

"COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № 850 қаулысына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2022 жылғы 17 тамыздағы № 566 қаулысы.

Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. "COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № 850 қаулысына мынадай өзгерістер енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 6-бабының 9) тармақшасына және "Әлеуметтік-экономикалық тұрақтылықты қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы" Қазақстан Республикасы Президентінің 2020 жылғы 16 наурыздағы № 286 Жарлығының 1-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ .:";

көрсетілген қаулымен бекітілген COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 6-бабының 9) тармақшасына, "Әлеуметтік-экономикалық тұрақтылықты қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы" Қазақстан Республикасы Президентінің 2020 жылғы 16 наурыздағы № 286 Жарлығының 1-тармағына сәйкес әзірленді әрі тәжірибелік және өнеркәсіптік партия өндірісі үшін COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды (бұдан әрі – вакцина) уақытша мемлекеттік тіркеуді жүргізу тәртібін айқындайды.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша өтініш пен құжаттар тізбесін ұсынады.

Өтініш беруші өтініш бергенге дейін өз бастамасы бойынша мемлекеттік органда және (немесе) мемлекеттік сараптама ұйымында COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеуді жүргізумен байланысты мәселелер бойынша ғылыми және тіркеуалды консультациялар алады.

көрсетілген Қағидаларға 6-қосымшада:

"Б. Сапаның өзгеруі" деген бөлімде:

"Б. I Белсенді фармацевтикалық субстанция" деген кіші бөлімде:

мына:

"

Б.І.а.5 Тұмаудың профилактикасына арналған маусымдық, пандемия алды немесе пандемиялық вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) тұмаудың профилактикасы үшін маусымдық, пандемия алды немесе пандемия вакцинасы штамдарын ауыстыру			II

"

деген жолдар мынадай редакцияда жазылсын:

"

Б.І.а.5 SARS-CoV-2 туындатқан COVID-19 коронавирусына қарсы вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) жаңа серотипті, штамды, антигенді немесе кодтау тізбегін ауыстыру немесе қосу немесе серотиптердің, штамдардың, антигендердің немесе кодтау тізбектерінің комбинациясы			II

Түрлендірілген вакциналарға сараптама жүргізу үшін қажетті құжаттама:

1) дәлелді негіздемесі бар ілеспе хат;

2) дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету;

3) сапа бойынша өзектілендірілген құжаттар:

белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша:

белсенді зат жөніндегі жалпы ақпарат: атауы, құрылымы, жалпы қасиеттері;

өндіруші, өндіріс процесінің сипаттамасы және оны бақылау;

бастапқы материалдарды бақылау;

сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау;

процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау;

өндірістік процестің әзірлемесі;

құрылымы мен сипаттамаларын дәлелдеу;

қоспалар;

сапаның өзіндік ерекшелігі;
талдамалық әдістемелер;
талдамалық әдістемелердің валидациясы;
үш сериялы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, талдау хаттамасы, талдамалық паспорт);
өзіндік ерекшеліктің негіздемесі;
стандартты үлгілер немесе заттар;
қаптау (тығындау) жүйесі;
тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және тұжырымдар;
тұрақтылықты тіркеуден кейінгі зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер;
тұрақтылық туралы деректер;
дайын препарат бойынша:
бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік зат үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш сериялы дайын өнімнің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы);
өндірушіден (өнім берушіден) жануарлардан алынатын заттарға приондық қауіпсіздік туралы құжат;
дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосалқы заттар);
дайын өнімді қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат;
фармацевтикалық әзірleme (БФС, қосалқы заттардың сипаттамасы, дәрілік препараттың әзірlemесі, өндірістік процестің әзірlemесі, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы);
өндірістік формула;
өндіріс технологиясының сипаттамасы;
өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау);
бастапқы материалдарды бақылау әдістері;
қосалқы заттарға арналған сапа сертификаттары;
аралық өнімдердің сапасын бақылау әдістері (қажет болған жағдайда);
өндірушінің дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін нормативтік бақылау жөніндегі электрондық .docx форматы түріндегі құжаты;
дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы;
тұрақтылықты зерттеу аяқталғаннан кейін қатарынан 3 (үш) өнеркәсіптік серияда 3 (үш) және 6 (алты) айдан кейін жүргізілген тұрақтылықты зерделеу нәтижелерін ұсыну туралы кепілдік міндеттемемен өнеркәсіптік-тәжірибелік кемінде үш серияда кемінде 1 ай мерзімде тұрақтылықты сынау нәтижелері;
сапаны растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда);

