

**БЕЛСЕНДІ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАР
МЕН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ САПАСЫН
СТАНДАРТТАУДЫҢ НЕГІЗГІ НОРМАТИВТІК
ҚҰЖАТТАРЫ: ҚР МЕМЛЕКЕТТІК ФАРМАКОПЕЯСЫ,
ЕАЭО ФАРМАКОПЕЯСЫ, ХАЛЫҚАРАЛЫҚ
ФАРМАКОПЕЯЛАР.**



орындаған

Phd. Кiekбаева Лашын Нуртасовна

Алматы 2024

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ӨНДІРУШІ ӘЗІРЛЕГЕН ЖӘНЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА КЕЗІНДЕ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ САПАСЫ ЖӨНІНДЕГІ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТТЫ МЕМЛЕКЕТТІК САРАПТАМА ҰЙЫМЫМЕН КЕЛІСУ ҚАҒИДАЛАРЫН БЕКІТУ ТУРАЛЫ

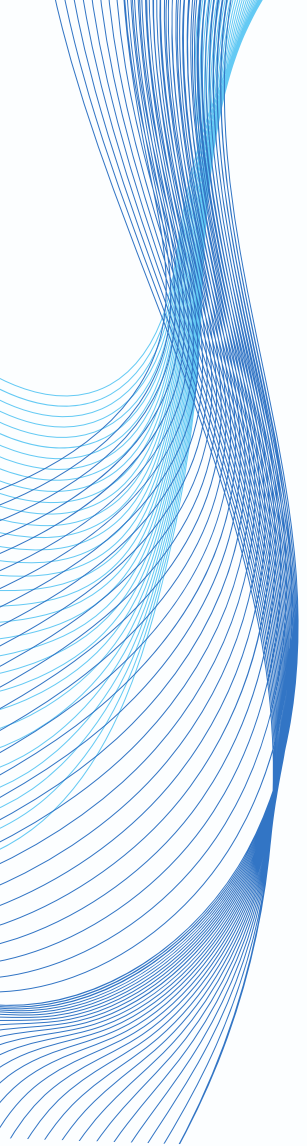
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 17 ақпанда № 22228 болып тіркелді.

Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды өндіруші әзірлеген және дәрілік заттарға сараптама кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты мемлекеттік сараптама ұйымымен келісу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 231-бабы 5-тармағының 2) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарды өндірушінің дәрілік заттарды сараптау кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу және мемлекеттік сараптама ұйымының келісу тәртібін айқындайды.

Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік затты тіркеу кезінде оған жүргізілген сараптама негізінде тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік заттың сапасын бақылауға қойылатын талаптарды белгілейтін және дәрілік заттың өзіндік ерекшелігін, талдамалық әдістемелері мен сынақтарының сипаттамасын немесе мұндай сынақтарға сілтемелерді, сондай-ақ сапа көрсеткіштері үшін қолайлылықтың тиісті өлшемшарттарын қамтитын құжат;



2) дәрілік заттың қаптамасы – дәрілік заттарды бүлінуден және ысырап болудан қорғау жолымен олардың айналысы процесін қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын құрал немесе құралдар кешені;

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

4) стандарттық үлгі – зерттелетін дәрілік заттың қасиеттерімен өзінің қасиеттері салыстырылатын химиялық, физикалық және биологиялық зерттеулерде пайдалануға арналған және тиісінше қолдану үшін жеткілікті тазалық дәрежесіне ие сәйкестендірілген біртекті зат немесе заттардың қоспасы;

5) тіркеу куәлігін ұстаушы – дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген заңды тұлға;

3. Нормативтік құжаттың қолданылу мерзімі тіркеу куәлігінің қолданылу мерзіміне сәйкес белгіленеді.



ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ САПАСЫ ЖӨНІНДЕГІ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТТЫ ӘЗІРЛЕУ ЖӘНЕ КЕЛІСУ ТӘРТІБІ

Нормативтік құжатты дәрілік затты өндіруші ғылымның, техниканың және өндірістің қазіргі заманғы даму деңгейін ескере отырып, талаптарға сәйкес әзірленеді:

1) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы (бұдан әрі – ҚР МФ), Еуразиялық экономикалық одақтың фармакопеясы (бұдан әрі – ЕАЭО фармакопеясы);

2) Қазақстан Республикасының аумағында әрекет етеді деп танылған әлемнің жетекші фармакопеялары (бұдан әрі – әлемнің жетекші фармакопеялары);

3) дәрілік заттардың сапасын, оларды сынау әдістемесін, сондай-ақ қаптау, таңбалау және тасымалдауды регламенттейтін мемлекеттік стандарттарды, техникалық регламенттерді және стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттарды қамтиды.

5. Нормативтік құжатта келесі бөлімдер бар:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша ресімделген титулдық және соңғы парақ;

2) фармакопеялық баптарға немесе олардың сапасын регламенттейтін құжаттарға сілтемелері бар фармацевтикалық субстанциялар мен қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамын көрсетуді қамтитын дәрілік препараттың құрамы

ОСЫ ҚАҒИДАЛАРҒА 2-ҚОСЫМШАҒА СӘЙКЕС НЫСАН БОЙЫНША САПА СПЕЦИФИКАЦИЯСЫ.

ХИМИЯЛЫҚ СИНТЕЗ ЖОЛЫМЕН АЛЫНҒАН ЖӘНЕ ҚҰРАМЫНДА ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАР БАР БЕЛСЕНДІ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАРҒА АРНАЛҒАН ЕРЕКШЕЛІКТЕР ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ КОМИССИЯ АЛҚАСЫНЫҢ 2018 ЖЫЛҒЫ 7 ҚЫРКҮЙЕКТЕГІ № 151 ШЕШІМІМЕН БЕКІТІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ САПАСЫ ЖӨНІНДЕГІ НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТТЫ ЖАСАУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТЫҢ 1-ҚОСЫМШАСЫНА СӘЙКЕС ЖАСАЛАДЫ.

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАР МЕН БИОЛОГИЯЛЫҚ ТЕКТІ БЕЛСЕНДІ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАРҒА АРНАЛҒАН САПА ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ КОМИССИЯ КЕҢЕСІНІҢ 2016 ЖЫЛҒЫ 3 ҚАРАШАДАҒЫ № 89 ШЕШІМІМЕН БЕКІТІЛГЕН ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ БИОЛОГИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА ЗЕРТТЕУЛЕР ЖҮРГІЗУ ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ 6-ТАРАУЫНА СӘЙКЕС ЖАСАЛАДЫ.

САПА ЕРЕКШЕЛІГІ ЖТҚ ТІЗБЕСІНІҢ II БӨЛІГІНЕ НЕМЕСЕ 3 МОДУЛІНЕ ЕНГІЗІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ САПАСЫ ТУРАЛЫ МӘЛІМЕТТЕРГЕ ҚАЙШЫ КЕЛМЕЙДІ.

САПА КӨРСЕТКІШТЕРІ ЖӘНЕ ОЛАРДЫҢ АТАУЛАРЫ ҚР МФ НЕМЕСЕ ЕАЭО ФАРМАКОПЕЯСЫНЫҢ ЖАЛПЫ ФАРМАКОПЕЯЛЫҚ БАПТАРЫНА СӘЙКЕС, АЛ ОЛАРДА БОЛМАҒАН КЕЗДЕ - ӘЛЕМНІҢ ЖЕТЕКШІ ФАРМАКОПЕЯЛАРЫНА СӘЙКЕС КӨРСЕТІЛЕДІ.

