



СӨЖ:

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу мәліметтеріне өзгерістерді енгізу кезінде жүзеге асырылатын ДЗ тиімділігін, қауіпсіздігін және сапасын бағалау. Тіркеу мәліметтерін ресімдеу дұрыстығын және жинақтығын бағалау. Дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативті техникалық құжаттарды бағалау. Дайын өнім сапасының спецификациясы.

**Қабылдаған: Жакипбеков К.С
Орындаған: Жолдасова С.С
Факультет: фармация
Курс: 5
Алматы 2015-2013 жж.**



Жоспар



- **Кіріспе**
- *ДЗ тіркеу: жалпы ережелер*
- *Біртұтас Экономикалық Кеңістікке (БЭК) қатысушы мемлекеттерде дәрілік заттарды тіркеу ерекшеліктері*
 - *ДЗ-тың сапасын стандартизациялау*
- *Клиникалық зерттеулер/сынақтар*
 - **Қорытынды**
 - **Қолданылған әдебиеттер**



Кіріспе




- 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: 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;



Мемлекеттік тіркелуге тиісті дәрілік заттар



4) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген бірақ басқа өндіруші мекемемен басқа дәрілік түрде жаңа мөлшерімен, жаңа түптелуімен, жаңа қаптамамен, қосалқы заттардың басқа құрамдағы дәрілік заттардан тұрады.

Қазақстан Республикасында 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



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



Қазақстан Республикасында 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) Қазақстан Республикасында 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







Біртұтас Экономикалық Кеңістікке (БЭК) қатысушы мемлекеттерде дәрілік заттарды тіркеу ерекшеліктері





- Сарапшылардың болжамдары бойынша осы альянс мемлекеттерінің фармнарығының жалпы көлемі 2012 жылдың соңына 26 млрд USD, ал 2014 жылдың басына — 30 млрд USD құру мүмкін



- 
- Ресей Федерациясының үлесіне 91%, ал Қазақстан мен Беларусь үлестеріне - 5 және 4% сәйкесінше тиесілі. Сонымен бірге фармнарықтың өсу темпі мен құрылымы аса өзгерістерге ұшырамаған. Әрбір мемлекеттердің жеке өзінде және барлығында дәрілік нарық дженериктік болып қалады, бірақ осы ДЗ категориясының үлесі өсуі әбден мүмкін.
- 

- 
- Қарастырылып жатқан мемлекеттерде ДЗ-ды тіркеу процедураларында ұқсастық пен айырмашылықтар да бар. Бұл үрдіс жергілікті заңнамалар негізінде қызмет ететін сәйкес мемлекеттік уәкілетті органдар мен ведомостволармен жүзеге асырылады (кесте 1). Ең басты басқарушы орган – мемлекеттік денсаулық сақтау министрліктері болып табылады:
- 



- 
- Ресейде — **РФ Денсаулық Сақтау және Әлеуметтік Даму Министрлігі (Минздравсоцразвития)**, Беларусияда — **БР Денсаулық Сақтау Министрлігі (ДСМ)**, Қазақстанда — **ҚР Денсаулық Сақтау Министрлігі (ДСМ)**. Қазіргі күнде әр мемлекеттік органның жеке интернет-сайттары бар және сол жерде ДЗ-ты тіркеу процедураларына қойылатын талаптармен танысуға, өтініштер мәртебесін қадағалауға болады және т.б.
- 

Кесте 1. БЭК-ке қатысушы мемлекеттерде ДЗ-ды тіркеуге уәкілетті сараптама мекемелері

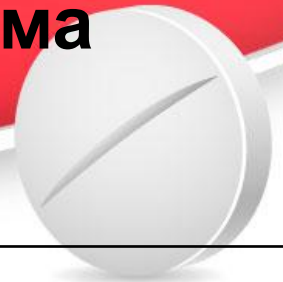


Мемлекет	Уәкілетті сараптама мекеме	Веб-сайт
Ресей	ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздравсоцразвития РФ	www.regmed.ru
Беларусь	РУП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ	www.rceth.by
Казахстан	Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК	www.dari.kz





- 
- Жалпы ДЗ-ды тіркеу процедурасын айтарлықтай ашық деп атауға болады. Қарастырылып жатқан мемлекеттер қолданысында бар негізгі заңнама актілері 2-ші кестеде келтірілген. Олардың құрамында әр жеке мемлекеттің ДЗ-ды тіркеу туралы кезеңдерінің сипаттамалары бар.
- 

Кесте 2. БЭК мемлекеттерінде ДЗ-ты тіркеу кезінде қолданылатын негізгі заңнама актілері



Мемлекет	Негізгі заңнама актілері
Ресей	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств в РФ» № 61-ФЗ от 12.04.2010
Беларусь	Закон РБ «О лекарственных средствах» № 161-3 от 20.07.2006
Казахстан	Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009



- 
- 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
- БЭК-ке қатысушы мемлекеттерде ДЗ-ды тіркеу процедураларының кезеңдері 2, 3 және 4 – ші суреттерде көрсетілген.
- 

РФ-да ДЗ-ды тіркеудің шартты сызбасы



Рис. 2. Условная схема регистрации ЛС в РФ

Источник: Ольга Засыпкина, Фармэксперт Аналитика и Консалтинг, на основании данных из открытых источников



ҚР-да ДЗ-ды тіркеудің шартты сызбасы



Рис. 4. Условная схема регистрации ЛС в Казахстане

Источник: Ольга Засыпкина, Фармэксперт Аналитика и Консалтинг, на основании данных из открытых источников



БР-да ДЗ-ды тіркеудің шартты сызбасы



Рис. 3. Условная схема регистрации ЛС в Беларуси

Источник: Ольга Засыпкина, Фармэксперт Аналитика и Консалтинг, на основании данных из открытых источников



