

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



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

**Фармацевтикалық пәндер кафедрасы  
Фармацияның басқаруы және экономикасы және клиникалық  
фармация курсы**

**“ДЗ,ММБ және МТ біріншілік сараптамасы”**

**Тексерген: Ержанова Р.  
Дайындаған: Даданбекова Д.  
Тобы: ФА12-004-1**

**Алматы, 2017 ж.**

# Жоспары

*I. Кіріспе*

*II. Негізгі бөлім*

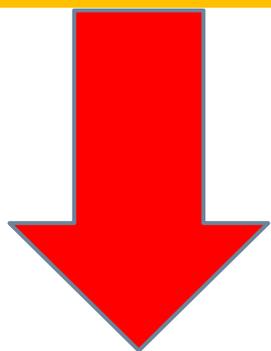
*III. Қорытынды*

*IV. Қолданылған әдебиеттер тізімі*

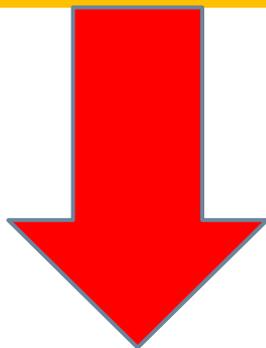
- В соответствии с утвержденным порядком проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники прием входящих документов и материалов на экспертизу в рамках государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье осуществляется по принципу *«одного окна»*.
- До подачи заявления на экспертизу ЛС, ИМН и МТ заявитель заключает с НЦЭЛС договор на проведение экспертизы ЛС при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

- Первичная экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится в Департаменте первичной экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – ДПЭ ЛС, ИМН и МТ).
- Заявитель для сдачи документов и материалов может записаться на прием к специалистам ДПЭ ЛС, ИМН и МТ с резервированием даты и времени приема на сайте [www.dari.kz](http://www.dari.kz).

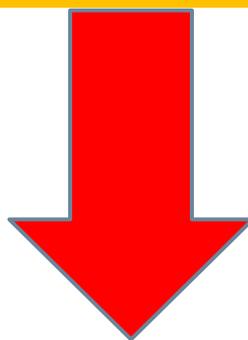
# Обязательные поля для записи на прием\*:



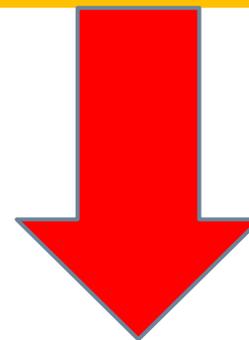
*Наименование  
заявителя*



*Наименование  
лекарственного  
средства, издел  
ия медицинского  
назначения и  
медицинской  
техники*



*Тип  
экспертных  
работ*



*E-mail заявителя  
Контактный  
телефон*

**\*В случае если заявитель по каким-либо причинам не может осуществить сдачу регистрационного досье, образцов и СО, заявитель должен отменить ранее назначенные время и дату.**

- До подачи заявления на экспертизу заявитель по желанию получает в государственной экспертной организации ***научную и предрегистрационную консультацию на платной основе*** по всем вопросам, связанным с проведением экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
- Экспертиза лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье проводится на основании заявления на проведение экспертизы лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники на бумажном носителе в Республике Казахстан.

*К заявлению на проведение экспертизы изделий  
медицинского назначения и медицинской  
техники предоставляются:*

1) регистрационное досье в зависимости от класса безопасности в соответствии с Перечнями документов, необходимых для регистрации, перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

При внесении изменений в регистрационное досье типа I, не требующих новой регистрации, предоставляются документы и материалы согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Регистрационное досье предоставляется на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат).

2) образцы изделий медицинского назначения в количествах, необходимых для проведения трехкратного анализа;

3) стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе).

# Специалист ДПЭЛС, ИМН и МТ в «ОДНОМ ОКНЕ» осуществляет:

проверку наличия действующего договора

проверку наличия всех документов ЭРД согласно  
утвержденного перечня

проверку наличия образцов и стандартов с достаточным сроком годности с  
приложением документов, подтверждающих их качество

ввод данных из заявления в программу

размещение образцов и стандартов в малый архив для  
хранения в надлежащих условиях

загрузку электронного регистрационного досье в программу

## **Не принимаются:**

- иммунобиологические медицинские препараты и их стандарты**
- наркотические препараты, прекурсоры и их стандарты**
- препараты, требующие особых условия хранения**

## *Заявление не будет принято в случаях:*

- отсутствия материалов и документов ЭРД согласно установленным требованиям;
- несоответствия формата ЭРД установленным требованиям;
- не идентифицированного соответствующим образом заявления (отсутствие подписи заявителя и даты) и не корректного заполнения заявления (отсутствует полная информация по всем пунктам заявления, некорректный тип заявления и т.д.);
- отсутствия переводов частей ЭРД на русский язык в соответствии с установленными требованиями;
- выявления не заявленных внесений изменений в ЭРД в период действия регистрационного удостоверения;
- отсутствия образцов ЛС, стандартных образцов активных веществ, специфических реагентов, расходных материалов для проведения трехкратной экспертизы качества или недостаточного срока годности их (не менее 6 месяцев до истечения срока годности).

