

Об утверждении Инструкции по составлению и утверждению фармакопейных статей Республики Казахстан

Утративший силу

Приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 10 марта 2005 года N 35. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 31 марта 2005 года N 3529. 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"
" ,

П Р И К А З Ы В А Ю :

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по составлению и утверждению фармакопейных статей Республики Казахстан.

2. Управлению фармацевтического контроля (Ахметова Л.Д.):

1) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан;

2) после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке его официальное опубликование.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Председатель

У т в е р ж д е н а

приказом Председателя

Комитета фармации

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от 10 марта 2005 г.

N 35

**Инструкция по составлению и утверждению
фармакопейных статей Республики Казахстан**

1. Общие положения

1. Настоящая Инструкция по составлению и утверждению фармакопейных статей Республики Казахстан (далее - Инструкция) детализирует разработку, оформление, изложение и утверждение фармакопейных статей Республики Казахстан на лекарственные средства и внесения изменений в фармакопейные с т а т ь и .

2. В настоящей Инструкции используются следующие определения:

1) валидация - документально оформленные в соответствии с принципами надлежащей производственной практики доказательства, подтверждающие, что любые методики, процессы, оборудование, продукция (сырье, материалы, промежуточная или готовая продукция) действия или системы соответствуют своему назначению, установленным требованиям, а их использование ведет к ожидаемым результатам и обеспечивает их воспроизводимость;

2) вторичная (наружная) упаковка - потребительская упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

3) Государственная фармакопея Республики Казахстан - сборник фармакопейных статей Республики Казахстан, имеющий статус государственных с т а н д а р т о в ;

4) международное непатентованное название - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

5) первичная (внутренняя) упаковка - потребительская упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

6) потребительская упаковка - упаковка, обеспечивающая сохранность лекарственного средства в течение установленного срока годности;

7) фармакопейная статья Республики Казахстан - нормативно-технический документ, определяющий качество и безопасность лекарственного средства;

8) фармакопейная статья общая Республики Казахстан - нормативно-технический документ, определяющий описание общих методов анализа (физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических) требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам, а также перечень нормируемых показателей или методик испытания лекарственной формы;

9) фармакопейная статья частная - нормативно-технический документ, определяющий качество и безопасность лекарственного средства, и включающий перечень нормируемых показателей или методик испытания лекарственного с р е д с т в а .

3. Требования данной Инструкции обязательны при разработке, оформлении, изложении и утверждении фармакопейной статьи Республики Казахстан.

4. Настоящая Инструкция не распространяется на:

1) лекарственные формы (препараты), изготовленные в условиях аптеки по рецептам врача;

2) лекарственные средства зарубежного производства.

5. Фармакопейная статья Республики Казахстан подразделяется на фармакопейную статью общую и фармакопейную статью частную.

6. Фармакопейная статья общая разрабатывается на:

1) общие методы анализа, включая физические, физико-химические, химические, биохимические, биологические, микробиологические и другие методы;

2) общие показатели качества и методики испытаний определенной лекарственной формы;

3) нормируемые характеристики оборудования или приборов, используемых при проведении анализа;

4) общие требования к используемым реактивам;

5) требования к приготовлению, хранению и использованию титрованных растворов и индикаторов;

6) определение терминов с указанием областей их применения.

7. Фармакопейная статья частная разрабатывается на лекарственное средство под международным непатентованным названием, если оно имеется, или под наименованием, заменяющим его в установленном порядке, и включает в себя перечень нормируемых показателей и методик испытаний данного лекарственного средства.

8. Фармакопейная статья Республики Казахстан утверждается приказом Комитета фармации с присвоением регистрационного номера, внесением в Реестр нормативно-технической документации на лекарственные средства.

9. Требования, предъявляемые фармакопейными статьями Республики Казахстан, являются обязательными при определении безопасности и качества лекарственного средства для всех предприятий и организаций Республики Казахстан, участвующих в сфере обращения лекарственных средств.

10. Фармакопейные статьи Республики Казахстан должны своевременно пересматриваться с учетом новых достижений медицинской, фармацевтической и других наук, а также требований зарубежных фармакопей, рекомендаций международных организаций в области контроля качества лекарственных средств и передового опыта промышленных предприятий.

2. Разработка и оформление фармакопейных статей

11. Фармакопейная статья Республики Казахстан разрабатывается на основе соблюдения требований, предъявляемых к безопасности и качеству лекарственных средств:

- 1) действующей Государственной фармакопеей Республики Казахстан;
- 2) зарубежными фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан в установленном законодательством порядке;
- 3) государственными стандартами и другими нормативными документами, регламентирующими показатели качества и методики испытаний лекарственных средств.

