

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

***Утративший силу***

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

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

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

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

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

      заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

      "Глава 1. Общие положения";

      пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

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

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

      заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

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

      пункт 9 изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

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

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

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

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

      Информация о заполнении штангласа и проведении контроля на подлинность титрованных растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками заносится в Журнал регистрации результатов контроля лекарственных субстанций на подлинность по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Страницы Журнала нумеруются, прошиваются, заверяются подписью руководителя аптеки и скрепляются печатью аптеки (при наличии).

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

      заголовок главы 3 изложить в следующей редакции:

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

      пункт 10 изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

      заголовок главы 4 изложить в следующей редакции:

      "Глава 4. Письменный контроль";

      заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

      "Глава 5. Выборочный опросный контроль";

      пункт 19 изложить в следующей редакции:

      "19. Если в ходе опросного контроля устанавливается, что допущена ошибка в изготовлении лекарственного препарата, то оно подлежит физическому и химическому контролю. В случае невозможности проведения физического и химического контроля лекарственный препарат подлежит уничтожению в соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 12122).";

      заголовок главы 6 изложить в следующей редакции:

      "Глава 6. Органолептический контроль";

      заголовок главы 7 изложить в следующей редакции:

      "Глава 7. Выборочный физический контроль";

      пункт 22 изложить в следующей редакции:

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

      Выборочному физическому контролю подвергаются:

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

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

      3) количество гомеопатических гранул в определенной массе навески;

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

      заголовок главы 8 изложить в следующей редакции:

      "Глава 8. Химический контроль";

      заголовок главы 9 изложить в следующей редакции:

      "Глава 9. Контроль при отпуске";

      дополнить главой 10 следующего содержания:

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

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

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

      Выбор испытательной лаборатории осуществляется по усмотрению аптеки.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|
*Министр здравоохранения**Республики Казахстан*
 |
*Е. Биртанов*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к приказу Министра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 7 февраля 2017 года № 10 |
|   | Приложение 5к Правилам проведениявнутриаптечного контроляизготовленных лекарственных препаратов |
|   | Форма |

                                          **Требование**
             **на химические реактивы и титрованные растворы №\_\_\_\_\_\_**
                         **от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г.**

      Название аптечной организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
В соответствии с договором на контрольно-аналитическое обслуживание
№\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Для проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов
необходимы следующие реактивы и титрованные растворы:

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2к приказу Министра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 7 февраля 2017 года № 10 |
|   | Приложение 6к Правилам проведениявнутриаптечного контроляизготовленных лекарственных препаратов |
|   | Форма |

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

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

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                               (наименование аптеки)

      от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста, изъявшего на анализ лекарственные
препараты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
В присутствии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) специалиста аптеки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
**№ п/п** |
**№ рецепта (требования)** |
**Состав лекарственного препарата** |
**Фамилия, имя, отчество (при его наличии)** |
**Стоимость лекарственного препарата** |
**Оценка качества лекарственного препарата** |
|
Изготовившего лица |
Расфасовавшего лица |
Проверившего лица |
удовлетворительно |
не удовлетворительно |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |
9 |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к приказу Министра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 7 февраля 2017 года № 10 |
|   | Приложение 7к Правилам проведениявнутриаптечного контроляизготовленных лекарственных препаратов |
|   | Форма |

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

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

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

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