама
13.	Таңбалау
14.	Тасымалдау
15.	Сақтау
16.	Сақтау мерзімі
17.	Негізгі фармакологиялық әсері

Ескерту:

Бөлімдер

"*" белгіленген бөлімдер тегіне және дәрілік нысаны ерекшелігіне байланысты дәрілік заттарды қосады

Қосымша бөлімдерді енгізу рұқсат етіледі

14. Дәрілік өсімдік шикізат, жинақтар, үлестіріп салынған өнім (брикеттер, пакеттер, фильтр-пакеттер)

N p/c	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы (сыртқы белгілері)
2.	Микроскопия
3.	Сонымен қатар сапалық реакциясын және/немесе гистохимиялық реакциясын; хроматографиялық реакциясын анықтау
4.	Сандық көрсеткіштері (толық және ұсақталған шикізат)
5.	Мөлшерлік анықтау
6.	Микробиологиялық тазалығы
7.	Ыдырауы (брикеттер және кесіліп-престелген өнім)
8.	Массаның біркелкілігі (брикеттер және кесіліп-престелген өнім)

9.	Қаптама
10.	Таңбалау
11.	Сақтау
12.	Сақтау мерзімі
13.	Тасымалдау
14.	Негізгі фармакологиялық әсері

Дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды
құрастыру ережесіне
2-қосымша

Форма
БЕКІТІЛГЕН

Өтініш иесінің атауы _____

_____ қолы Т.А.Ә., атқаратын қызметі
200__ ж. " __ " _____
М.О.

Сараптау органының атауы Дәрілік заттар айналымы саласындағы
_____ мемлекеттік органның атауы

қолы басшының Т.А.Ә.
" __ " _____ 200__ ж.

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ 200__ ж. " __ " _____ N _____

М.О. БҰЙРЫҒЫ
М.О.

ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Дәрілік субстанциялардың атауы _____

латын тілінде

— мемлекеттік тілде

— орыс тілінде

ХПА (бар болғанда) _____

Кәсіпорын және өндіруші ел _____

ҚР АНҚ - Енгізілу мерзімі

Бірінші рет немесе 200__ ж. " __ " _____ бастап енгізілген
орнына (санаты және нөмірі) белгіленген

Жарамдылық мерзімі

200__ ж. " __ " _____

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ **ҚР АНҚ** - (жұп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке

ҚР АНҚ - с. __

(оң жақтағы бетке арналған 34
белгі)

Өтініш иесі

өтініш иесінің аты-жөні

қолы Т.А.Ә., лауазымы

200__ ж. " __ " _____

М.О.

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА ШЫҒАРУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

Дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды
құрастыру ережесіне

3-қосымша

Форма

БЕКІТІЛГЕН

Өтініш иесінің атауы

қолы Т.А.Ә., атқаратын қызметі

200__ ж. " __ " _____

М.О.

Сараптау органының атауы Дәрілік заттар айналымы саласындағы

_____ мемлекеттік органның атауы

қолы басшының Т.А.Ә.

" __ " _____ 200__ ж.

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ 200__ ж. " __ " _____ N _____

М.О. БҰЙРЫҒЫ

М.О.

ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ

Дәрілік заттың атауы, дәрілік тұр, дозировка, концентрациясы

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

ХПА (бар болғанда) _____

Кәсіпорын және өндіруші ел _____

ҚР АНҚ - Енгізілу мерзімі

Бірінші рет немесе 200__ ж. " __ " _____ бастап енгізілген

орнына (санаты және нөмірі) белгіленген

Жарамдылық мерзімі

200__ ж. " __ " _____

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ **ҚР АНҚ** - (жүп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке

ҚР АНҚ - с. __

(оң жақтағы бетке арналған 34

белгі)

Өтініш иесі

өтініш иесінің аты-жөні

қолы Т.А.Ө., лауазымы

200__ ж. " __ " _____

М.О.

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА ШЫҒАРУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

Дәрілік заттардың сапасы мен

қауіпсіздігін бақылау жөніндегі

нормативтік-техникалық құжаттарды

құрастыру ережесіне

4-қосымша

Форма

Сапа спецификациясы

Сапа көрсеткіштері	Ауытқу нормасы	Сынау әдісі

Дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды
құрастыру ережесіне
5-қосымша

Форма

Физикалық шамалар белгілері және қысқартулар физикалық шамалар белгілері

Ar	Салыстырмалы атомдық масса
b	Дәрілік нысанның орташа массалық бірлігі
C	Ерітіндінің мольдік концентрациясы
D	Оптикалық тығыздығы
d^{20}_{20}	Салыстырмалы тығыздық
$E^{1\%}_{1\text{cm}}$	Жұту үлесінің көрсеткіші
M	Молярлық концентрацияның өлшем бірлігі (моль/литр)
Mг	Салыстырмалы молекулярлық масса
m	Ілме салмағы
n^{20}_D	Бұзылу көрсеткіші
pH	Сутегі көрсеткіші
R_f	Жұқа қабатты сорбенттегі хроматограммада заттың өткен жол ұзындығының қатынасын анықтауға, ерітінді фронтынан жол ұзақтығына заттың сапалық мінездемесі
R_t	ұстау уақыты
S	Шыңның аумағы
W	Кептіру кезіндегі жоғалту массасы
X	Анықталатын компоненттің құрамы
$[\alpha]^{20}_D$	Оптикалық айналыс үлесі
e	Жұтудың мольдік көрсеткіші
l	Толқын ұзындығы

