**Приказ 128-П от 27.05.2015 г.**

**Об утверждении количества образцов**

**лекарственных средств и изделий**

**медицинского назначения**

**для проведения испытаний с целью**

**оценки безопасности и качества**

Во исполнение приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года №269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан», а также в целях унификации отбора образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения для проведения испытаний с целью оценки безопасности и качества в Республике Казахстан, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1) Нормы количества образцов лекарственных средств для проведения испытаний с целью оценки безопасности и качества, согласно приложению №1;

2) Нормы количества образцов изделий медицинского назначениядля проведения испытаний с целью оценки безопасности и качества, согласно приложению №2.

2. Руководителям Испытательного центра, Управления по оценке безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения и территориальных филиалов обеспечить эффективную и качественную деятельность соответствующих структурных подразделений в рамках вышеутвержденных норм количества образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения для проведения испытаний с целью оценки безопасности и качества.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Сабденалиева Д.С. первого заместителя Генерального директора.

**Генеральный директор С. Мусинов**

Приложение 1

к приказу Генерального директора

РГП на ПХВ «Национальный центр

экспертизы лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники» МЗ СР РК

№ 128-П от 27 мая 2015 года

Нормы количества образцов лекарственных средств

для проведения испытаний с целью оценки безопасности и качества

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование лекарственных средств | Количество | Испытание и количество образцов |
| Таблетки, капсулы | 60 таблеток + 10 г | Физико-химические испытания – 60 таблеток  Микробиологические испытания – не менее 10 г |
| Мази, крема (массой до 5 г) | 10 упаковок | Физико-химические испытания – 8 упаковок  Микробиологические испытания – 2 упаковки |
| Мази, крема (массой до 50 г) | 5 упаковок | Физико-химические испытания – 4 упаковки  Микробиологические испытания – 1 упаковка - |
| Мази, крема (массой более 50 г) | 4 упаковки | Физико-химические испытания – 3 упаковки  Микробиологические испытания – 1 упаковка |
| Растворы для инъекций объемом до 2 мл | 35 ампул | Физико-химические испытания – 20 ампул  Стерильность – 15 ампул |
| Растворы для инъекций объемом от 2 мл до 5 мл | 30 ампул | Физико-химические испытания – 20 ампул  Стерильность – 10 ампул |
| Растворы для инъекций объемом более 5 мл | 20 ампул | Физико-химические испытания – 15 ампул  Стерильность – 5 ампул |
| Растворы для инфузий | 4 (5) флакона | Физико-химические испытания – 2 флакона  Стерильность – 1 флакон  Аномальная токсичность – 1 флакон  Пирогенность или бактериальные эндотоксины - 1 флакон |
| Растворы для внутреннего и наружного применения, сиропы, суспензии, капли и др. | 4 упаковки | Физико-химические испытания – 3 упаковки  Микробиологические испытания – 1 упаковка |
| Глазные и назальные капли объемом  2.5 мл | 13 флаконов | Физико-химические испытания – 5 флаконов  Стерильность – 8 флаконов |
| Глазные и назальные капли объемом  5 мл | 9 флаконов | Физико-химические испытания – 5 флаконов  Стерильность – 4 флакона |
| Глазные и назальные капли объемом  10 мл и 15 мл | 7 флаконов | Физико-химические испытания – 5 флаконов  Стерильность – 2 флакона |
| Порошки для приготовления растворов для инъекций, лиофилизаты и др. | 30 (33) флаконов | Физико-химические испытания – 20 флаконов  Стерильность – 10 флаконов  Бактериальные эндотоксины - 3 флакона |
| Суппозитории | 40 суппозиториев | Физико-химические испытания – 30 суппозиториев  Микробиологическая чистота - 10 суппозиториев |
| Порошки для приготовления раствора в пакетиках до 2 г | 30 пакетиков | Физико-химические испытания – 20 пакетиков  Микробиологическая чистота - 10 пакетиков |
| Порошки для приготовления раствора в пакетиках до 10 г | 25 пакетиков | Физико-химические испытания – 20 пакетиков  Микробиологическая чистота - 5 пакетиков |
| Порошки для приготовления раствора в пакетиках 10 г и более | 21 пакетик | Физико-химические испытания – 20 пакетиков  Микробиологическая чистота - 1 пакетик |
| Растительное сырье (сборы, трава, листья, плоды, травяной чай и др.) | 4 упаковки | Физико-химические испытания – 3 упаковки  Микробиологические испытания – 1 упаковка |
| Растительное сырье (сборы, трава, листья, плоды, травяной чай и др.) в пакетированных упаковках | 3 упаковки | Физико-химические испытания – 2 упаковки  Микробиологические испытания – 1 упаковка |
| Субстанции | 50 грамм | Физико-химические испытания – 40 грамм  Микробиологические испытания – 10 грамм |
| Аэрозоли в баллонах, спреи | 5 упаковок | Физико-химические испытания – 4 упаковки  Микробиологические испытания – 1 упаковка |

Приложение 2

к приказу Генерального директора

РГП на ПХВ «Национальный центр

экспертизы лекарственных средств,

изделий медицинского назначения

и медицинской техники» МЗ СР РК

№ 128-П от 27 мая 2015 года

Нормы количества образцов изделий медицинского назначениядля проведения испытаний с целью оценки безопасности и качества

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Количество | Испытания и количество образцов |
| Стерильные и нестерильные вата, марля, бинты, салфетки, тампоны, отрезы из хлопковых волокон, шелка и других натуральных текстильных материалов | 10 упаковок | Физические испытания – 3 упаковки;  Химические испытания – 2 упаковки;  Токсичность, пирогенность, раздражающее действие – 3 упаковки;  Стерильность – 2 упаковки |
| Стерильный и нестерильный перевязочный материал, содержащий в своем составе лекарственные средства или лекарственное растительное сырье | 18 упаковок | Физические испытания – 3 упаковки;  Химические испытания – 10 упаковок.  Токсичность, пирогенность, раздражающее действие – 3 упаковки;  Стерильность – 2 упаковки |
| Шприцы медицинские | 25 штук | Физические испытания – 10 штук;  Химические испытания – 3 штук  Токсичность, пирогенность, – 7 штук; Стерильность – 5 штук |
| Иглы медицинские для шприцов, канюли, иглы-бабочки стерильные | 24 штуки | Физические испытания – 10 штук;  Токсичность, пирогенность, гемолитический тест – 10 штук;  Стерильность – 4 штук |
| Нити хирургические с иглами и без игл стерильные | 24 штуки | Физические испытания – 3 штуки;  Химические испытания – – 9 штук;  Токсичность, пирогенность, имплантационный тест – 10 штук;  Стерильность – 2 штуки |
| Иглы спинальные | 5 штук | Физические испытания – 2 штуки;  Токсичность – 1 штука;  Стерильность – 2 штуки |
| Комплекты (капельницы) для трансфузий, инфузий | 13 штук | Физические испытания – 5 штук;  Химические испытания – 1 штука;  Токсичность, пирогенность гемолитический тест – 5 штук;  Стерильность – 2 штуки |