12. Разработка проекта фармакопейной статьи Республики Казахстан осуществляется с учетом научно-технического потенциала и соответствия современным требованиям, предъявляемым к нормативной документации на лекарственные средства, в том числе:

- 1) соответствия показателей и норм качества лекарственного средства государственным стандартам и другим нормативным документам;
- 2) обоснованности перечня показателей, оптимальности значений норм качества, условий и срока хранения лекарственного средства;
- 3) уровня валидации методик испытаний лекарственного средства и правильности выбора технических средств измерений;
- 4) точности и однозначности употребляемых терминов, определений, химической номенклатуры веществ и единиц измерения физических величин.

13. Титульный лист фармакопейной статьи Республики Казахстан оформляется в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.

14. Последний лист фармакопейной статьи Республики Казахстан должен быть оформлен в соответствии с приложением 2 к настоящей Инструкции.

15. Изложение текста должно быть кратким, без повторений и должно исключать возможность различного толкования.

16. При изложении текстовой части должна быть обеспечена равномерная ясность и четкость букв, цифр, знаков и линий.

17. В схемах, рисунках и иллюстрациях к тексту должны соблюдаться минимальная толщина линий, величины просветов, размеры цифр, ясность графических изображений.

18. Нумерация разделов фармакопейных статей не указывается.

19. Заголовки разделов помещаются с красной строки и выделяются полужирным шрифтом.

20. Сокращение слов в тексте и надписях под рисунками, схемами и другими иллюстрациями не допускается, исключение составляют сокращения, установленные Государственной фармакопеей Республики Казахстан и

государственными стандартами.

21. При изложении обязательных требований, норм и методик в тексте применяются слова "должен", "следует", "необходимо" и производные от них.

22. Термины и определения должны соответствовать терминам и определениям, установленным Государственной фармакопеей Республики Казахстан и государственными стандартами. В случае использования терминов, не установленных Государственной фармакопеей Республики Казахстан, в тексте следует приводить их определение.

23. В тексте не допускается:

- 1) применять обороты разговорной речи, бытовые выражения;
- 2) применять для одного и того же понятия различные научно-технические термины, близкие по смыслу (синонимы), а также иностранные слова и термины при наличии равнозначных слов и терминов в русском языке;
- 3) сокращать обозначения единиц измерения, если они употребляются без цифр;
- 4) заменять слова буквенными символами, за исключением таблиц и формул;
- 5) употреблять математические знаки без цифр.

24. Если в тексте фармакопейной статьи Республики Казахстан имеются ссылки на реактивы, вспомогательные материалы, соответствующие другой нормативной документации, следует указывать эту документацию.

25. Фармакопейные статьи Республики Казахстан должны быть представлены на бумажном и электронном носителях.

26. Бумажный вариант представляется на белой бумаге форматом А4, (шрифт "Times New Roman") на одной стороне листа. Электронная версия проекта нормативно-технической документации представляется в программе Microsoft Word в формате R T F .

27. Параметры страницы:

- 1) поля по 2,5 см каждое;
- 2) расстояние от края до колонтитула от 1,25 до 1,5 см;
- 3) верхний колонтитул должен находиться на четных страницах слева, на нечетных - справа. В колонтитуле следует указать категорию и регистрационный номер документа, а также номер страницы;
- 4) абзацный отступ 1-1,5 см;
- 5) в разделе "Примечание" размер левого поля 5,0 см, название раздела следует выделять полужирным шрифтом.

28. Размеры шрифта:

- 1) для заголовков "Министерство здравоохранения Республики Казахстан" - 16, "Комитет фармации" и "ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ, ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА" - 14;

- 2) для названия "Фармакопейная статья Республики Казахстан" - 16;
- 3) для разделов "Утверждено", "Экспертиза проведена", "Название лекарственного средства" и основного текста - 14;
- 4) для текста "Примечание" - 12;
- 5) для заголовков, колонтитулов, названий лекарственных средств, названий разделов следует применять полужирное начертание шрифта.

29. Интервал между строками:

- 1) основного текста - полуторный;
- 2) между строками в разделах "Утверждено", "Срок введения..", "Примечание"
" - о д и н а р н ы й ;
- 3) в заглавии, в названиях лекарственных средств и в разделе "Состав" - одинарный между строками, относящимися к одному названию, и полуторный - между строками, относящимися к разным названиям.

3. Построение, изложение и утверждение Фармакопейной статьи Республики Казахстан на лекарственные средства

30. В зависимости от содержания текст фармакопейной статьи Республики Казахстан должен быть представлен в виде разделов и иметь вводную часть. Порядок построения и последовательность изложения разделов, а также перечень разделов и их содержание должны определяться в соответствии с особенностями представляемого проекта фармакопейной статьи Республики К а з а х с т а н .

