



ТАҚЫРЫБЫ: ҚР ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМАНЫ ЖҮРГІЗУ ЕРЕЖЕСІ МЕН ТӘРТІБІ.

ОРЫНДАҒАН: ТАНАБАЕВА А.

ТЕКСЕРГЕН: ЖАКИПБЕКОВ Қ. С.

ФАКУЛЬТЕТ: ФАРМАЦИЯ

КУРС: 5

АЛМАТЫ 2016Ж

ЖОСПАРЫ:

- 1. Жалпы ережелер**
- 2. Тіркеу деректерін ұсыну тәртібі**
- 3. Дәрілік заттардың әр түрлеріне тіркеу деректерінің құжаттары мен материалдарын ұсыну ерекшеліктері**
- 4. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі**
- 5. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі**
- 6. Дәрілік заттың талдамалық сараптамасын жүргізу тәртібі**
- 7. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру тәртібі**

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. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5926 болып енгізілді

ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ҚАҒИДАЛАРЫ 1. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

1. Осы Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды сараптау тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды сараптау мемлекеттік монополияға жатады, оны дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) жүзеге асырады және Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің (бұдан әрі – ДҚБЖ) бірыңғай дерекқорын пайдалана отырып, мемлекеттік сараптама ұйымының «Дәрілік заттарды сараптау» бағдарламасында жүргізіледі

3. Мемлекеттік сараптау ұйымы сараптамаға өтінішті қабылдағаннан кейін және тіркегеннен кейін бір жұмыс күні ішінде www.dari.kz интернет-ресурсында («Сараптама жұмыстары жөніндегі мәліметтер» деген бөлімде) өтініштің түскені туралы ақпаратты орналастырады және Мемлекеттік сараптау ұйымы бағдарламасынан осы ақпаратты ДҚБЖ жүйесіне береді.

4. Мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізу үшін сараптамаға берілген дәрілік зат туралы ақпарат, сондай-ақ сараптама құпия ақпарат болып табылады.

Дәрілік заттардың сараптамасына жататын құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар оның құпиялылығын сақтайды.

5. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік затты сараптау құнын төлеуді өтініш беруші «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес сараптама ұйымының шотына жүргізеді.

7. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға өндіруші елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы елде, тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркеуі жоқ (негіздеме болған кезде) әлеуметтік мәні бар және орфандық аурулардың профилактикасы және емдеуге арналғандарды қоспағанда өндіруші елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы елде, тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелген дәрілік заттар жатады.

8. Атауы бір белсенді заттарының құрамы әртүрлі дәрілік заттарға сараптама жүргізілмейді.

9. Елдегі ішкі нарық үшін өндірілген және әртүрлі саудалық атаулармен экспортқа шығаруға арналған отандық өндірістің дәрілік заттары үшін өндіруші дәрілік заттар құрамының, технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің бірдей екенін растаған жағдайда қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы бір қорытынды бере отырып сараптама жүргізіледі.

10. Сараптауға ұсынылған дәрілік заттарды клиникалық зерттеу тиісті клиникалық практика қағидаларына сәйкес әзірленіп, жүргізіледі.

11. Сараптауға ұсынылған дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеу тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкес әзірленіп, жүргізіледі.

12. Қазақстан Республикасы үшін ұсынылған дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті мемлекеттік органдары мақұлдаған препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сай келуі тиіс (Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы (бұдан әрі – ТМД) елдері үшін медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтар).

Генериктің медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы түпнұсқалық дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келуі тиіс (ТМД елдері үшін медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтар). Қолдану бойынша көрсетілімдер генериктің медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығында кеңею немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына түпнұсқалық дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеу нәтижелері ұсынылуы керек.

12-1. Сараптамаға өтініш бергенге дейін өтініш беруші қалауы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымына дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізумен байланысты барлық мәселелер бойынша ақылы негізде ғылыми және тіркеу алды консультациясын ала алады.

2. ТІРКЕУ ДЕРЕКТЕРІН ҰСЫНУ ТӘРТІБІ

13. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды сараптамасы осы қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында дәрілік затқа сараптама жүргізуге берілген өтініштің, өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында сараптама жүргізуге жасасқан шарттың негізінде жүргізіледі.

3. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ӘР ТҮРЛЕРІНЕ ТІРКЕУ ДЕРЕКТЕРІНІҢ ҚҰЖАТТАРЫ МЕН МАТЕРИАЛДАРЫН ҰСЫНУ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

23. Түпнұсқалық дәрілік зат пен оның жаңа дәрілік нысандарын, соның ішінде иммунобиологиялық препаратты мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама үшін тіркеу деректерінің екі толық жиынтығы ұсынылады.

Дәрілік зат сараптамасына өтініш беру сәтінде тіркеу деректерінде пандемиялық вакциналарды қоспағанда, I – III фазадағы клиникалық зерттеулер деректері болуы тиіс.

4. ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ТӘРТІБІ

49. Өтініш беруші өтінішімен бір уақытта «жалғыз терезе» қағидаты бойынша сараптама жүргізуге қажетті құжаттар мен материалдарды сараптама ұйымына ұсынады.

50. 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.

5. ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ БАСТАПҚЫ САРАПТАМАСЫН ЖҮРГІЗУ ТӘРТІБІ

61. Дәрілік затты тіркеу дерекнамасының бастапқы сараптамасы өзіне мыналарды қамтиды:

- 1) ұсынылған тіркеу дерекнамасы құжаттарының толық, дәйекті және дұрыс ресімделуін бағалау;
- 2) адам тінінен және жануар тектестен өнімдерден алынған тыйым салынған бояғыштар мен басқа қосалқы заттардың болуына дәрілік заттардың құрамын бағалау және олар болған кезде дәрілік заттардың өндірісі кезінде пайдаланылатын ақуыз тектес активті заттардың қауіпсіздігін (прионодық қауіпсіздігі) растайтын құжаттарды бағалау;
- 4) дәрілік зат құрамында есірткі дәрілері, психотропты заттар және прекурсорлардың бар-жоғын бағалау;
- 5) атауын, онда мыналардың болмау мәніне:
бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз әсерлермен жазылған сөздердің графикалық ұқсастығы;
препараттың нақты құрамы мен әсеріне қатысты жаңылысуға әкелетін қабілеті;
дәрілік затты пайдалануға қатысты ақпарат және оны бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің болмауына қатысты айрықша етіп көрсететін жарнамалық ақпарат;
бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз әсерлермен жазылған сөздердің ұқсастығы сараптамасы;
- 6) активті заттар құрамының басқа дәрілік заттың (бұдан әрі – ДЗ) бірдей атауымен мемлекеттік тізілімде болуына сараптама;
- 7) белгіленген талаптарға дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты сараптамасы;
- 8) дәріхана ұйымдарынан босатылу тәртібінің (рецепт арқылы немесе рецептсіз) көрсетілуінің болуын тексеру;
- 9) қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер үлгілерінің заңнама талаптарына сәйкес таңбалануын бағалау;
- 10) тіркеу дерекнамасында мәлімделген өзгерістердің (I түрдегі немесе II түрдегі өзгерістер) сәйкестігін тексеру және оған өзгерістер енгізілуі тиіс тіркеу дерекнамасында бөлімдердің, беттердің дұрыс көрсетілуін тексеру.

6. ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ ТАЛДАМАЛЫҚ САРАПТАМАСЫН ЖҮРГІЗУ ТӘРТІБІ

63. Дәрілік заттың талдамалық сараптамасында мыналар қамтылады:

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

2) 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.

9. ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ ҚАУІПСІЗДІГІ, ТИІМДІЛІГІ ЖӘНЕ САПАСЫ ТУРАЛЫ ҚОРЫТЫНДЫНЫ ҚАЛЫПТАСТЫРУ ТӘРТІБІ

70. Мемлекеттік сараптау ұйымы дәрілік заттар сараптамасының алынған нәтижелерінің ашықтығын, объективтілігін, тәуелсіздігін және келісімді болуын арттыру мақсатында өздерінің қарауы бойынша алқалық сараптама кеңесін (бұдан әрі – Кеңес) құрады. Кеңес құрамына дәрілік заттардың тиімділігін, қауіпсіздігін және сапасын бағалау бойынша сараптама жүргізу саласында жұмыс тәжірибесі мен біліктілігі бар, медицина және фармацияның әртүрлі салаларындағы сарапшылар, келісім бойынша үкіметтік емес ұйымдардың өкілдері кіреді. Кеңес сараптама нәтижелерінде туындаған қайшылықтарды, тиімділік, қауіпсіздік және сапа бойынша теріс қорытындылар берудің негіздерін (себептерін) қарастырады.

11. ДӘРІЛІК ЗАТТЫҢ САРАПТАМАСЫН ЖҮРГІЗУ МЕРЗІМДЕРІ

86. Мемлекеттік тіркеу және жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік отыз бес күннен аспайды, соның ішінде алғашқы және Қайталама қаптама, заттаңбалар, стикерлер таңбаларының мәтін аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

2) талдамалық сараптама - күнтізбелік жетпіс бес күннен аспайды;

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама – күнтізбелік сексен күннен аспайды (генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін мамандандырылған фармацевтикалық сараптау және өндірістік және технологиялық үдерістер трансферін енгізу кезінде – күнтізбелік 40 күннен аспайды), соның ішінде қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер таңбаларының мәтін аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама - күнтізбелік сексен күннен аспайды (генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін мамандандырылған фармакологиялық сараптау және өндірістік және технологиялық үдерістер трансферін енгізу кезінде – күнтізбелік 40 күннен аспайды); соның ішінде медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың аудармасын немесе тең түпнұсқалығын тексеру (күнтізбелік он бес күннен асырмай);

5) дәрілік зат қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын жасау - күнтізбелік жиырма күннен асырмай

87. Мемлекеттік қайта тіркеу кезіндегі дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік жүз отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

- 1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайды;
- 2) талдамалық сараптама - күнтізбелік алпыс күннен аспайды;
- 3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама - күнтізбелік қырық күннен аспайды, соның ішінде қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер таңбалары аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);
- 4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама - күнтізбелік қырық күннен аспайды, соның ішінде медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың аудармасын немесе тең түпнұсқалығын тексеру (күнтізбелік жиырма күннен асырмай);
- 5) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын жасау - күнтізбелік он күннен аспайды.