- После приема ЭРД, электронного регистрационного досье, образцов, стандартных образцов, специфических реагентов, расходных материалов специалист ДПЭЛС, ИМН и МТ в помещении «одного окна» регистрирует заявление и присваивает идентификационный номер с отметкой в сопроводительном письме идентификационного номера и даты приема заявления, ЭРД, образцов, стандартных образцов, специфических реагентов, расходных материалов.
- Заявитель сдает в канцелярию сопроводительное письмо, которое после отсканирования возвращается заявителю.
- Экспертиза проводится после оплаты полной стоимости за экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье согласно утвержденного Прейскуранта цен.

- Документы Модуля 1 (кроме пунктов 1.4, 1.5, 1.6) формата ОТД, Модуля 3 формата ОТД: спецификации (3.2.P.5.1.), аналитические методики (3.2.P.5.2.), обоснование спецификаций (3.2.P.5.6.), а также части 1-2 Списка предоставляются с аутентичным переводом на русский язык.
- Регистрационное досье на лекарственное средство, произведенное в условиях Надлежащей производственной практики, составляется по формату ОТД.

- Регистрационное досье в формате ОТД составляется:
- организациями-производителями дальнего зарубежья;
- организациями-производителями стран СНГ - через два года после получения сертификата Надлежащей производственной практики;
- организациями-производителями Республики Казахстан - до 2025 года.
- Регистрационное досье на лекарственное средство, произведенное организациями-производителями в условиях Надлежащей производственной практики, но ранее зарегистрированное в стране-производителе не в формате ОТД, предоставляется согласно Списку.

- **Каждый модуль** на электронном носителе должен быть представлен отдельным файлом (папкой) с ссылочными закладками на разделы модуля; заявитель обеспечивает надлежащее качество сканированных документов в электронной версии регистрационного досье.
- **На экспертизу** различных лекарственных форм одного и того же лекарственного средства заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму.
- **При условии** одновременной подачи на экспертизу одной лекарственной формы (для лекарственных средств отечественного производства, производимых для внутреннего рынка страны и предназначенных для экспорта-различных торговых наименований), с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок и этикеток на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке, а также нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью в случае различия в методиках качества.

На экспертизу при перерегистрации

лекарственного средства предоставляются

Модули 1-3 формата ОТД или части 1 - 2 Списка, а также из части 4 Списка и Модуля 5 формата ОТД документы и материалы:

- отчеты пострегистрационных клинических исследований эффективности и безопасности, при наличии;
- периодически обновляемый отчет по безопасности за последние 5 лет нахождения препарата на фармацевтическом рынке Республики Казахстан с кратким аутентичным переводом на русский язык основных разделов.

- Материалы Модулей 4 и 5 формата ОТД и частей 3 и 4 Списка должны соответствовать требованиям к материалам регистрационного досье согласно приложению 4; инструкция по медицинскому применению лекарственного средства разрабатывается на каждую лекарственную форму.
- В случае предоставления отечественным производителем генерического препарата на экспертизу без данных исследований эквивалентности, заявитель в регистрационном досье предоставляет проект протокола и гарантийное обязательство о предоставлении отчета клинических исследований. При этом срок проведения исследований не входит в срок проведения экспертизы при регистрации.
- При условии одновременной подачи на экспертизу одного наименования **изделия медицинского назначения или медицинской техники**, различающихся размерами, цветовой гаммой, вариантами исполнения, не влияющих на принцип работы, функциональное назначение и класс безопасности, заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье.

- Документы группируются строго по перечню с нумерацией страниц.

*Экспертиза проводится* после оплаты полной стоимости за экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

Изделия медицинского назначения или медицинская техника, содержащиеся в составе или в качестве составной части лекарственное средство, подлежат экспертизе при государственной регистрации, перерегистрации в качестве изделия медицинского назначения или медицинской техники при условии регистрации в стране производителя в качестве изделия медицинского назначения или медицинской техники.

- Первичная экспертиза документов и материалов проводится в *течение 35 дней при регистрации ЛС, 20 дней при перерегистрации ЛС и внесении изменений в регистрационное досье типа IB без проведения аналитической экспертизы, 15 дней* при внесении изменений в регистрационное досье типа IA и типа IB с проведением аналитической экспертизы со дня поступления денег на расчетный счет НЦЭС.
- Первичная экспертиза при регистрации и перерегистрации ИМН класса безопасности 1 и 2а проводится *в течение 20 дней, 25 дней при регистрации и перерегистрации ИМН класса безопасности 2б и 3, 15 дней* при внесении изменений типа I в регистрационное досье ИМН (без проведения аналитической экспертизы) и МТ и внесении изменений типа I в регистрационное досье ИМН (с проведением аналитической экспертизы), 20 дней при экспертизе МТ (независимо от класса безопасности) со дня поступления денег на расчетный счет НЦЭС.

