Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 756н"Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопеи"

В соответствии со статьей 7 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161) приказываю:

Утвердить Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопеи согласно приложению.

Министр	Т. Голикова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 31 августа 2010 г.
Регистрационный N 18298

Приложение

Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопеи

1. Настоящий Порядок устанавливает правила разработки, утверждения

общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, включения их в государственную фармакопею и издания государственной фармакопеи, а также правила и сроки размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о государственной фармакопее и приложений к ней.

2. Основные понятия в настоящем Порядке используются в том же значении, что и в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

3. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются и пересматриваются с учетом новых достижений в области биологического, биохимического, микробиологического, физико-химического, физического, химического и других методов анализа лекарственных средств для медицинского применения.

4. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются Министерством здравоохранения Российской Федерации, в том числе на основании предложений, поступивших от субъектов обращения лекарственных средств.

5. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации и составляют государственную фармакопею.

6. Разработка фармакопейной статьи на оригинальное лекарственное средство и включение ее в государственную фармакопею в течение срока действия защиты исключительного права, удостоверенного патентом на оригинальное лекарственное средство, осуществляются с согласия его разработчика.

7. Общая фармакопейная статья содержит перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

8. Фармакопейная статья содержит перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения.

Структура и показатели фармакопейной статьи в каждом конкретном случае могут быть индивидуальны исходя из специфики профиля и природы происхождения лекарственного средства. Фармакопейная статья разрабатывается на лекарственное средство под международным непатентованным названием, если оно имеется (для монокомпонентных лекарственных средств), и содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы.

9. По завершении разработки общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи ответственным департаментом Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Департамент) размещается проект статьи на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" для публичного обсуждения сроком не менее тридцати дней.

10. По истечении установленного срока публичного обсуждения Департамент направляет в Совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по государственной фармакопее (далее - Совет по государственной фармакопее), проект общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи с документальным обоснованием, содержащим исчерпывающие данные о целесообразности и необходимости ее утверждения.

11. Совет по государственной фармакопее формируется из представителей научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, представителей фармацевтической промышленности, а также представителей Департамента, в целях рассмотрения общих фармакопейных статей и фармакопейных статей на предмет их научной обоснованности и необходимости практического применения.

12. Совет по государственной фармакопее в течение 30 дней рассматривает представленный проект общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи и выносит решение об одобрении предложенного проекта либо неодобрении проекта с указанием причин.

13. В течение пяти рабочих дней после одобрения проекта общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи Департамент готовит проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации об утверждении общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи.

14. В случае неодобрения проекта общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи Департамент дорабатывает проект общей фармакопейной статьи и фармакопейной статьи с учетом рекомендаций Совета по государственной фармакопее. Срок доработки проекта не должен превышать сорока дней.

15. Утвержденные общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи вносятся в государственную фармакопею, которая издается Министерством здравоохранения Российской Федерации не реже чем один раз в пять лет, в период между которыми издаются приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.

16. Утвержденные общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, государственная фармакопея и приложения к ней публикуются в специализированных печатных изданиях и размещаются в течение трех рабочих дней со дня их утверждения и издания на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет".

17. Государственная фармакопея публикуется и размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет" путем внесения следующих сведений:

а) общие фармакопейные статьи, включенные в очередное издание государственной фармакопеи;

б) фармакопейные статьи, включенные в очередное издание государственной фармакопеи;

в) приложения к государственной фармакопее, содержащие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные после издания или переиздания государственной фармакопеи.

18. Данные государственной фармакопеи, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети "Интернет", открыты и общедоступны.

19. Своевременное обновление данных государственной фармакопеи, проведение технических мер по защите информации, содержащихся в них, от несанкционированного доступа обеспечивает Департамент информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации.

20. Обновление информации осуществляется непрерывно. Резервная копия данных государственной фармакопеи формируется в целях защиты сведений, содержащихся в ней, не реже одного раза в день. Защита данных государственной фармакопеи от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы и системой управления данными государственной фармакопеи.