



«Система допуска на рынок Республики Казахстан безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств»

Выполнила:Журат А.Ж

Факультет:ТФП 3-курс

Группа: 313-001-02

Проверила:Куатова А.Н

Содержание:

- Государственное регулирование в области здравоохранения в Республике Казахстан
- Структура системы здравоохранения в Республике Казахстан
- Структура системы государственного контроля в сфере обращения ЛС
- История создания. Основные функции
- Функции Национального центра
- Структура РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств»
- Испытательный центр
- Структурные подразделения ИЦ
- Фармакопейный центр
- Фармакологический центр
- Подтверждение соответствия лекарственных средств
- Стандартизация лекарственных средств
- Международное сотрудничество
- Научный информационно- аналитический журнал «Фармация Казахстана»
- Порядок проведения экспертизы при государственной регистрации
- Государственная регистрация ЛС, ИМН, МТ
- Использованные материалы.

Государственное регулирование в области здравоохранения в Республике Казахстан

- Государственное регулирование в области здравоохранения осуществляется путем проведения (Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» (статья 5):
- 1) государственного контроля за медицинской, фармацевтической деятельностью, санитарно-эпидемиологического надзора;
- 2) лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности;
- 3) аккредитации в области здравоохранения;
- 4) аттестации в области здравоохранения;

Государственное регулирование в области здравоохранения в Республике Казахстан

- изменений в регистрационное досье ЛС, ИМН и МТ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека;
- □ 6) подтверждения соответствия товаров (работ, услуг) в области здравоохранения требованиям, установленным техническими регламентами, нормативными документами стандартизации и условиями договоров;
- □ 7) государственного регулирования цен на ЛС и медицинские услуги, оказываемые государственными организациями здравоохранения



Структура системы здравоохранения в Республике Казахстан

- Министерство здравоохранения Республики Казахстан
- Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора
- Комитет медицинских услуг
- Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности
- Организации, находящиеся в ведении МЗ (НИИ, Медицинские образовательные организации, РГП, ГУ)

Структура системы государственного контроля в сфере обращения ЛС

Государственный контроль в сфере обращения ЛС и обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛС:

- Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности и 16 территориальных подразделений
- РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» и 12 территориальных подразделения
- Орган по подтверждению соответствия ЛС, ИМН

История создания. Основные функции

- РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» создано постановлением Правительства РК в 1997 году и является структурой, подведомственной Министерству здравоохранения РК
- 1. Осуществление производственно-хозяйственной деятельности в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
- 2. Осуществление научных исследований в области разработки новых оригинальных лекарственных средств, фармации, фармакологии

Функции Национального центра

- Проведение экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации
- Осуществление сертификации ЛС
- Разработка Государственной фармакопеи РК
- Проведение доклинических испытаний ЛС и испытаний на биоэквивалентность ЛС
- Участие в фармаконадзоре и мониторинге побочных действий ЛС
- Участие в разработке нормативных правовых актов
- Осуществление экспертизы рекламных материалов
- Ведение базы данных Государственного реестра ЛС
- Издание информационно-аналитического журнала «Фармация Казахстана»
- Ведение ведомственного архива регистрационных досье

Структура РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств»



Испытательный центр

- ИЦ аккредитован в государственной системе технического регулирования РК на соответствие требованиям СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- Аналитическая экспертиза при государственной регистрации и перерегистрации ЛС, ИМ и ИМТ
- Испытания при подтверждении соответствия ЛС
- Изучение биоэквивалентности и относительной биодоступности в оспроизведенных препаратах
- Проведение доклинических исследований токсичности и фармакологической активности лекарственных средств различных групп

Структурные подразделения ИЦ

- Республиканская иммунобиологическая лаборатория;
- Физико-химическая лаборатория;
- Микробиологическая лаборатория;
- Токсикологическая лаборатория;
- Лаборатория неклинических и клинических исследований;
- Виварий.

Фармакопейный центр

- ▣ Осуществление научной специализированной фармацевтической экспертизы документов регистрационного досье
- ▣ Разработка и подготовка к изданию Государственной фармакопеи РК
- ▣ Внесение предложений по изменениям и дополнениям в Государственный реестр лекарственных средств Республики Казахстан (внесение новых эффективных и безопасных лекарственных средств и исключение устаревших, малоэффективных препаратов)

Фармакологический центр

- Осуществление научной специализированной фармакологической экспертизы ЛС на предмет их безопасности и эффективности;
- Разработка в пределах своей компетенции мер, направленных на обеспечение внутреннего рынка РК безопасными, эффективными и качественными ЛС
- Осуществление научного руководства организацией и координацией работ подоклинических и клинических исследований фармакологических и лекарственных средств в соответствии с GMP и GCP, включая исследование биоэквивалентности произведенных препаратов;
- Фармаконадзор и мониторинг побочного действия лекарственных средств в разработке мер по снижению риска опасности применения лекарственных средств;

