

**МЕДИЦИНЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ
ЖӘНЕ МЕДИЦИНАЛЫҚ ТЕХНИКАНЫ
МЕМЛЕКЕТТІК ТІРКЕУДЕН, ҚАЙТА
ТІРКЕУДЕН ЖӘНЕ ТІРКЕУ МӘЛІМЕТТЕРІНЕ
ӨЗГЕРІСТЕРДІ ЕНГІЗУДЕН БАС ТARTУҒА
НЕГІЗ**

Орындаған: Тойшыбек Б
Қабылдаған: Жакипов Қ.С

- біріншілік сараптаманы жүргізу кезінде ескерту жасалғаннан кейін тіркеу құжатының толық жиынтығын ұсынбаса, дәрілік заттың тиімділігін, қауіпсіздігін және сапасын дәлелдейтін мамандандырылған сараптаманы жүргізу этапында отыз күннен аспайтын мерзім ішінде қосымша материалдарды ұсынбағанда;
- бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың қауіпсіздігі және тиімділігі төмен болғанда;
- дәрілік заттың құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тиым салынған зат болған жағдайда;
- Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясымен немесе Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға рұқсат етілген фармакопеялармен регламенттелген сапасының және қауіпсіздігінің көрсеткіштерінің төмен болуы немесе бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда төмен болуы;

Дәрілік заттады мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаттарына өзгерістерді енгізуден Мемлекеттік орган келесі жағдайларда бас тартуы мүмкін:

- өтініш беруші шынайы емес мәліметтерді ұсынғанда;
- белгілеген тәртіптегі сынауларды жүргізуден өтініш беруші бас тартқан жағдайда;
- дәрілік заттың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін сипаттайтын клиникалық және басқа да сынаулардан теріс нәтиже алғанда;
- дәрілік заттың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ететін өтініште көрсетілген жағдайлардың өндіруші-ұйымға барған кездегі анықталған нақты жағдайларға сай келмеген жағдайда.

- Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге бас тартқан жағдайда немесе өтініш беруші сараптаманы жүргізуді бастап қойғаннан кейін өтінішін қайтып алған жағдайда, тіркеу төлемі және сараптама жұмыстарын жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды.
- Мемлекеттік орган шешім қабылдағаннан кейін он календардық күн ішінде өтініш берушіге жазбаша түрде дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу құжаттарына өзгеріс енгізуге бас тартқандығы туралы хабарлайды.
- Бас тарту туралы шешімді Қазақстан Республикасында заңдылық белгілеген тәртіп бойынша қайта қарауға болады.

- ДЗ мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу дәрілік заттардың деректеріне сараптаманы қарастырады. Сараптаманы жүргізу тәртібі ҚР ДСМ-нің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптаманы жүргізу Ережесін бекіту туралы» бұйрығымен регламенттеледі.
- Сараптама (Evaluation) – мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістерді енгізу кезінде жүзеге асырылатын дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау. ҚР ДЗ сараптаманы жүргізетін орган – «ДЗ, ММБ және МТ сараптамасының Ұлттық орталығы» РМҚ.

- Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезіндегі ДЗ сараптамасының этаптары:
- біріншілік сараптама
- аналитикалық сараптама
- мамандандырылған сараптама

- Тіркеу дерегінің дұрыс ресімделуін және жиынтығын бағалау
- ДП құрамында ҚР қолдануға тиым салынған және бақылауға жататын көмекші заттардың (эксципиентов) болуын тексеру
- Аналитикалық сараптама үшін қажетті стандартты үлгілердің, бөгде қоспалардың және ДЗ үлгілерінің болуын тексеру
- Ұсынылған фармакологиялық әсерінің анатомиялық-химиялық-терапевтикалық жіктеу кодына сәйкестігін тексеру
- ДП дәріхана ұйымынан босату тәртібін тексеру
- Тіркеу дерегінде өтініш берілген өзгерістердің 1 және 2 типтерге сәйкестігін тексеру .

Біріншілік сараптама (Primary evaluation) – –«ДЗ, ММБ және МТ сараптамасының Ұлттық орталығының» сараптама жұмыстарының бөлімі жүзеге асырылады. Біріншілік сараптамаға кіреді:

- Аналитикалық сараптама (Analytical evaluation) – аккредитацияланған сынау зертханалары жүзеге асыратын ДЗ сараптамасы, оған кіреді:
- НҚ сәйкес ұсынылған ДЗ үлгілерінің физикалық, химиялық, фармацевтикалық, биологиялық сынаулары.
- Сынау әдістемесін жасауға НҚ бағалау.

- Мамандандырылған фармацевтикалық сараптама (Pharmaceutical specialized evaluation) – мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістерді енгізу кезінде ДЗ, ММБ және МТ сараптамасының Ұлттық орталығының Фармакопеялық орталығымен жүзеге асырылатын сараптама, оған кіреді:

- ДЗ сапасы мен химиялық қауіпсіздігін бағалау, тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістердің ДЗ тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасына тигізетін әсерін
- ДЗ құрамын оның рационалдылығына талдау, субстанциялар мен көмекші заттардың сапасын бағалау
- ДЗ өндірісінің белгіленген стандарттарға сәйкестігін бағалау
- Дайын өнімді бағалау
- Дайын өнімнің сапа спецификациясын халықаралық стандарттарға сәйкестігін бағалау
- ДЗ тұрақтылығын, буманы немесе ерітіндіні бірінші ашқаннан кейін ұсынылған жарамдылы мерзімі мен қолдану кезеңінің негізділігін бағалау
- ДЗ сапасын қамтамасыз етуге бумасын, ақпараттың толықтығына және дұрыстығына таңбалануын бағалау
- ДП фармацевтикалық эквиваленттілігін бағалау
- Фармацевтикалық ақпараттың толықтығы және дұрыстығына медициналық қолданылуы бойынша нұсқаулықты талдау