4) уақытша тіркеуді алғаннан кейін нұсқалық вакцинаның иммуногенділігіне клиникалық зерттеу жүргізу туралы уақытша тіркеу куәлігін ұстаушының кепілдік хаты (еркін нысанда

Нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы моновалентті және поливалентті нұсқалық вакцинаның иммуногенділігі туралы деректер ұсынылған мыналардың деректері негізінде бағаланады:
нұсқалық вакцинамен алғашқы вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бұрын вакцинацияланбаған және алдыңғы инфекция белгілері жоқ субъектілерге кемінде бір сынақ жүргізу ұсынылады);
бұрын алғашқы (бастапқы) вакцинамен бірінші вакцинациялауды алған субъектілерді нұсқалық вакцинамен вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бір реттік дозалау);
вакцинаның тиісті штамына (штамдарына) қатысты, яғни алғашқы штамға қарсы вакцинаның алғашқы тобында және нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы нұсқалық тобында өлшенген бейтараптандырушы антиденелердің титрлері туралы;
алғашқы штаммен салыстырғанда штамдар нұсқалық штамы бар вакцина үшін сероконверсия деңгейлеріндегі айырманың 95 % сенімді аралығының төменгі шекарасы 10 %-дан аспайтыны туралы (сероконверсия вакцинациялауға дейінгі жай-күйден вакцинациялаудан кейінгі жай-күйге титрдің 4 есе ұлғаюы ретінде айқындалады);
түрлендірілген вакцина үшін (белсенділігі жойылған вакциналарда пайдаланылған өзгертілген нұсқа (штам) немесе ақуыздың, мРНҚ немесе өзге суббірліктің өзгертілген нұсқасы) нұсқалық вакциналарды

клиникалық тиімділігі көрсетілген түпнұсқа вакциналарды өндіруші дәл сол процесті пайдаланып шығаратынының дәлелдемелері туралы;

бастапқы нұсқадан айырмашылықтарын тіркей отырып (штамдардың немесе суббірліктердің салыстырмалы сипаттамасы) нақты пайдаланылған штамның немесе ақуыздың, мРНҚ-ның немесе өзге суббірліктің егжей-тегжейлі сипаттамасы бойынша;

нұсқалық вакцина иммуногенділігін сынау барысында жинақталған қауіпсіздік туралы.

Құжаттама SARS-CoV-2 өзгертілген штамынан (штамдарынан) қорғауға арналған вакциналарға қойылатын нормативтік талаптар туралы ЕМА/117973/2021 және адамды коронавирустан қорғауға арналған вакциналарға арналған нұсқалық штамдарды жанарту жөніндегі әдістемелік нұсқаулар туралы ЕМА/175959/2021 нұсқаулығы ескеріле отырып ұсынылады.

”;

"Б. II Дәрілік препарат" деген кіші бөлімде:

мына:

"

Б.П.б. 1 Дәрілік препарат өндірісінің бір бөлігі немесе барлық процестері үшін өндірістік алаңды ауыстыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) қайталама қаптау алаңы	1, 2	1, 3, 8	IA
б) бастапқы қаптау алаңы	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IA
в) серияларды шығаруды, сериялардың сапасын бақылауды және қайталама қаптаманы қоспағанда, күрделі өндірістік процестердің көмегімен өндірілген биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар немесе дәрілік нысандар үшін өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң			II
г) бастапқы немесе арнайы инспекция жүргізуді талап ететін алаң немесе инспекция өнімі			II
д) серияларды шығаруды, серияларды, бастапқы және қайталама қаптамаларды бақылауды қоспағанда, стерильді емес дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IV