Подтверждение соответствия лекарственных средств

- В соответствии со статьей 17 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» подтверждение соответствия ЛС, МТ и МН осуществляется государственными органами по подтверждению соответствия

Стандартизация лекарственных средств

- Издана Государственная фармакопея Республики Казахстан в двух томах на государственном и русском языках
- I томГФРК содержит общие фармакопейные статьи
- IIтомГФРК включает частные фармакопейные статьи (монографии) на:
 - Лекарственные субстанции(300)
 - Лекарственные препараты(77)
 - Лекарственное растительное сырье(26)
 - Медицинские иммунобиологические препараты(15)
- В2010 г. Подписан договор о гармонизации с Фармакопейной конвенцией США (октябрь2010 года);
- Республике Казахстан присвоен статус члена Фармакопейной конвенции США с правом решающего голоса (ноябрь2010 года);
- В Европейскую фармакопею включены термины фармакопеи, переведенные на казахский язык(сентябрь2010 года);
- Проводитсяэкспертизанормативных документов покачеству пригосударственной регистрации

Международное сотрудничество

- Комиссия Европейской фармакопеи
- Международная программа ВОЗ по мониторингу побочных действий ЛС
- Межгосударственная комиссия по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС, ИМН и МТ государств-участников СНГ
- Евразийское экономическое сообщество (ЕвразЭС)
- Таможенный союз
- Европейский директорат по контролю качества ЛС и медицинских услуг Совета Европы (EDQM)

Научный информационно-аналитический журнал «Фармация Казахстана»

- Издается с 2001 года.
- Журнал «Фармация Казахстана» входит в перечень научных журналов, рекомендуемых для публикации основных результатов диссертационных исследований, содержит информационно-аналитическую информацию о рынке лекарственных средств, публикует новости регистрации, перерегистрации лекарственных средств, введенные в действие нормативные правовые акты системы здравоохранения

Государственная регистрация ЛС, ИМН и МТ

- Государственная регистрация ЛС, ИМН и МТ осуществляется ККМФДМЗРК
- Экспертизу ЛС, ИМН и МТ проводит РГП «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» МЗРК.
- Требования Казахстана при проведении государственной регистрации лекарственных средств приближены и гармонизированы со стандартами Европейского сообщества, стран СНГ – России, Украины.
- Такая система государственного контроля в Республике Казахстан за оборотом и опуском на рынок лекарственных средств эффективна и работает уже 10 лет.

Порядок проведения экспертизы при государственной регистрации

Экспертиза ЛС ИМН и МТ (регистрация 7 мес перерегистрация 4 мес)

Первичная экспертиза

На предмет полноты комплектности и правильности оформления документов регис досье (20д)

Аналитическая экспертиза

На предмет соответствия качества ЛС,НД (50д)

Специализированная экспертиза

Фармацевтическая. На предмет оценки безопасности и качества ЛС, в том числе экспертиза НД РК (60д)

Фармакологическая. На предмет эффективности и безопасности ЛС, в том числе экспертиза инструкций по применению (60д)

Государственная регистрация ЛС, ИМН, МТ

- После завершения экспертизы ЛС составляется заключение о безопасности, эффективности и качестве ЛС.
- КФК издает приказ о государственной регистрации ЛС
- Сведения о ЛС в течение 1 суток заносятся в Государственный реестр ЛС
- Заявителю выдается:
 - Регистрационное удостоверение
 - Утвержденная инструкция по медицинскому применению
 - Нормативный документ по качеству ЛС
 - Макет упаковки

Оценка производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации

- В соответствии с приказом МЗРК от 19 ноября 2009 года №743 «Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации ЛС, ИМН и МТ» проводится оценка условий производства и системы обеспечения качества комиссией государственного органа и НЦ по согласованию с государственным оаном.
- Посещено 49 производственных площадок ЛС и 4 центра научных исследований
- 2 отрицательных заключения
- Проведено 20 заседаний Комиссии по оценке производства
- Посещено 7 площадок по МТ

Использованные материалы:

- Материалы сайта *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*: <http://www.whocc.no/atcddd/>
- Материалы сайта <http://www.apteka.ua>
- Астапенко Е.М. Обращение медицинских изделий на территории РФ // Вестник Росздравнадзора. — 2014. — № 5. — С. 40-43.
- [Probiotech.ru in English](http://Probiotech.ru) | Copyright 2014 Probiotech LLC. Designed by [OmegaTheme](http://OmegaTheme.com).
- "Регистрационное досье и документация по GMP - Европейские требования
Мешковский А.П. Московский мединверситет им. И.М. Сеченова



Спасибо за внимание!