- После окончания первичной экспертизы формируется письмо заявителю с результатами первичной экспертизы и приложением дополнительных материалов (НД, инструкций по медицинскому применению, макетов) в виде исправления электронного варианта документа, либо в отсканированном виде с замечаниями как приложение к исходящему письму.
- Дополнительные материалы по замечаниям первичной экспертизы заявитель должен представить на электронном носителе с приложением сопроводительного письма на бумажном носителе в канцелярию. После приема представленных электронных материалов заявителю возвращается сопроводительное письмо с отметкой номера входящей документации.
- При непредставлении заявителем в течение тридцати календарных дней запрошенных материалов экспертиза прекращается. Лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника передается на рассмотрение Экспертного совета для решения выдачи отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве.

□ *Первичная экспертиза регистрационного досье лекарственного средства включает в себя:*

- 1) оценку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;
- 2) оценку состава лекарственного средства на наличие запрещенных красителей и других вспомогательных веществ, веществ, полученных из тканей человека и продуктов животного происхождения, и, при их наличии, документа, подтверждающего безопасность активных веществ белкового происхождения, используемых в производстве лекарственных средств (прионовая безопасность);
- 3) оценку состава лекарственного средства на содержание наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

- 4) экспертизу названия на предмет отсутствия в нем:
- графических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями;
- способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата;
- рекламной информации относительно использования лекарственного средства и представления его как уникального, эффективного, безопасного и исключительного по отсутствию побочных действий;
- сходства Международное непатентованное название (далее - МНН) и (или) сходные с ними названия для лекарственного средства другого химического состава или действия;

- 5) экспертизу на наличие в государственном реестре идентичного названия лекарственного средства с другим составом активных веществ;
- 6) экспертизу нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства установленным требованиям;
- 7) проверку наличия указания порядка отпуска из аптечных организаций (по рецепту или без рецепта);
- 8) оценку маркировки образцов макетов упаковки, этикеток, стикеров на соответствие требованиям законодательства;
- 9) проверку соответствия заявленных изменений в регистрационное досье (изменения типа I или типа II) и проверку правильности указания разделов, страниц регистрационного досье, в которые должны быть внесены изменения.

# Первичная экспертиза изделия медицинского назначения и медицинской техники включает в себя:

- 1) **проверку** предоставленных документов регистрационного досье на соответствие Перечню документов, необходимых для регистрации, перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения в соответствии с классом безопасности согласно приложению 2 к настоящим Правилам, правильность их оформления;
- 2) **установление** соответствия заявленного класса безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники, классу, указанному в документах регистрационного досье;
- 3) **проверку** соответствия заявленных изменений в регистрационное досье типу I;
- 4) **проверку** наличия образцов изделий медицинского назначения, достаточности их количества для воспроизводства методик аналитической экспертизы и срока их годности;
- 5) **проверку** наличия стандартных образцов (при указании об их применении в нормативном документе);
- 6) **проверку** наличия макетов упаковки.  
По результатам первичной экспертизы составляется экспертные заключения первичной экспертизы документов и материалов по форме согласно приложениям 4, 5 к настоящим Правилам. Заявителям предоставляется информация о

# Заключение о безопасности, эффективности и качестве ЛС, ИМН и МТ

- На этапе формирования заключения по безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства заявителю предоставляется не более тридцати календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы, для окончательного согласования итоговых документов (нормативного документа по качеству и безопасности, инструкции по медицинскому применению и макетов упаковки) путем электронного согласования по индивидуальному паролю и предоставления листа согласования.
- По результатам первичной, специализированных фармацевтической и фармакологической, аналитической экспертиз лекарственного средства составляется заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан по форме согласно приложению 11 в течение 20 дней при регистрации, 10 дней при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье типа IB, 15 дней при внесении изменений в регистрационное досье типа IA.

- По результатам первичной, аналитической и специализированной экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники составляет заключение о безопасности, эффективности и качестве ИМН и МТ по форме согласно приложению 10 в течение 10 дней при регистрации и перерегистрации ИМН класса безопасности 1 и 2а, 15 дней - при регистрации и перерегистрации ИМН класса безопасности 2б и 3, внесении изменений типа I в регистрационное досье ИМН (без проведения аналитической экспертизы) и МТ, а также внесении изменений типа I в регистрационное досье ИМН (с проведением аналитической экспертизы) и экспертизе МТ (независимо от класса безопасности).

# Государственная экспертная организация направляет в электронном виде в государственный орган:

- **заключение** о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- **заключение** о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- **нормативный документ** по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения, утвержденный заявителем и согласованный экспертной организацией;

- **инструкцию** по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, согласованную с экспертной организацией на государственном и русском языках;
- **маркировку** макетов упаковок, этикеток, стикеров лекарственного средства, изделия медицинского назначения, согласованные экспертной организацией на государственном и русском языках.
- При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники - пять лет.
- **Заключение действительно сто восемьдесят календарных дней.** В случае истечения срока действия заключения, заявитель вправе повторно подать заявление, документы и материалы для проведения повторной экспертизы в установленном порядке.

# Пайдаланылға әдебиеттер

- ❖ <http://www.dari.kz/pages/1181>

**Назарларыңызға рахмет!!!**