САПА КӨРСЕТКІШТЕРІ МЕН РЕГЛАМЕНТТЕЛЕТІН НОРМАЛАР ЖАРАМДЫЛЫҚ (САҚТАУ) МЕРЗІМІНІҢ СОҢЫНА КЕЛТІРІЛЕДІ. ШЫҒАРУҒА АРНАЛҒАН СПЕЦИФИКАЦИЯЛАРДА ЖӘНЕ ЖАРАМДЫЛЫҚ (САҚТАУ) МЕРЗІМІНІҢ СОҢЫНДА БІРДЕЙ САПА КӨРСЕТКІШІ БОЛҒАН КЕЗДЕ МҰНДАЙ КӨРСЕТКІШ ҮШІН РЕГЛАМЕНТТЕЛЕТІН НОРМАЛАР ӨНДІРУШІНІҢ ЖАРАМДЫЛЫҚ (САҚТАУ) МЕРЗІМІНІҢ СОҢЫНДАҒЫ ЕРЕКШЕЛІГІНЕ СӘЙКЕС НОРМАТИВТІК ҚҰЖАТТА КЕЛТІРІЛЕДІ.

ЕГЕР ЖЕКЕЛЕГЕН КӨРСЕТКІШТЕР БОЙЫНША СЫНАҚ ІРІКТЕЛІП НЕМЕСЕ БЕЛГІЛЕНГЕН КЕЗЕҢДІЛІКПЕН ЖҮРГІЗІЛГЕН ЖАҒДАЙДА, САПА ЕРЕКШЕЛІГІНДЕ СЫНАҚТАРДЫҢ ІРІКТЕМЕЛІЛІГІ МЕН КЕЗЕҢДІЛІГІ БЕЛГІЛЕНЕДІ.

"Сынақ әдістемелерінің сипаттамасы" бөлімі ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопеясына немесе әлемнің жетекші фармакопеяларына (егер қолданылатын болса) сілтемелермен бірге, сапа ерекшелігінің барлық көрсеткіштері бойынша, оларды жүргізу шарттары мен ерекшеліктерін қоса алғанда, дәрілік препаратты сынау әдістері мен әдістемелерінің орындалуының егжей-тегжейлі сипаттамасын қамтиды.

Егер нормативтік құжатта ұсынылған сынау әдістемесін, сапа көрсеткіштеріне қойылатын талаптарды, олардың нормаларын және олардан ауытқуларды ҚР МФ немесе ЕАЭО фармакопеясы белгілесе, онда сынау әдістемесін сипаттамастан дереккөзге сілтеме көрсетіледі. Әлемнің жетекші фармакопеялары белгілеген талаптар мен сапа көрсеткіштерін көрсеткен кезде дереккөзге сілтеме жасай отырып, пайдаланылатын сынақ әдістемелерінің сипаттамасы ұсынылады.

Дәрілік заттарды қолданылатын реактивтерге, стандартты ерітінділерге, буферлік ерітінділерге және материалдарға сынау әдістемелерін сипаттау кезінде: стандарттардың белгілері немесе олардың техникалық шарттарын регламенттейтін (біліктілігі, сорты, маркасы), сондай-ақ ұйымның-өндіруші елдің атауы көрсетіледі. Сынақтар кезінде қолданылатын реактивтер, стандартты және буферлік ерітінділер және ҚР МФ-да материалдар болған кезде олардың атаулары курсивпен белгіленеді және "P" символымен белгіленеді. Титрленген ерітінділердің, салыстыру ерітінділерінің, сыналатын ерітінділердің атаулары курсивпен "P" белгісімен белгіленбестен ерекшеленеді

Қолданылатын өлшеуіш ыдыс үшін оның сыйымдылығы көрсетіледі.
Қолданылатын стандартты үлгілерге нормативтік құжаттың тиісті тізілімі бойынша мақсаты, түрі, санаты, нөмірі немесе белгіленуі немесе ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопеясына немесе әлемнің жетекші фармакопеяларына сілтеме көрсетіледі.

"Ескерту" бөлімінде реактивтерді, сыналатын ерітінділерді, салыстыру, хроматографиялық жүйенің жарамдылығын тексеру ерітінділерін дайындау әдістемелерінің сипаттамасы келтіріледі, ескертпедегі бөлімнің тақырыбы жартылай қалың қаріппен бөлінеді.

5) жазылған қаптаманың сипаттамасы:

бастапқы қаптама (мысалы, ампулалар, құтылар, банкалар, пакеттер) және бастапқы қаптамадағы өнім бірліктерінің саны (мысалы, пішінді ұяшықты немесе ұяшықсыз қаптамадағы таблеткалар саны);
аралық, қайталама (тұтынушылық) қаптама және ондағы бастапқы қаптамалардың саны (мысалы, қайталама қаптамадағы пішінді ұяшықты қаптамалардың саны);
өнімді тасымалдау жүзеге асырылатын көліктік қаптама;
тығындау тәсілдері (тығындау, герметикалау түрлері мен тәсілдері);
қаптама түрі (мысалы, шыны, картон-қағаз, пластмасса, металл);
нормативтік құжатқа сілтеме жасай отырып, орау материалының сипаттамалары;
бастапқы, қайталама және көліктік қаптамаға және (немесе) қаптау үшін қолданылатын материалдарға қойылатын талаптар;
тұтыну ыдысының бірлігіне таңбалауды салу тәсілдері (заттаңба, мөртабан, трафарет, баспа, бедер арқылы) ;
ылғал сіңіргіштің болуы;
қаптамаға салынатын құжаттардың тізбесі.

Жаңа фармацевтикалық субстанцияға және оны қамтитын дәрілік препараттарға арналған нормативтік құжат бір мезгілде әзірленеді.

Гомеопатиялық дәрілік препараттарға арналған нормативтік құжат дәрілік нысанның құрамы мен түріне байланысты әзірленеді.

Қажет болған кезде нормативтік құжатқа дәрілік нысанның ерекшеліктері ескеріле отырып, қосымша бөлімдер енгізіледі. Дәрілік заттың сапасы бойынша нормативтік құжат бөлімдерінің тізбесі осы Қағидаларға 3-қосымшада келтірілген.

Нормативтік құжаттың мәтіні қысқаша, қайталаусыз жазылады, екі жақты түсіндіру мүмкіндігін болдырмайды, әріптердің, сандардың, белгілер мен сызықтардың біркелкі айқындылығы мен анықтығымен қамтамасыз етіледі. Дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптар әміршіл нысанда, ал сынақ әдістемелері - көпше түрдегі үшінші тұлғада баяндалады.

Терминдер, белгілеулер мен анықтамалар ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопеясына, ал оларда болмаған кезде – әлемнің жетекші фармакопеяларына сәйкес келеді. Жалпыға бірдей танылмаған терминдер мен белгілерді пайдаланған кезде мәтінде олардың анықтамалары келтіріледі.

Мәтіндегі, суреттер мен схемалардың атауларындағы сөздерді қысқартуға жол берілмейді, бұған сапа ерекшелігіндегі және ҚР МФ, ЕАЭО фармакопеясы белгілеген қысқартулар, ал оларда болмаған жағдайда – әлемнің жетекші фармакопеялары кірмейді.

Нормативтік құжатта жол берілмейді:

- 1) ауызекі сөйлеу, тұрмыстық сөз тіркестерін қолдануға;
- 2) дәл сол бір ұғымды білдіретін мағынасы жағынан жақын әртүрлі ғылыми-техникалық терминдерді (синонимдерді), сондай-ақ мемлекеттік және орыс тілдерінде мағынасы тең сөздер мен терминдер болған кезде шетелдік сөздер мен терминдерді қолдануға;
- 3) егер олар цифрларсыз пайдаланылса, өлшем бірліктерін белгілеуді қысқартуға;
- 4) кестелер мен формулаларды қоспағанда, сөздерді әріптік символдармен ауыстыру;
- 5) математикалық белгілерді цифрларсыз қолдануға;
- 6) дәрілік препаратты өндіру процесіне қатысушыларды тізбектеуге.

Нормативтік құжат мынадай баптау параметрлері ескеріле отырып ресімделеді:

жиектердің өлшемдері: сол жағы – 30 миллиметр (бұдан әрі – мм), оң жағы - 15 мм, жоғарғы және төменгі жағы-20 мм;

азат жол-1,25 мм;

Times New Roman қарпі қара түсті, өлшемі 14 (нормативтік құжаттың нөмірі үшін-16 қаріп, ескертпедегі мәтін үшін-12 қаріп қолданылады)

Бөлімдердің тақырыптары мен дәрілік препараттың атауы абзац шегінісі бар жолға орналастырылады, бас әріптен басталады және жартылай қалың қаріппен ерекшеленеді.

Негізгі мәтін 1,5 жоларалық интервал арқылы, ерекшеліктер мен ескертулердегі мәтін - 1 жоларалық интервал арқылы, тақырыптардағы және сапалық және сандық құрамның сипаттамасындағы мәтін - 1 жоларалық интервал арқылы (әртүрлі атаулар көрсетілген жағдайда - 1,5 жоларалық интервал арқылы) басылады.

Нормативтік құжаттың беттері нөмірленеді, бұл ретте бірінші бетте нөмір қойылмайды.

Нормативтік құжатты келісу кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы ғылыми-техникалық деңгейге және дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптарға сәйкестігін, оның ішінде:

- 1) сапа көрсеткіштерінің және олардың ауытқу нормаларының ҚР МФ, ЕАЭО Фармакопеясының немесе әлемнің жетекші фармакопеяларының талаптарына сәйкестігі;
- 2) көрсеткіштер тізбесінің негізділігі, дәрілік заттың сапа нормалары, сақтау шарттары, сақтау және тасымалдау мерзімі мәндерінің оңтайлылығы;
- 3) дәрілік заттың сапасын бақылауды метрологиялық қамтамасыз ету деңгейі және өлшем құралдарын таңдаудың дұрыстығы;
- 4) фармакопеялық мақалаларды ресімдеудің дұрыстығы және онымен бірге ұсынылатын құжаттаманың жинақтылығы жатады;
- 5) қолданылатын терминдер мен анықтамалардың бір мағыналы болуы, заттардың химиялық номенклатурасы мен физикалық шамалардың өлшем бірліктерін қолданудың дұрыстығы тексеріледі.

Нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларында көзделген тәртіппен оның қолданылу мерзімі ішінде жүргізіледі.

Нормативтік құжатқа өзгерістер енгізу кезінде енгізілетін өзгерістердің қажеттілігі мен анықтығының негіздемесін, сапа көрсеткіштерін енгізуді немесе алып тастауды, олардың ауытқуының регламенттелетін нормаларын немесе сынақ әдістемелерін өзгертуді қамтитын түсіндірме жазба ұсынылады. Түсіндірме жазбаның мәтініне енгізілетін өзгерістерді растайтын иллюстрациялық материал (мысалы, суреттер, спектрлер, хроматограммалар, кестелер) қоса беріледі.

Нормативтік құжатқа дәрілік заттың сапасын нашарлататын өзгерістер енгізуге жол берілмейді.

Нормативтік құжат бөлімдеріне енгізілетін өзгерістердің мәтіні толық келтіріледі, дәрілік заттың сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа өзгерістер енгізілген кезде титул парағы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес ресімделеді.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 24.05.2023 № 88 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Нормативтік құжатта қамтылған және коммерциялық құпияны құрайтын ақпарат Қазақстан Республикасының зияткерлік меншікті қорғау саласындағы заңнамасына сәйкес қорғалады.



Назарларыңызға рахмет!