31. В вводной части фармакопейной статьи Республики Казахстан на лекарственные средства указываются: название на латинском, государственном и русском языках в перечисленной последовательности, а также международное непатентованное название (в случае если имеется) на английском и русском я з ы к а х .

32. Для субстанции указывается химическое название и эмпирическая формула. При написании эмпирической формулы первым пишется углерод, вторым - водород, следующие элементы, включая металлы, располагаются в а л ф а в и т н о м п о р я д к е .

33. Отдельные разделы фармакопейной статьи Республики Казахстан могут объединяться, в случае необходимости, могут вводиться другие разделы (приготовление, построение калибровочного графика, приготовление эталонного р а с т в о р а и д р у г и е) .

34. Методики испытаний должны излагаться с использованием глаголов в третьем лице множественного числа.

35. Проект фармакопейной статьи Республики Казахстан подписывается руководителем организации, проводившей экспертизу при государственной регистрации лекарственного средства, руководителем организации-разработчика, директором Фармакопейного центра, Ученым секретарем Фармакопейного центра и утверждается в Комитете фармации.

4. Внесение изменений в фармакопейную статью Республики Казахстан

36. Внесение изменений в фармакопейную статью Республики Казахстан производится в случаях, когда совершенствование научного и технологического уровня позволяет улучшить качество препарата или уточнить показатели качества. Вносимые изменения не должны повлечь за собой ухудшение качества п р о д у к ц и и .

37. Внесения изменений в фармакопейную статью Республики Казахстан осуществляется в порядке, установленном для утверждения фармакопейной статьи Республики Казахстан.

38. В пояснительной записке, представляемой в Комитет фармации, должно быть дано подробное обоснование вводимых или исключаемых показателей качества лекарственного средства, методик анализа с предоставлением иллюстративных материалов, обосновывающих необходимость и достоверность в н о с и м ы х и з м е н е н и й .

39. Тексты разделов или пунктов в старой и новой редакциях приводятся п о л н о с т ь ю .

40. Изменения, вносимые в фармакопейную статью Республики Казахстан, оформляются по установленной форме согласно приложению 3 к настоящей Инструкции, последний лист вносимых изменений оформляется согласно приложению 2 к настоящей Инструкции.

П р и л о ж е н и е 1
к Инструкции по составлению
и утверждению фармакопейных
статей Республики Казахстан

Министерство здравоохранения

Республики Казахстан

Комитет фармации

Экспертиза проведена
Руководитель организации,

Утверждено
приказом Председателя

проводившей экспертизу
лекарственного средства
"___" _____ 200__ г.

Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от "___" _____ 200__ г.

№ ___

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Название лекарственного средства _____ ФС РК 42 -
на _____ л а т и н с к о м
г о с у д а р с т в е н н о м
р у с с к о м _____ я з ы к а х

Международное _____ Срок введения установлен с
непатентованное название: "___" _____ 200__ г.
(при наличии)

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

П р и л о ж е н и е 2
к Инструкции по составлению
и утверждению фармакопейных
статей Республики Казахстан

(Форма последней страницы)

с. __ ФС РК 42- (колонтитул четной страницы-слева)

(колонтитул нечетной страницы-справа)

ФС РК 42 -

с. __

(34 знака для номера-справа)

Руководитель организации-
разработчика _____
(должность, полное наименование
организации-разработчика)

_____ подпись _____

_____ Ф.И.О. _____

"___" _____ 200__ г.

Директор Фармакопейного центра РГП
"Национальный центр экспертизы
лекарственных средств"

_____ подпись _____

_____ Ф.И.О. _____

"___" _____ 200__ г.

Ученый секретарь Фармакопейного

центра РГП "Национальный центр экспертизы лекарственных средств" "___" _____ 200__ г. подпись Ф.И.О.

П р и л о ж е н и е 3
к Инструкции по составлению
и утверждению фармакопейных
статей Республики Казахстан

**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
Комитет фармации**

Экспертиза проведена Утверждено
Руководитель организации, проводившей приказом Председателя
экспертизу лекарственного средства Комитета фармации
Министерства
"___" _____ 200__ г. здравоохранения
Республики Казахстан
от "___" _____ 200__ г.

N _____

Вносимые изменения в фармакопейную статью Республики Казахстан

Название и номер ФС РК

Старая редакция	Новая редакция
(текст)	(текст)

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

Ф.И.О. руководителя организации-

подпись

р а з р а б о т ч и к а

печать