



Дәрілік заттарға аналитикалық сараптама

Орындаған: Еркебаева А Е

Факультет: Фармация

Курс: 5

Қабылдаған: Жакипбеков К

Жоспары:

- Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі
- Дәрілік заттың талдамалық немесе аналитикалық сараптамасын жүргізу тәртібі
- Сараптама мерзімі
- Сараптама жүргізу кезінде дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына талаптар
- Қорытынды

Кіріспе:

- Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі
- Өтініш беруші өтінішімен бір уақытта «жалғыз терезе» қағидаты бойынша сараптама жүргізуге қажетті құжаттар мен материалдарды сараптама ұйымына ұсынады.

- Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі дәрілік заттың сараптамасы:
 - 1) бастапқы сараптаманы;
 - 2) талдамалық сараптаманы;
 - 3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптаманы,
 - 4) мамандандырылған фармакологиялық сараптаманы;
 - 5) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыруды қамтиды.

- Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш иесі күнтізбелік отыз күн ішінде сұратылған материалдарды немесе оларды дайыдауға қажетті басқа, бірақ күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімнің жазбаша негіздемесін ұсынбаған жағдайда, сараптаманы тоқтатады және қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөнінде теріс қорытынды береді. Сұратылған материалдарды ұсыну үшін қажетті күнтізбелік күннің жалпы саны әрбір мамандандырылған сараптама кезінде тоқсан күннен аспайтын мерзімді құрайды.

Негізгі бөлім:

- Дәрілік заттың талдамалық сараптамасын жүргізу тәртібі
- үлгілерді аналитикалық сараптамаға берген кезде үлгілердің болуын тексеру:
- дәрілік зат, аналитикалық сараптама жүргізу үшін мөлшерінің жеткіліктігі және жарамдылық мерзімі;
- дәрілік затты аналитикалық сараптау әдістемесін жаңғыртуға қажетті дәрілік субстанциялар, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері, шығын материалдары (ерекше жағдайларда және қайтару жағдайында);

Дәрілік заттың талдамалық сараптамасында мыналар қамтылады:

- дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкес үлгілердің физикалық, химиялық, физикалық-химиялық және биологиялық сынақтары;

- 
- дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты талдау әдістемелерін қайта жаңғырту және сапа мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың тіркеу үлгілеріне сәйкестігі тұрғысынан бағалау.

- Дәрілік заттың талдамалық сараптамасының нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидалардың 8-қосымшасына сәйкес нысан бойынша хаттама құрастырады.

- 
- Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында кемінде сегіз жыл болған дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына жарнама болмаған жағдайда кейіннен қайта тіркеу кезінде талдау сараптамасы жүргізілмейді.

- 
- Мемлекеттік тіркеу және жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:
 - талдамалық сараптама - күнтізбелік жетпіс бес күннен аспайды;

- 
- Мемлекеттік қайта тіркеу кезіндегі дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік жүз отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:
 - талдамалық сараптама - күнтізбелік алпыс күннен аспайды;

Қорытынды:

- Сараптама жүргізу кезінде дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына:
 - 1) сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескерту берілгеннен кейін осы бұйрықпен белгіленген мерзімде тіркеу дерекнамасының толық жиынтығы ұсынылмағанда;
 - 2) өтініш беруші дұрыс емес мәліметтер бергенде;
 - 3) бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігі едәуір төмен болғанда;



4) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдар болғанда;

5) сараптама кезеңдерінің біреуінің теріс нәтижелері алынғанда;

6) өндірісті және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижесінде ұсынылған қауіпсіздік, тиімділік пен сапаны қамтамасыз ететін жағдайларға өндірістің нақты жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесі сәйкес келмегенде;



7) өтініш беруші Қазақстан
Республикасы заңнамасының
талаптарына сәйкес өндіріс
жағдайларын және сапаны қамтамасыз
ету жүйесін бағалау мақсатында
кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды
ұйымдастырудан бас тартқанда.

8) дәрілік заттардың ұтымсыз
комбинацияларын анықтағанда
жағдайларда теріс қорытынды беріледі.

Қолданылған Әдебиеттер:

- Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 736 Бұйрығы.
- Феллер М.Д. и др. Составление текстовых производственных документов- М.,1990,324 с.
- <http://www.dari.kz/pages/603>