

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ  
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ



ФАРМАЦЕВТ- МЕНЕДЖЕР МОДУЛІ

КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА

# ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ТІРКЕУДІҢ ЗАМАНАУИ ЖҮЙЕСІ

Орындаған: Орынбасарова Ғ

Қабылдаған: Жакипов Қ.С

# ЖОСПАР

- Кіріспе
- Негізгі бөлім
- ДЗ тіркеу: жалпы ережелер  
Біртұтас Экономикалық Кеңістікке (БЭК)  
қатысушы мемлекеттерде дәрілік заттарды  
тіркеу ерекшеліктері.
- Қорытынды

# КІРІСПЕ

- 1991 жылы ҚР тәуелсіздігін алған соң, мемлекет алдында жедел түрде сапасыз, потенциалды қауіпті дәрілік заттардан қорғау міндеті тұрды. ҚР ДЗ-ның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына жауапты болатын және тіркеу жұмыстарын жүргізетін құрылым болған жоқ.
  - Қазақстанда ДЗ мемлекеттік тіркеудің даму жолы ДЗ медициналық қолданысқа жіберудің жоғары либеральды деңгейінен тиімді тіркеу жүйе деңгейіне дейін қалыптасты.

- Мемлекет және денсаулық сақтау облысындағы атқарушы органның тарапынан 1993 жылдан бастап фармқызметті реттеу жұмыстары, сонымен қатар ДЗ мемлекеттік тіркеу жүйесі де ретке алына бастады.

Ақырындап нормативті - құқықтық база мен ДЗ мемлекеттік тіркеуді жүргізетін органдардың құрылымы құрыла бастады.

- 1998 жылдың қыркүйек айында алғаш рет ҚР-да ДЗ мемлекеттік тіркеу тәртібі бекітілді және сараптама жүргізу жұмыстары «Дәрі-дәрмек» Дәрілік заттар Орталығына жүктелінді.

- Қазіргі таңда, ДЗ мемлекеттік тіркеу жұмыстарын Денсаулық Сақтау Министрлігінің (ДСМ) ведомствосы – Фармация Комитеті РМК «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық Орталығының» ДЗ-тың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындысы негізінде жүргізеді.  
2003 жылы қаңтарда «Дәрілік заттар туралы» Заңын (күші жойылған) қабылдаудан бастап ДЗ мемлекеттік тіркеу жүйесін құруда заң базалар жасалынды. Қазіргі кезде клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер, ДЗ жанама әсерлерінің мониторинг тәртіптері бекітілді, ДЗ туралы ақпараттар реттеліп жатыр.

ДЗ тіркеу ережелері жетілдірілді:

- Тіркеу құжаттамаларын құрастыру талаптары сәйкестендірілді
- Тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзімі кезінде тіркеу құжаттамасына енгізетін өзгерістер классификациясы бекітілді (I тип – ДЗ жаңадан тіркеуді талап етпейтін өзгерістер, II тип – ДЗ жаңадан тіркеуді талап ететін өзгерістер)
- Өтініш беруші белгілі периодтылықпен Фармация Комитетіне ДЗ-тың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы есеп беру міндетін енгізді

## ДЗ ТІРКЕУ: ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

- ДЗ тіркеу бұл — белгілі бір мемлекет аясында ДЗ тауарайналымға (қолданысқа) түсуіне рұқсат ету (жіберу) мен оның қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қолданыстағы нормативті құжаттарға сәйкес растау мақсатымен жүргізілетін процедура. Дәрілік затқа тіркеу куәлігін (ТК) беру дәрілік затты тіркеудің оң нәтижесі болып табылады.

# МЕМЛЕКЕТТІК ТІРКЕЛУГЕ ТИІСТІ ДӘРІЛІК ЗАТТАР

- Мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сонымен қатар осы аумаққа әкелінген дәрілік заттар жатады, олар:
  - 1) саудалық атауын қоса дәрілік түрі, мөлшері, түптелуі көрсетілген дәрілік препараттардан;
  - 2) Қазақстан Республикасына әкелінетін балк-өнімдерден;
  - 3) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген дәрілік түрі, мөлшері, қаттауы көрсетілген дәрілік заттардың жаңа комбинацияларын;



- ҚР бұрын тіркелген бірақ басқа өндіруші мекемемен басқа дәрілік түрде жаңа мөлшерімен, жаңа түптелуімен, жаңа қаптамамен, қосалқы заттардың басқа құрамдағы дәрілік заттардан тұрады. ҚР мемлекеттік тіркеуге өндіруші-елде тіркелген дәрілік заттар жатады.

# МЕМЛЕКЕТТІК ТІРКЕЛУГЕ ТИІСТІ ЕМЕС ДӘРІЛІК ЗАТТАР

- 1) Дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттар
- 2) Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайларында жасалған дәрілік субстанциялар мемлекеттік тіркеуге жатпайды.
- 3) Бір атауы бар бірақ құрамы әртүрлі белсенді заттардан тұратын дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеуге тыйым салынады.

# ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ТІРКЕУГЕ КЕРЕКТІ НЕГІЗГІ ҚҰЖАТТАР

- ҚР дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш немесе ҚР мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) өткен дәрілік заттардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуіне өтініш  
ҚР дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректерінің тізбесі  
Жалпы техникалық құжат форматында (тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін)  
ҚР дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректерінің тізбесі

# ҚР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ МЕМЛЕКЕТТІК ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ КЕЗІНДЕ ҰСЫНЫЛАТЫН ТІРКЕУ ДЕРЕКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

## ○ I бөлім

Жалпы құжаттама

## II бөлім

Химиялық, фармацевтикалық және  
биологиялық құжаттама

## III бөлім.

Фармакологиялық және уыттану  
құжаттамалары

## IV бөлім

Клиникалық құжаттама

ЖАЛПЫ ТЕХНИКАЛЫҚ ҚҰЖАТ ФОРМАТЫНДА (ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА ЖАҒДАЙЫНДА ӨНДІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ЗАТТАР ҮШІН) ҚР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ МЕМЛЕКЕТТІК ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ КЕЗІНДЕ ҰСЫНЫЛАТЫН ТІРКЕУ ДЕРЕКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

○ 1 модуль

Әкімшілік ақпараттар

2 модуль

ЖТҚ түйіндемесі

3 модуль

Сапасы

4 модуль

Клиникаға дейінгі зерттеулер туралы есептер

5 модуль

Клиникалық зерттеулер туралы есептер

- Дегенмен, тіркеу регламенті көрсетілген заңнама актілерімен шектелмейді. Сонымен бірге тіркеу процедураларын регламенттейтін жергілікті бұйрықтар, қаулылар мен стандарттар да бар. Олардың тізімімен сәйкес мемлекеттердің ДСМ веб-сайттарынан танысуға болады. ДЗ-ты тіркеудің негізгі 3 кезеңін бөлуге болады:
  - 1. Құжаттардың сараптамасы;
  - 2. ДЗ-тың сараптамасы (сапа, тиімділік, қауіпсіздік);
  - 3. Мемлекеттік тіркеу туралы шешім қабылдау

# ҚР-ДА ДЗ ТІРКЕУДІҢ ШАРТТЫ СЫЗБАСЫ

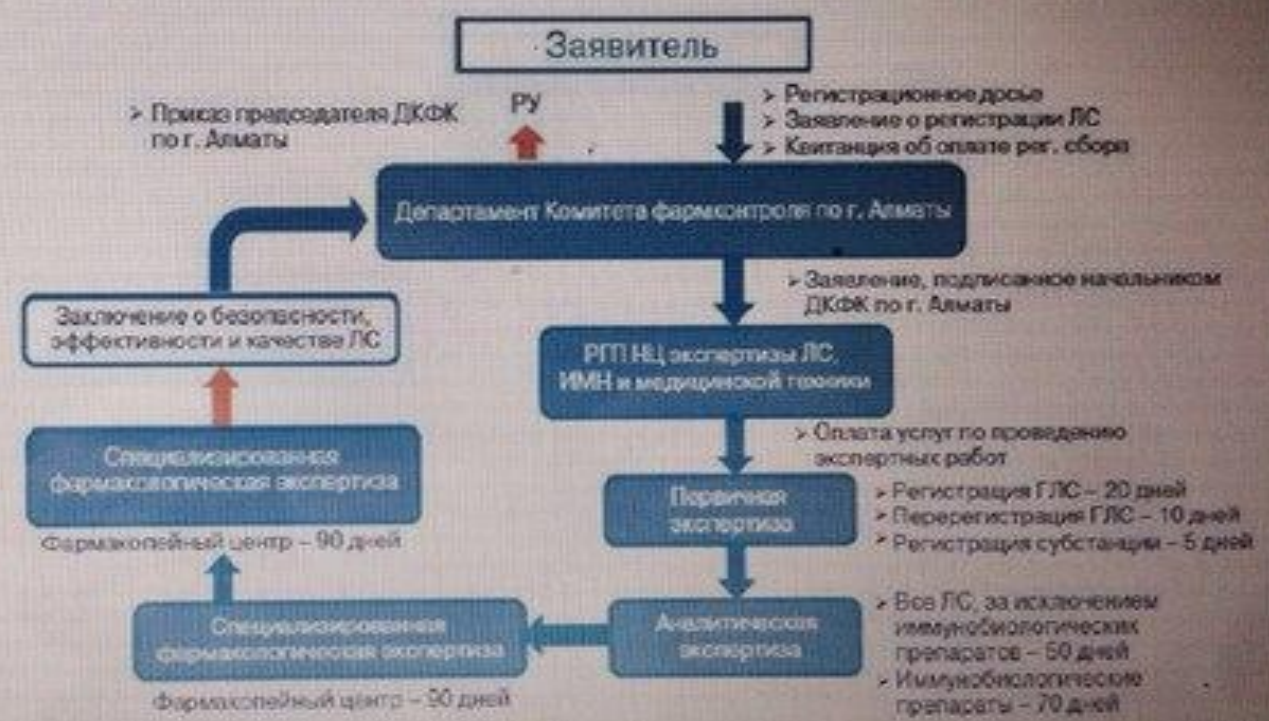
ewer.yandex.ru/?url=ya-disk-public%3A%2F%2F1WCYvTsFTs%2BnCTV0%2FtirVOQCh0WI0jTzD1vPe7FKALS%3D&name=derlik\_zattardy\_tirkeud

ty\_tirkeudin\_zamanai\_zhyiesi.pptx

26 / 36

Сохранить

**Рис. 4. Условная схема регистрации ЛС в Казахстане**  
 Источник: Ольга Засыпкина, Фармаксперт Аналитика и Консалтинг, на основании данных из открытых источников



# ҚОРЫТЫНДЫ

- БЭК-ке қатысушы-мемлекеттерінде ДЗ-ды тіркеу процедуралары, сонымен бірге олардың құны мен мерзімі бір-бірінен айтарлықтай ерекшелінеді. Бірақ барлық жағдайларда отандық өндірушілерге демеушілік байқалады (процедуралық қарапайымдандыру, құнын төмендету немесе мерзімін қысқарту түрінде). Бұл мемлекеттер мен бүкіл әдемде де, шынайы және инновациондық препараттарды тіркеуге қарағанда дженерикті препараттарды тіркеу едәуір қарапайымдырақ.