Қысқарту

БФ	Британдық фармакопея
ТЖСХ	Тиімділігі жоғары сұйықтық хроматографиясы
ҚРМФ	Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы
ЕФ	Еуропалық фармакопея

ИҚ-спектроскопия	Инфрақызыл спектроскопиясы
ИЮПАК	Теориялық және қолданбалы химияның халықаралық одағы
ХБ	Халықаралық бірлік
ҚР МФ СҮ	Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопиясының стандарттық үлгісі
АЗСҮ	Айғақ-заттың стандарттық үлгісі
ЖҚХ	Жіңішке қатпарлы хроматография
УК-спектрофотометрия	Ультракүлгін спектрофотометриясы
АҚШФ	Америка Құрама Штаттарының Фармакопиясы
ЯМР-спектроскопия	Ядролық магнитті резонанс спектроскопиясы

Дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөніндегі
нормативтік-техникалық құжаттарды
құрастыру ережесіне
6-қосымша

Форма
БЕКІТІЛГЕН

Өтініш иесінің атауы

қолы Т.А.Ә., атқаратын қызметі

200__ ж. " __ " _____

М.О.

Сараптау органының атауы Дәрілік заттар айналымы саласындағы

_____ мемлекеттік органның атауы

қолы басшының Т.А.Ә.

" __ " _____ 200__ ж.

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ 200__ ж. " __ " _____ N _____

М.О. **БҰЙРЫҒЫ**

М.О.

ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ (УАҚЫТША ТАЛДАМАЛЫҚ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТ)

Дәрілік өсімдік шикізаттың атауы

(үлестіріп салынған шикізатқа және дәрілік нысанға арналған)

латын тілінде _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

Өндіруші өсімдіктің атауы

латын тілінде _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

Тұқымдастың атауы

латын тілінде _____

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

Жинау уақыты мен вегетация фазасы (тұтастанған шикізатқа ғана көрсетіледі)

)

Кәсіпорын және өндіруші ел _____

ҚР АНҚ(УАНҚ) cf1 Енгізілу мерзімі

42-

Бірінші рет немесе 200__ ж. " __ " _____ бастап енгізілген

орнына (санаты және нөмірі) белгіленген

Жарамдылық мерзімі

200__ ж. " __ " _____

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ ҚР АНҚ - (жұп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке

fs24ҚР АНҚ - с. __

(оң жақтағы бетке арналған 34

белгі)

Өтініш иесі

өтініш иесінің аты-жөні

қолы Т.А.Ә., лауазымы

200__ ж. " __ " _____

М.О.

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА ШЫҒАРУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

Дәрілік заттардың сапасы мен

қауіпсіздігін бақылау жөніндегі

нормативтік-техникалық құжаттарды

құрастыру ережесіне

7-қосымша

Форма

БЕКІТІЛГЕН

Өтініш иесінің атауы

қолы Т.А.Ә., атқаратын қызметі
200__ ж. " __ " _____
М.О.

Сараптау органының атауы Дәрілік заттар айналымы саласындағы
_____ мемлекеттік органның атауы

қолы басшының Т.А.Ә.
" __ " _____ 200__ ж.

САРАПТАУ ЖҮРГІЗІЛДІ 200__ ж. " __ " _____ N _____

М.О. БҰЙРЫҒЫ

М.О.

ҚР АНҚ (УАНҚ)-

Дәрілік заттың атауы

мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

латын тілінде (субстанцияларға) _____

ХПА (бар болғанда) _____

Кәсіпорын және өндіруші ел _____

N _____ ӨЗГЕРІС

Енгізілу мерзімі 200 ж. " __ " _____ бастап белгіленген

Өзгертуге жататын мәтін	Өзгерістер енгізілген мәтін

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА БАСУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

(Соңғы беттің нысаны)

с. __ ҚР АНҚ - (жұп бетінің колонтитулы - сол жақтан)

немесе тақ бетке

ҚР АНҚ - с. __

(оң жақтағы бетке арналған 34

белгі)

Өтініш иесі

_____ өтініш иесінің аты-жөні

_____ қолы Т.А.Ә., лауазымы

200__ ж. " __ " _____

М.О.

РЕСМИ БАСЫЛЫМ ҚАЙТА ШЫҒАРУҒА ТЫЙЫМ САЛЫНАДЫ

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК