

**Об утверждении Правил разработки, оформления, внесения изменений, согласования, утверждения и введения в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-57. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 мая 2019 года № 18621. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-183/2020.

**Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 05.11.2020 № ҚР ДСМ-183/2020 (вводится в действие с 01.06.2021).**

В соответствии с пунктом 7 статьи 66-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила разработки, оформления, внесения изменений, согласования, утверждения и введения в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" 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 после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление 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 курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Утверждены  
приказом Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 29 апреля 2019 года  
№ КР ДСМ-57

## **Правила разработки, оформления, внесения изменений, согласования, утверждения и введения в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок разработки, оформления, внесения изменения, согласования, утверждения и введения в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан.

2. Для целей настоящего документа используются понятия, которые означают следующее:

1) основные фармакопеи мира – фармакопеи, стандарты которых положены в основу Государственной фармакопеи Республики Казахстан (далее – ГФ РК). К ведущим фармакопеям мира относятся Европейская фармакопея, Британская фармакопея и фармакопея Соединенных Штатов Америки (далее – Фармакопея США). При этом Европейская фармакопея является базовой фармакопеей для ГФ РК (далее – базовая фармакопея)

2) общая монография (общая фармакопейная статья) – фармакопейная статья, содержащая общие требования и положения по качеству и упаковке лекарственных средств и других продуктов для фармацевтического применения, а также испытаниям и методам их проведения;

3) частная монография (частная фармакопейная статья) – фармакопейная статья, содержащая частные требования к качеству конкретных лекарственных средств и других продуктов для фармацевтического применения;

4) Государственная фармакопея Республики Казахстан – свод минимальных требований к безопасности и качеству лекарственных средств и медицинских изделий.

### **Глава 2. Порядок разработки Государственной фармакопеи Республики Казахстан**

3. Разработка ГФ РК осуществляется на основе следующих принципов:

1) гармонизация с ведущими фармакопеями мира, а также международными и межгосударственными стандартами на лекарственные средства и медицинские изделия (далее – ведущие фармакопеи мира);

2) обновление в связи с текущими изданиями основных фармакопей мира, изменениями на фармацевтическом рынке Республики Казахстан и новыми требованиями к качеству лекарственных средств;

3) непрерывность развития и совершенствования фармакопейных требований на основе современных научных знаний и техники аналитического эксперимента.

4. Гармонизация ГФ РК осуществляется по перспективному и ретроспективному типам. Перспективная гармонизация проводится для лекарственных средств и отдельных видов медицинских изделий, а также методов их испытаний, ранее не являвшихся предметом фармакопейной стандартизации. Ретроспективная гармонизация проводится для разделов и монографий, включенных в фармакопею.

5. Гармонизация ГФ РК осуществляется с использованием полного и селективного (частичного) механизма заимствования. Полный механизм предусматривает заимствование в полном объеме, исключаящее любые существенные изменения. Селективный (частичный) механизм сводится к заимствованию избранных частей, предполагающему согласованные изменения.

6. Полный механизм гармонизации ГФ РК осуществляется следующими методами:

- 1) копирование текстов базовой фармакопеи;
- 2) адаптирование текстов базовой фармакопеи для облегчения их понимания;
- 3) включение (инкорпорирование) в содержание ГФ РК собственных текстов.

7. Селективный (частичный) механизм гармонизации ГФ РК допускает использовать другие методы гармонизации. При этом заимствованный и собственный текст должны быть согласованы между собой.

8. Полный механизм применяется при гармонизации ГФ РК со стандартами базовой фармакопеи. При гармонизации с Британской фармакопеей и Фармакопеей США применяется как полный, так и селективный (частичный) механизмы.

9. Монографии (статьи), заимствованные из ведущих фармакопей мира, содержат как теоретические положения, так и методики испытаний. Заимствование методик испытаний, приведенных в текстах ведущих фармакопей мира, не требует их валидации.

10. Стиль изложения монографии (статьи) ГФ РК, название разделов должны соответствовать базовой фармакопее.

11. Собственные (национальные) монографии (статьи) ГФ РК могут быть представлены в виде:

- 1) национальной монографии;
- 2) отдельной национальной части в структуре монографии;

3) фрагментов включенных (инкорпорированных) в заимствованные тексты монографии (статьи).

12. Включение собственных текстов в виде отдельной национальной части, возможно в случаях копирования и адаптирования текстов ведущих фармакопей мира. Национальная часть может содержать дополнительную информацию или дополнительные требования. Содержание национальной части не должно противоречить текстам, заимствованным из ведущих фармакопей мира.

13. При инкорпорировании собственные тексты включаются в заимствованные тексты ведущих фармакопей мира. Их содержание логически следует из заимствованного текста, раскрывает, дополняет или детализирует содержание заимствованного текста.

14. Собственные (национальные) методики испытаний могут быть как альтернативными по отношению к методикам ведущих фармакопей мира, так и гибкими, дополняющими, но не заменяющими их. Включение таких методик в монографии ГФ РК должно быть обосновано соответствующими валидационными характеристиками.

15. Гармонизация, предусматривает наличие маркировки (разметки) фармакопейных текстов. Маркировка позволяет дифференцировать тексты, заимствованные из ведущих фармакопей мира, от собственных (национальных) текстов ГФ РК.

16. Маркировка фармакопейных текстов:

1) подтверждает гармонизацию ГФ РК с ведущими фармакопеями мира и степень ее осуществления;

2) идентифицирует собственные (национальные) тексты ГФ РК, что не исключает возможность их заимствования другими фармакопеями мира;

3) не нарушает авторских прав фармакопейных органов, являющихся их обладателями.

17. При инкорпорировании собственных (национальных) текстов в тексты, заимствованные из базовой фармакопеи, разметка национальных текстов выполняется с помощью знаков " " в начале и " " в конце текста.

18. Тексты, заимствованные из Британской фармакопеи и Фармакопеи США, отмечаются специальным знаком (символом) "BP" и "USP", соответственно.

19. Кроме текстов ведущих фармакопей мира в ГФ РК могут включаться тексты Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), гармонизированные на основе национальных фармакопей государств-членов ЕАЭС и ведущих фармакопей мира.

20. В качестве стандартных образцов активных веществ и примесей ГФ РК принимаются стандартные образцы ведущих фармакопей мира, с которыми гармонизирована ГФ РК, и собственные (национальные) стандартные образцы.

### **Глава 3. Оформление Государственной фармакопеи Республики Казахстан**

21. ГФ РК издается на казахском и русском языках.

22. Оформление текстов ГФ РК, в том числе наглядного материала, должно соответствовать ведущим фармакопеям мира.

23. Нумерация текстов ГФ РК (общие сведения, общие разделы, общие монографии, частные монографии, приложения) проводится в соответствии с базовой фармакопеей.

24. Нумерация таблиц, схем и рисунков ГФ РК проводится в соответствии с базовой фармакопеей.

25. Химические формулы веществ, в том числе молекулярные и структурные, а также математические формулы указываются в соответствии с базовой фармакопеей.

26. Названия веществ приводятся в соответствии с базовой фармакопеей.

27. Использование шрифтов в тексте, особенно в случаях, когда данным шрифтом обозначается фармакопейный статус, проводится в соответствии с базовой фармакопеей.

### **Глава 4. Внесение изменений в Государственную фармакопею Республики Казахстан**

29. Внесение изменений в тексты ГФ РК осуществляется в связи:

1) с пересмотром и обновлением текстов в ведущих фармакопеях мира;

2) с изменениями на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;

3) с обоснованным запросом от производителя и (или) держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства.

30. Внесение изменений в тексты ГФ РК проводится в соответствии с принципами обновления базовой фармакопеи:

1) в рамках действующего издания;

2) в каждом последующем издании.

31. В рамках действующего издания изменения в тексты включаются в дополнения к основным томам ГФ РК.

32. В каждом последующем издании изменения в тексты включаются как в основные тома, так и дополнения ГФ РК.

### **Глава 5. Согласование, утверждение и введение в действие Государственной фармакопеи Республики Казахстан**

33. Согласование основного тома и дополнения ГФ РК для их публикации осуществляется по решению Экспертного совета, созданного при

государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация).

34. Решение Экспертного совета экспертной организации принимается на основании результатов общественного обсуждения проектов монографий ГФ РК.

35. После публикации основной том и (или) дополнение ГФ РК направляются для утверждения в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

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