

**С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА**

ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА АНАЛИТИКАЛЫҚ САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ТӘРТІБІ



Мұхамедсадық Ұ.Т.
ФӨТ13-003-01к, 4курс

Алматы, 2016

ДЗ сараптау

- ▣ «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 63 және 71-баптарына және дәрілік заттарды



Мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына енгізілген, өндіруші елде тіркелген дәрілік заттар, келесілермен қоса, жатады:

- дәрілік түрі, дозасы, өлшеп-орамы көрсетілген саудалық атауы бар дәрілік препараттар;
- Қазақстан Республикасына енгізілетін дәрілік заттардың балк-өнімдері;
- бұған дейін Қазақстан Республикасында тіркелген, дәрілік түрі, дозасы, өлшеп-орамы көрсетілген дәрілік заттардың жаңа комбинациясы
- бұған дейін Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ, басқа өндіруші-ұйымдармен басқа дәрілік түрде жаңа дозамен, жаңа қаптамада, қосымша заттардың басқа құрамымен, басқа атаумен өндірілген дәрілік заттар.

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу дерекнамаларына өзгерістер енгізуді ДЗ, ММБ және МТ айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – Комитет немесе Мемлекеттік орган) жүзеге



«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамаларына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына сәйкес дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамаларына өзгерістер енгізу барысында дәрілік заттарды сараптау келесі кезеңдерден тұрады:

- Бастапқы сараптамадан
- Талдамалық сараптамадан
- Мамандандырылған фармацевтикалық сараптамадан
- Мамандандырылған фармакологиялық сараптамадан
- ДЗ қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі

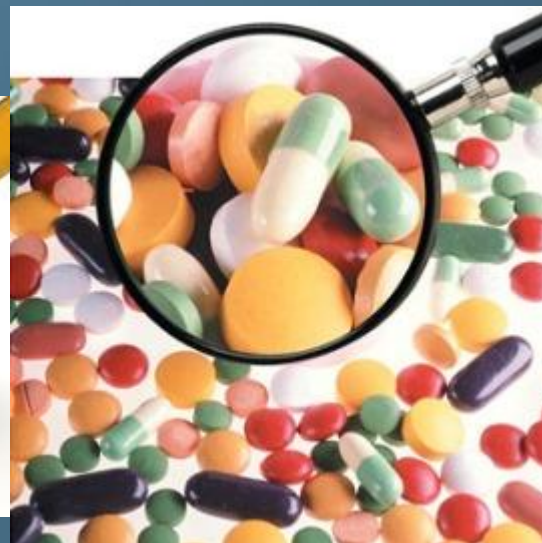
- Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі мен мерзімдері ҚР ДСМ 2009 жылғы 18 қарашадағы №736 бұйрығымен анықталған және соған сәйкес сараптау ұйымы ДЗ сараптау барысында өтініш берушіден ұсынылған құжаттар мен материалдардағы нақты жағдайлар бойынша түсініктер мен анықтамалар беруді сұратуға құқылы.

ДЗ талдамалық сараптау



Дәрілік затты талдамалық сараптау келесілерден тұрады:

- 1
 - дәрілік зат үлгілерінің дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат талаптарына сәйкестігін физикалық, химиялық, физика-химиялық және биологиялық сынаудан
- 2
 - дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатқа жаңа талдау әдістерінің енгізілуін бағалау



- ▣ Бастапқы сараптаудың оң қорытындысы жағдайында препарат аккредиттелген талдамалық зертханалардың біріне талдамалық сараптауға жіберіледі. Дәрілік заттарды талдамалық сараптау 50 күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде иммунобиологиялық препараттар үшін – 70 күн.

Қорытынды бойынша



Дәрілік заттарды талдамалық сараптау қорытындысы бойынша сынақ зертханасы есеп жасайды.



Дәрілік заттың оң сараптамалық қорытындысы жағдайында есеп одан әрі сараптау үшін Фармакопеялық комиссияға өткізіледі.

