

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 5 желтоқсандағы № 1459 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2016 жылғы 27 қаңтардағы № 31 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 27.01.2016 № 31 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

РҚАО-ның ескертпесі.

ҚР мемлекеттік басқару деңгейлері арасындағы өкілеттіктердің аражігін ажырату мәселелері бойынша 2014 жылғы 29 қыркүйектегі № 239-V ҚРЗ Заңына сәйкес ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 25 тамыздағы № 680 бұйрығын қараңыз.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 67-бабының 3-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары бекітілсін.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

<i>Премьер-Министрі</i>	<i>Қазақстан</i>	<i>Республикасының</i>
	<i>К. Мәсімов</i>	
Қазақстан	Республикасы	
Үкіметінің		
2011 жылғы	5	желтоқсандағы
№ 1459	қаулысымен	
бекітілген		

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ

тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 67-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленген және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығаруды және олардың сапасын бақылауды, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізуді және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеуді ұйымдастыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дайын фармацевтикалық өнім – соңғы буып-түюді қоса алғанда, технологиялық үдерістің барлық сатыларынан өткен дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

2) дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы – дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мақсаты бойынша әсер ету қабілетіне ықпал ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

3) шығару үдерісіндегі сапаны бақылау (өндірістік бақылау) – өнімдердің өзіндік ерекшеліктеріне сәйкестігін қамтамасыз ету үшін аталған үдерісті бақылау және қажет болған жағдайда реттеу мақсатында технологиялық үдеріс кезінде ұйым (өндіруші) жүзеге асыратын тексеру;

4) сынамаларды іріктеу – шикізаттың, аралық және дайын фармацевтикалық өнім үлгілерінің (сынамалардың) сапасын анықтау үшін алу оларды алу жөніндегі іс-шаралар;

5) сапаны бақылау қызметі – өндірушінің дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасын қамтамасыз етуге және сапасын бақылауға жауапты құрылымдық бірлігі (бөлім, сынақ зертханасы);

6) сапа үшін жауапты тұлға – өндірушінің басшысы тағайындайтын, шығарылатын өнімнің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге және дайын фармацевтикалық өнімнің әрбір сериясының белгіленген талаптарға сәйкестігін куәландыруға жауап беретін тұлға;

7) жартылай өнім – өңдеудің бір немесе бірнеше сатысынан өткен және кейіннен дайын фармацевтикалық өнім алу үшін пайдаланылатын өнім;

8) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару – шикізатты, материалдарды және жартылай фабрикаттарды алумен, технологиялық үдерістермен, оның ішінде оның сатыларының біреуін жүзеге асырумен, өндірілген өнімді сақтаумен және өткізумен, сондай-ақ оларды бақылаудың барлық түрлерімен байланысты дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сериялық шығару үшін қажетті барлық жұмыстардың жиынтығын қамтитын фармацевтикалық қызмет;

9) өндірістік үй-жайлар – өндірістік үдеріс, фармацевтикалық өнімнің сапасын бақылау жүзеге асырылатын арнайы ғимараттарда орналасқан үй - ж а й л а р ;

10) аралық өнім – өлшеніп салынбаған дайын өнімге айналғанға дейінгі өндірістік үдерістің кейінгі сатыларына өтуге тиіс ішінара өңделген шикізат;

11) хаттамалар – өнімнің өткізілуін қоса алғанда, әрбір сериясының өндірілу барысын, сондай-ақ дайын өнімнің сапасына қатысы бар барлық факторларды көрсететін қ ұ ж а т т а р ;

12) өндірістің технологиялық регламенті – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару әдістерін, технологиялық нормативтерді, техникалық құралдарды, өндірістегі технологиялық үдерістерді жүргізу шарттары мен тәртібін белгілейтін н о р м а т и в т і к қ ұ ж а т ;

13) технологиялық үдеріс – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығаруға байланысты, оның ішінде шикізат алу, қайта өңдеу, қаптама және дайын өнім алу үдерісі;

14) қаптама материалы – ыдыс, қаптама және қосымша қаптама заттарды дайындауға арналған материал. Қаптама материалдары препаратпен тікелей байланыста болуына немесе болмауына байланысты бастапқы немесе екінші деп б ө л і н е д і ;

15) елеулі өзгерістер – белгіленген деңгейден асқан тұрақтылықты жеделдетілген сынау кезінде дәрілік заттардың сапасы көрсеткіштерінің өзгеруі;

16) тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау (нақты уақытта тұрақтылықты сынау) – сақтау мерзімін белгілеу, шартты сақтау мерзімін растау және дәрілік затты сақтау шарттары бойынша ұсынымдар әзірлеу мақсатында жүргізілетін сынақтар ;

17) тұрақтылықты стрестік сынау (тұрақтылықты стрестік жағдайларда сынау) – жаңа дәрілік субстанциялар мен олардан дайындалған дәрілік заттардың еріксіз ыдырау үдерісін зерттеу мақсатында жүргізілетін сынақ;

18) қайта бақылау – қабылдау кезіндегі бақылау күнінен келесі бақылау

күніне дейінгі уақыт кезеңі, ол кезде тиісті сақтау шарттарында тұрақты дәрілік субстанция дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың талаптарына сәйкес келеді;

19) қолдану кезеңі – еріту жолымен дайындалған немесе көп дозалы контейнерде тұрған дәрілік зат алғаш ашылғаннан кейін оны пациенттің пайдалануына болатын уақыт кезеңі;

20) тұрақтылықтың өзіндік ерекшелігі – жарамдылық мерзімі аяқталғанға немесе қайта бақылау күніне дейін дәрілік заттың сапасы сәйкес келуге тиіс талаптар тізбесі;

21) жұмыс журналы – ұйымның (өндірушінің) сапаны бақылау қызметі жүргізген сынақтардың нәтижелері белгіленетін журналы;

22) жарамдылық мерзімі – мерзімі асқаннан кейін дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолдануға болмайтын күн;

23) тұрақтылық – дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта белгіленген шекте тиісті сақтау жағдайлары кезінде сақтау мерзімі/қайта бақылау кезеңі ішінде дәрілік заттың қасиетін сақтау қабілеті;

24) тұрақтылықты жеделдетілген сынау – дәрілік заттардың ұзақ мерзімдік сынақтарының қашық әсерлерін және регламенттелетін сақтау шарттарынан қысқа мерзімдік ауытқуларының әсерін бағалау мақсатында жүргізілетін сынақ;

25) сақтау мерзімі – дәрілік заттың тиісті сақтау жағдайлары кезінде дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін уақыт кезеңі;

26) пайдаланудың кепілдік мерзімі – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиісті сақтау жағдайлары кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы мен қауіпсіздігі талаптарына сәйкес келетін уақыт кезеңі;

27) шартты сақтау мерзімі (алдын ала сақтау мерзімі) – тұрақтылықты жеделдетілген сынау негізінде белгіленген сақтау мерзімі;

28) валидация әдістемесі – валидация (біліктілік) тәртібін белгілейтін және сабақтастық өлшемдерін айқындайтын, құжатпен ресімделген жоспар.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірісін заңнамада белгіленген тәртіппен берілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару құқығына лицензияны алған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер жүзеге асырады.

4. Өндірілген және Қазақстан Республикасына әкелінген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы

5. Тұрақтылық сынақтарын жүргізу және сақтау мерзімі мен қайта бақылауды белгілеу дәрілік заттарға жүзеге асырылады. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға пайдаланудың кепілдік мерзімі белгіленеді.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы шығарудың және олардың сапасын бақылаудың тәртібі

6. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару сапа және қауіпсіздік талаптарына сәйкес келетін дайын фармацевтикалық өнім шығаруды қамтамасыз ету мақсатында өндірістің технологиялық регламентіне сәйкес жүзеге асырылады.

7. Технологиялық үдерісті өндіруші ұйымның технологиялық регламентіне сәйкес қажетті жабдықтар мен аспаптарды пайдалана отырып, осы мақсатқа арналған үй-жайларда білікті қызметкерлер орындауы және бақылауы тиіс.

8. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың әрбір өндірістік сериясына дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника серияларының хаттамасы ж а с а л а д ы .

9. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника серияларының хаттамасында технологиялық үдеріс барысында қабылданған әрбір әрекет белгіленеді, күні жазылады және әрбір технологиялық операцияға ж а у а п т ы т ұ л ғ а қ о л қ о я д ы .

10. Өндірістік үдерістегі дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың әрбір сериясының хаттамаларында өткізуді, сондай-ақ дайын өнімнің сапасына қатысы бар барлық факторларды қоса алғанда, дайын фармацевтикалық өнімнің нақты сериясын шығару барысының қадағалануын қамтамасыз ететін ақпараттың толық көлемі болады.

11. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару кезінде:

1) өндірістің барлық үдерістерінің және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдар мен медициналық техниканы шығаруда пайдаланылатын материалдардың құжаттамасын толық регламенттеу;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жекелеген серияларын шығару үдерісіндегі барлық технологиялық және қосалқы операцияларды тіркеу;

3) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару үдерісін көрсететін құжаттаманы (мұрағат материалын) осы

серияның жарамдылық мерзімі асқаннан кейін кемінде бір жыл тиісінше сақтау;

4) шығару үдерістері мен құжаттаманың өзгеруін бақылау;

5) ұйымның құжаттамасын уақтылы қайта қарау;

6) егер медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника өлшеу құралдары болып табылса, ал қолданылатын әдістер өлшеуді орындау әдістемесі болып табылған жағдайда өлшем бірлігін қамтамасыз ету саласындағы заңнаманы сақтау қамтамасыз етіледі.

12. Ұйымның (өндірушінің) құжаттамасы нөмірленеді, тігіледі, мөрмен және басшының қолымен бекітіледі.

13. Ұйымның (өндірушінің) құжаттамасы оның сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады.

14. Дәрілік заттарды шығару кезінде:

1) дәрілік заттарды шығару үшін қажетті дәрілік субстанциялар мен жартылай өнімдерді дәрілік заттарды шығаруға немесе дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуге құқығын куәландыратын құжаты бар тұлғалардан ғана сатып алу жүзеге асырылады;

2) Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік субстанциялардан басқа, Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік субстанциялар немесе жартылай өнімдер пайдаланылады;

3) шығару үдерісінде шығарудың технологиялық регламентінде көрсетілген нормативтік құжаттарға сәйкес келетін қосалқы заттар, шығыс және қаптама материалдары пайдаланылады;

4) шығарылатын дайын фармацевтикалық өнімдер фармацевтикалық немесе медициналық қызметтің тиісті түрін жүзеге асыру құқығына лицензиясы бар тұлғаларға өткізіледі;

5) сапаның белгіленген талаптарына сәйкес келмейтіні анықталған немесе болжанған, шығарылған және өткізілген дайын өнімнің кез-келген сериясын қайтарып алу жүйесі қажет;

6) өндірістің барлық кезеңдерінде өндірілген фармацевтикалық өнімнің сапасын бақылау жүйесі қажет.

15. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару кезінде шығарудың барлық кезеңдерінде сапаны бақылау жүзеге асырылады.

Шығару үдерісінде сапаны бақылауды ұйымның (өндірушінің) сапаны бақылау қызметі жүзеге асырады.

16. Сапаны бақылау: сынамаларды іріктеуді;

өнімді талдамалық сынау әдістемесіне сәйкес дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сынауды;

сынақ нәтижелерін (талдау хаттамасын) белгіленген тәртіппен беруді қ а м т и д ы .

17. Сапаны бақылау қызметі дайын фармацевтикалық өнімді алу мақсатында: шикізатты, материалдарды, жартылай өнімдерді, негізгі өндіріске арналған жинақтаушы бұйымдарды бастапқы бақылауды; шығару үдерісіндегі аралық бақылауды; шығыс шикізатын сақтау үй-жайынан өндіріске және цехтан цехқа беру жөніндегі талаптардың сақталуын бақылауды; дайын фармацевтикалық өнімді бақылауды және жыл сайын дәрілік заттың тұрақтылығын белгіленген жарамдылық мерзімі ішінде және жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін бір жыл ішінде бақылауды; валидация әдістемесі бойынша жұмысты жүргізеді.

18. Жүргізілген сынақтардың нәтижелері жұмыс журналында белгіленеді.

19. Сапаны бақылау қызметінде дайын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қажет болған жағдайларда қайта сынақ жүргізу үшін жеткілікті мөлшердегі үлгілері (арбитражды зерттеулер) сақталады.

3. Тұрақтылық сынақтарын жүргізу және дәрілік заттарды сақтау мен қайта бақылау мерзімін белгілеу тәртібі

20. Ұйым (өндіруші) дәрілік заттардың тұрақтылығын (стрестік, жеделдетілген, ұзақ мерзімді) сынауды:

- 1) қоршаған ортаның әртүрлі факторларының әсер етуі кезінде дәрілік заттар сапасының өзгеруі туралы деректер алу;
- 2) дәрілік заттардың сақтау мерзімі мен қайта бақылау кезеңін белгілеу;
- 3) дәрілік заттарды сақтау шарттары жөніндегі ұсынымдар әзірлеу;
- 4) дәрілік препараттың ерітілгеннен кейін немесе көпмөлшерлі контейнерді (қажет болған жағдайда) алғашқы ашқаннан кейін қолдану кезеңі мен ұсынылған сақтау ш а р т т а р ы н белгілеу;
- 5) сақтау мерзімінің соңында дәрілік заттың белсенділігін кепілдендіру үшін қосылған белсенді ингредиенттің шамадан тыс көптігін негіздеу мақсатында жү р г і з е д і .

21. Тұрақтылықты стрестік сынау дәрілік заттарды әзірлеу кезінде қолданылады және тұрақтылықтың жеделдетілген сынақтарынан өзгеше жағдайларда жүзеге асырылады.

22. Тұрақтылықты стрестік сынау ыдырау реакциясының сипаты мен бағытын айқындау, негізгі ыдырау өнімдерін анықтау және бөлу, сыналатын объектілерде өнімнің ыдырауын айқындау әдістемелерін жинақтау және валидациялау үшін жүргізіледі.

23. Тұрақтылықты жеделдетілген сынау дәрілік заттарды әзірлеу, тіркеу құжаттары жиынтығын дайындау кезінде және дәрілік заттың сапасын растау үшін қолданылады, дәрілік заттардың ыдырау үдерістерінің жеделдетуді және физикалық-химиялық қасиеттерінің нашарлауын туындататын жағдайларда жүргізіледі.

24. Тұрақтылықты жеделдетілген сынау: ұсынылған сақтау шарттарынан, мысалы тасымалдау кезінде туындайтын қысқа мерзімдік ауытқулардың әсерін бағалау; дәрілік заттың құрамындағы және технологиялық үдерістегі өнім тұрақтылығына кез келген өзгерістер әсерінің болмауын растау; шартты сақтау мерзімін (қайта бақылау кезеңін) белгілеу және сақтау шарттары бойынша ұсынымдар әзірлеу; барабар дәрілік нысанды (тұрақтылық тұрғысында), дәрілік заттың қаптамасын және тұмшалау жүйесін таңдау үшін жүргізіледі.

25. Тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау дәрілік заттарды әзірлеу, тіркеу құжаттары жиынтығын дайындау кезінде, дәрілік заттың сапасын растау және тіркеу құжаттары жиынтығына өзгерістер енгізу үшін қолданылады, дәрілік заттың шартты сақтау мерзімі ішінде және асқаннан кейін, сондай-ақ сату болжанып отырған елдегі сақтау кезеңдерінде қасиеттерін (физикалық, химиялық, биологиялық, биофармацевтикалық және микробиологиялық) бағалау жолымен жүргізіледі.

26. Тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау: шартты сақтау мерзімін растау; сақтау мерзімін (қайта бақылау кезеңін) белгілеу және сақтау шарттары бойынша ұсынымдар әзірлеу; қолданылу кезеңін белгілеу; дәрілік заттың құрамындағы және технологиялық үдерістегі өнім тұрақтылығына кез келген өзгерістер әсерінің болмауын растау үшін жүргізіледі.

27. Сапаны бақылау қызметі тұрақтылықты бақылауды жүзеге асыру кезінде жеделдетілген және ұзақ мерзімді сынақтар жүргізу үшін кемінде үш сериядан, стрестік сынақтарға бір сериядан дәрілік субстанция үлгілерін іріктейді.

28. Тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынауды жүргізу кезінде дәрілік субстанциялардың қаптамасы оны сақтау және өткізу немесе модельдеу үшін қолданылатын қаптамамен бірдей болуы тиіс.

29. Дәрілік субстанцияларды сынау үшін кішірейтілген мөлшердегі қаптамаларды пайдалануға болады.

30. Сынақ сақтау кезінде өзгеріске ұшыраған және сапасына, қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер етуі мүмкін қасиеттерін (сапа көрсеткіштерін) қамтуы тиіс.

31. Тұрақтылықты сынауды тек валидация әдістемесінің көмегімен ғана жүргізу керек.

32. Сынау шарттары мен ұзақтығы дәрілік субстанцияны жеткізу және одан әрі қолдану кезіндегі сақтау шарттары мен мерзіміне сәйкес келуі тиіс.

33. Дәрілік заттардың сақтау мерзімі тұрақтылықты ұзақ мерзімді сынау нәтижелерінің негізінде эксперимент түрінде белгіленеді, тіркеу құжаттары жинағында, нормативтік-техникалық құжаттамада, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетіледі.

34. Қайта бақылау кезеңі субстанцияның тұрақтылығын ұзақ мерзімді сынау нәтижелері негізінде эксперимент түрінде белгіленеді және субстанцияның тұрақтылығын анықтайтын жаңа деректерге байланысты ұзартуға жатады.

35. Дәрілік заттарды қайта бақылау кезеңі: жеделдетілген сынақтарда – ай сайын алғашқы алты ай ішінде, содан кейін қажет болған жағдайда үш айдан кейін; ұзақ мерзімді сынақтарда – алғашқы бір жыл бойы әр үш ай сайын, екінші жыл ішінде әр алты ай сайын, содан кейін жылына бір рет.