<p>е) серияларды шығаруды, сериялардың сапасын бақылауды және қайталама қаптаманы қоспағанда, асептикалық әдістерді (биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда) пайдалана отырып жүргізілетін стерильді дәрілік препараттармен кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң</p>		<p>1, 2, 3, 4, 5, 7, 8</p>	<p>ІВ</p>
<p>Шарттар</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Беруші және қабылдаушы тараптың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика сертификатының (GMP) болуы. 2. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған (қаралатын дәрілік нысанды немесе дәрілік препаратты өндіру үшін). 3. Қаралып отырған препарат стерильді емес. 4. Тиісті жағдайларда, мысалы, суспензияларға немесе эмульсияларға қатысты валидация схемасы болады немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес кемінде үш өнеркәсіптік сериясы бар жана алаң валидациясы сәтті жүргізілді. 5. Қаралып отырған препарат биологиялық/ иммунологиялық емес. 			
<p>Құжаттама</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Беруші және қабылдаушы тараптың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификаты. 2. Тиісті жағдайларда серияның нөмірін, серияның тиісті мөлшерін және валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың өндіріс күнін (3) көрсету және валидация деректерін немесе беруге жататын валидация хаттамасын (схемасын) ұсыну қажет. 3. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілерін дәл көрсету қажет (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес). 4. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктің көшірмелері (егер қолданылса). 5. Өндіріс процесін имитациялайтын бір өнеркәсіптік серияны және екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияны (немесе екі өнеркәсіптік серияны) талдау деректері және алдыңғы өндірістік алаңда өндірілген үш сериямен салыстырмалы деректер. Сұрату бойынша мынадай екі толық өнеркәсіптік серия бойынша деректерді ұсыну қажет; егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспесе хабардар ету және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет. 6. Жұмсақ және сұйық дәрілік нысандардың бөлшектері және олардың морфологиясының онда фармацевтикалық субстанция ерімейтін күйде болатын мөлшерлері бойынша бөліну микроскопиясының нәтижелерін қоса алғанда, валидацияның тиісті деректері. 7. Егер жаңа өндірістік алаңда бастапқы материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанция пайдаланылса, серияларды шығаруға жауапты алаңның уәкілетті тұлғасының бастапқы материалдар үшін белсенді фармацевтикалық субстанция Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы қағидаларына сәйкес жүргізілгені жөніндегі декларациясы. 8. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптама жүзеге асырылатын алаң әртүрлі болса, өлшеп-оралған препаратты (bulk) тасымалдау және сақтау шарттарын сипаттау және валидациялау қажет. 			
		<p>Елде және GMP өзара тану туралы келісім жасалмаған Қазақстан Республикасынан тыс елдегі өндірістік алаң өзгерген кезде ұстаушыларға</p>	

Ескертпе:	<p>хабарлама берілгенге дейін уәкілетті органмен консультация жүргізе отырып, инспекция күндерін, инспекцияланатын өнімдердің санаттарын, қадағалау ведомствосын және өзге де мәліметтерді қоса алғанда, соңғы 2-3 жылдағы барлық алдыңғы инспекциялар және (немесе) барлық жоспарланған инспекциялар туралы мәліметтерді беру ұсынылады. Уәкілетті тұлғаның белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын декларациялары.</p> <p>Өндіріске лицензия ұстаушылар бастапқы материалдар ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген тек қана белсенді фармацевтикалық субстанцияларды пайдалануға міндетті, сондықтан өндіріске лицензияның әрбір ұстаушысы бастапқы материал ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатынын мәлімдеуге міндетті. Сонымен қатар, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға әр серия үшін жалпы жауапкершілікті өз мойнына алады, егер серияны шығаратын алаң жоғарыда көрсетілгеннен өзгеше болса, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға қосымша декларация ұсынуы тиіс.</p> <p>Көп жағдайларда өндіріске бір лицензия ұстаушысы қатысады, сондықтан тек қана бір декларация талап етіледі. Алайда, егер өндіріске бірнеше лицензия иелері қатысса, бірнеше декларация берудің орнына бір уәкілетті тұлға қол қойған бір декларация беруге рұқсат етіледі. Бұған декларацияда оған барлық уәкілетті тұлғалардың атынан қол қойылғаны дәл көрсетілген болса рұқсат етіледі.</p>
-----------	---

"

деген жолдар мынадай редакцияда жазылсын:

"