ДЗ-тың сапасын стандартизациялау



- ДЗ-тың сапасын бақылау тіркеу процедурасында міндетті кезеңдерінің бірі болып табылады. Әрбір қарастырылатын мемлекеттерде ДЗ-дың сапасын нормалатын регламенттер мен құжаттардың жинағы Фармакопея болып табылады. Ресейде – РФ Мемлекеттік Фармакопеясы, Беларусьте – БР Ұлттық Фармакопеясы (2007), ал Қазақстанда – ҚР Мемлекеттік Фармакопеясы (2007) қолданылады. Бұл мемлекеттер Европалық Фармакопея Комиссиясының бақылаушылары болғанымен, бұл ұлттық формулярлар бір-бірінен елеулі түрде ерекшеленеді. БР-ның Фармакопеясы халықаралық талаптарға максимальды түрде үйлестірілген болып келеді.





- ҚР территориясында көптеген халықаралық Фармакопеялар танылған. Қазақстанның Мемлекеттік Фармакопеясындағы редакцияларға түсірілген материалдары Европалық Фармакопеямен жақындастырады, бірақ елеулі айырмашылықтардың болуына орай, оны ұлттық ретінде сипаттауға жағдай туғызады.
- Ресей өзіндік Мемлекеттік Фармакопеясын жасау концепциясын ұстанады. Бұл айырмашылықтар шетел өндірушілерінің дәрілік заттарының сапасын бақылау әдістемелерінің қолжетімділігін анықтайды, сондықтан мемлекетаралық фармакопеяларды үйлестіру сұрағы әлі ашық болып тұр.



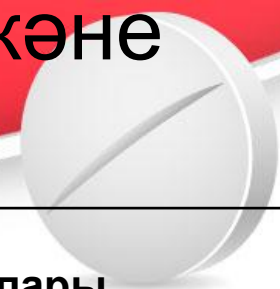
Тіркеу мерзімдері



- БЭК-ке қатысушы мемлекеттердің әрқайсысында ДЗ-ты тіркеу мерзімі, сонымен қатар осы процедураның құны, ең алдымен, ДЗ-тың түрімен және сараптама жүргізу жұмыстарының көлемімен



Кесте 3. БЭК мемлекеттерінде ДЗ-ды тіркеу процедураларының мерзімі және ерекшеліктері



Мемлекет	Максимальды ұйғарынды тіркеу мерзімі	Жеделтелілген тіркеу процедуралары
Ресей	ДЗ-ты тіркеуге өтінішті қабылдаған күннен 210 жұмыс күндері	ДЗ-ты тіркеуге өтінішті қабылдаған күннен 60 күн (қайта өндірілген ДЗ). Мыналардан басқалары: жеделтілген процедура арқылы биологиялық препараттар, инсулин препараттары және РФ-да жаңадан тіркелініп жатқан препараттар тіркеліне алмайды.
Беларусь	180 күн	90 күн(сирек кездесетін патологиялары бар шектеулі пациенттер құрамына арналған ДЗ, сонымен бірге, өсімдік шикізаты). Жергілікті әсер ететін ДЗ-дың тіркелуі уәкілетті органның (мысалға, ДЗ-тың тендерге қатысуы) бұйрығымен тездетілуі мүмкін.
Қазақстан	227 күн	137 күн (төтенше жағдайлардың алдын алуда, сонымен қатар ұлттық қауіпсіздік ретінде қолданылатын ДЗ; орфандық препараттар; авторластырылған дженериктер; дәрілік субстанциялар және балк-өнімдер; ҚР-да тіркелген балк-өнімдерден өндірілген ДЗ).

Қазақстан



- Барлық қарастырылған мемлекеттерде тіркеу мерзіміне клиникалық зерттеулер (КЗ) жүргізу мерзімі есептелінбеген. Егер Сараптама Комиссиясымен қосымша клиникалық зерттеулер тағайындалса, онда ДЗ-ты тіркеу мерзімі анағұрлым ұзаққа созылады.





Клиникалық зерттеулер/сынақтар



- ДЗ-ды тіркеуді регламенттейтін негізгі құжаттарда табылатын ең бірінші ерекшелік— «клиникалық зерттеулер» (РФ) және «клиникалық сынақтар» (Беларусь, Қазақстан) терминдерінен байқауға болады. Бұл мемлекеттерде КЗ-дің атауын және жүргізу шараларын негізгі заңнама актілері тағайындайды. Әрине, КЗ ДЗ-ды тіркеу мерзімін ұзартады және шығын мөлшері ұлғаяды, сонда да КЗ-ді жүргізудің нәтижелері ДЗ-тың сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз етуге кепілдік береді.



- 
- РФ-да ФЗ-61 сәйкес КЗ немесе КЗ-дің бөлігі Ресей территориясында жүргізілуі тиіс (барлық ДЗ; тек тауарайналым периоды 20 жылдан асатын және КЗ-рі жарияланған қайта өндірілген ДЗ-дан басқаларынан). КЗ-ді жүргізге рұқсат алу үшін құжаттар сараптама мен этикалық сараптама жүргізу керек
 - Беларусь пен Қазақстанда КС-ды жүргізу қажеттілігі сараптама комиссияларымен анықталады.
- 

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 (процедураларды қарапайымдандыру, құнын төмендету немесе мерзімін қысқарту түрінде). Бұл мемлекеттер мен бүкіл әдемде де, шынайы және инновациондық препараттарды тіркеуге қарағанда дженерикті препараттарды тіркеу едәуір қарапайымдырақ.

Қолданылған әдебиеттер

- Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 735 Бұйрығы
- <http://www.pharmexpert.ru/analytics/5/2398/>
- <http://www.e-apteka.kz/content/pages/post/217>

