**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 таблетокМикробиологические 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 упаковкиМикробиологические испытания – 1 упаковка |
| Растворы для инъекций объемом до 2 мл | 35 ампул | Физико-химические испытания – 20 ампулСтерильность – 15 ампул |
| Растворы для инъекций объемом от 2 мл до 5 мл | 30 ампул | Физико-химические испытания – 20 ампулСтерильность – 10 ампул |
| Растворы для инъекций объемом более 5 мл | 20 ампул | Физико-химические испытания – 15 ампулСтерильность – 5 ампул |
| Растворы для инфузий | 4 (5) флакона | Физико-химические испытания – 2 флаконаСтерильность – 1 флаконАномальная токсичность – 1 флаконПирогенность 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 флаконовСтерильность – 8 флаконов |
| Глазные и назальные капли объемом  5 мл | 9 флаконов | Физико-химические испытания – 5 флаконовСтерильность – 4 флакона |
| Глазные и назальные капли объемом  10 мл и 15 мл | 7 флаконов | Физико-химические испытания – 5 флаконовСтерильность – 2 флакона |
| Порошки для приготовления растворов для инъекций, лиофилизаты и др.  | 30 (33) флаконов | Физико-химические испытания – 20 флаконовСтерильность – 10 флаконовБактериальные эндотоксины - 3 флакона |
| Суппозитории | 40 суппозиториев | Физико-химические испытания – 30 суппозиториевМикробиологическая чистота - 10 суппозиториев |
| Порошки для приготовления раствора в пакетиках до 2 г  |  30 пакетиков | Физико-химические испытания – 20 пакетиковМикробиологическая чистота - 10 пакетиков |
| Порошки для приготовления раствора в пакетиках до 10 г | 25 пакетиков | Физико-химические испытания – 20 пакетиковМикробиологическая чистота - 5 пакетиков |
| Порошки для приготовления раствора в пакетиках 10 г и более | 21 пакетик | Физико-химические испытания – 20 пакетиковМикробиологическая 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 штукТоксичность, 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 |