Б.П.б.1 Дәрілік препарат өндірісі процестерінің бір бөлігі немесе бәрі үшін өндірістік алаңды ауыстыру немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қайталама қаптау алаңы	1, 2	1, 3, 8	IA
б) бастапқы қаптау алаңы	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IA
в) серияларды шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, күрделі өндірістік процестердің көмегімен өндірілген биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттар немесе дәрілік нысандар үшін өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң			II
г) бастапқы инспекция жүргізуді талап ететін алаң немесе арнайы инспекция өнімі			II
д) серияларды шығаруды, серияларды, бастапқы			

және қайталама қаптамаларды бақылауды қоспағанда, стерильді емес дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB
е) серияларды шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, асептикалық әдістерді (биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда) пайдалана отырып өндірілетін стерильді дәрілік препараттармен кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	IB

Шарттар

1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификатының болуы.
2. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған (қарастырылып отырған дәрілік нысанды немесе дәрілік препаратты өндіру үшін).
3. Қарастырылып отырған препарат стерильді емес.
4. Тиісті жағдайларда, мысалы, суспензияларға немесе эмульсияларға қатысты валидация схемасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес кемінде үш өнеркәсіптік сериясы бар жана алаңның валидациясы сәтті жүргізілді.
5. Қарастырылып отырған препарат биологиялық/ иммунологиялық емес.

Құжаттама

1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификаты.
2. Тиісті жағдайларда сериялардың нөмірлері, серияның тиісті мөлшері және валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың (3) өндіріс күні көрсетіледі және валидация деректері немесе беруге жататын валидация хаттамасы (схемасы) ұсынылады.
3. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілері дәл көрсетіледі (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес).
4. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері (егер қолданылса).
5. Өндіріс процесін имитациялайтын бір өнеркәсіптік серияны және екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияны (немесе екі өнеркәсіптік серияны) талдау деректері және алдыңғы өндірістік алаңда өндірілген үш сериямен салыстырып тексеру деректері. Сұрату бойынша келесі толық екі өнеркәсіптік серия бойынша деректер ұсынылады; егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспесе, хабарланады және іс-қимыл жоспары ұсынылады.
6. Фармацевтикалық субстанция ерімеген күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік нысандар бөлшектерінің мөлшерлері және олардың морфологиясы бойынша бөліну микроскопиясының нәтижелерін қоса алғанда, валидацияның тиісті деректері.
7. Егер жаңа өндірістік алаңда бастапқы материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанция пайдаланылса – алаңның серияларды шығаруға жауапты уәкілетті тұлғасының бастапқы материалдар

үшін белсенді фармацевтикалық субстанция Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы қағидаларына сәйкес жүргізілгені жөніндегі декларациясы.

8. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптау жүзеге асырылатын алаң әртүрлі болса, өлшеп-оралмаған препаратты (bulk) тасымалдау мен сақтау шарттары сипатталады және валидацияланады.

Ескертпелер:	<p>Елде және Қазақстан Республикасынан тыс жерде GMP өзара тану туралы келісім жасалмаған өндірістік алаң өзгерген кезде тіркеу куәлігін ұстаушыларға хабарлама берілгенге дейін уәкілетті органмен консультация жүргізу және инспекциялау күндерін, инспекцияланатын өнімдердің санаттарын, қадағалау ведомствосын және өзге де мәліметтерді қоса алғанда, соңғы 2-3 жылдағы барлық алдыңғы инспекциялар және (немесе) барлық жоспарланған инспекциялар туралы мәліметтерді беру ұсынылады.</p> <p>Уәкілетті тұлғаның белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын декларациялары.</p> <p>Өндіріске лицензия ұстаушылар бастапқы материалдар ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияларды ғана пайдаланады, сондықтан өндіріске лицензияны әрбір ұстаушы бастапқы материал ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатынын мәлімдейді. Бұдан басқа, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға әрбір серия үшін жауап беретіндіктен, егер серияны шығаратын алаң жоғарыда көрсетілгеннен өзгеше болса, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға қосымша декларация ұсынады.</p> <p>Өндіріске лицензияны ұстаушы біреу болған жағдайда бір декларация ғана беріледі. Егер өндіріске бірнеше лицензия ұстаушы тартылса, бірнеше декларация берудің орнына бір уәкілетті тұлға қол қойған бір декларация беріледі, бұл ретте декларацияда тартылған уәкілетті тұлғалардың бәрінің атынан қол қойылғаны анық көрсетілуі шарт.</p>
--------------	--

”.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі

Ә. Смайылов

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК