

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 28 қазандағы № 745 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2011 жылы 28 қарашада № 7308 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне рұқсат беру жүйесін жетілдіру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасының 2011 жылғы 15 шілдедегі заңын іске асыру жөніндегі шаралар туралы" Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің 2011 жылғы 30 қыркүйектегі № 131-ө өкімінің 85-тармағын, "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжаттарына өзгерістер енгізу" мемлекеттік қызмет стандартын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 20 шілдедегі № 745 қаулысына толықтырулар мен өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 4 сәуірдегі № 351 қаулысын орындау мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 тіркелген , Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдардың актілер жинағында жарияланған, 2010 жыл, № 5) мынадай өзгерістер енгізілсін:

Көрсетілген бұйрықпен бекітілген дәрілік заттарға сараптама жүргізу ережесінде:

22, 23, 24, 25 және 26-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"22. Дәрілік заттарды сараптау, сондай-ақ жаңа тіркеуді талап ететін, II үлгідегі тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістерді талдау, күнтізбелік екі жүз жиырма күннен аспайтын мерзімде, жедел тіркеу және қайта тіркеу кезінде сараптама күнтізбелік жүз отыз күннен аспайтын мерзімде, I үлгідегі тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістерді талдау кезінде сараптама күнтізбелік жүз күннен аспайтын мерзімде өткізіледі.

23. Жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістерді енгізуді және мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама мынадай мерзімдерде жүргізіледі:

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайтын;

2) талдау сараптамасы - күнтізбелік елу күннен аспайтын (күрделі талдау әдістері кезінде, оның ішінде медициналық иммунобиологиялық препараттар - күнтізбелік жетпіс күн);

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама – күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын;

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама - күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын;

5) дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттарды сараптаудың қорытынды құжаттарының жобаларын ресімдеу – күнтізбелік он күннен аспайтын.

24. Дәрілік затты мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптама мынадай мерзімдерде жүргізіледі:

1) бастапқы сараптама - он күнтізбелік күннен аспайтын;

2) талдамалық сараптама - қырық күнтізбелік күннен аспайтын (күрделі талдау әдістері, оның ішінде медициналық иммунобиологиялық препараттар - елу күнтізбелік күн);

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама – күнтізбелік отыз күннен аспайтын;

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама – күнтізбелік отыз күннен аспайтын;

5) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттарды сараптаудың қорытынды құжаттарының жобаларын ресімдеу - күнтізбелік он күннен аспайтын.

25. Жаңа тіркеуді талап етпейтін I түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде дәрілік затқа сараптама мынадай мерзімдерде өткізіледі:

IA түрі – 1,5 ай

IB түрі – 3 ай

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік он күннен аспайтын;

2) талдау сараптамасы (қажет болғанда):

ІБ түрі - жиырма күнтізбелік бес күннен аспайтын;

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама:

ІА түрі – күнтізбелік он күннен аспайтын;

ІБ түрі - күнтізбелік жиырма күннен аспайтын;

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама:

ІА түрі – күнтізбелік он күннен аспайтын;

ІБ түрі - күнтізбелік жиырма күннен аспайтын;

5) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттарды сараптаудың қорытынды құжаттарының жобаларын ресімдеу – күнтізбелік он бес күн.

26. Мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің жеделдетілген рәсімдері дәрілік заттарды сараптаудың барлық кезеңдерін мынадай мерзімдерде өтеді:

1) бастапқы сараптама – күнтізбелік жиырма күннен аспайтын;

2) талдау сараптамасы күнтізбелік қырық күнге дейін (күрделі жағдайларда елу күнге дейін);

3) мамандандырылған фармакопоялық сараптама – күнтізбелік отыз күннен аспайтын;

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама – күнтізбелік отыз күннен аспайтын;

5) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттарды сараптаудың қорытынды құжаттарының жобаларын ресімдеу – күнтізбелік он күннен аспайтын.";

1, 4 және 5-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2 және 3-қосымшаларға сәйкес тиісінше жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі және мемлекеттік сатып алу департаменті мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін осы бұйрықтың ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланғаннан кейін он күнтізбелік күннен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау министрі

С. Қайырбекова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің
2011 жылғы 28 қазандағы
№ 745 бұйрығына
1-қосымша

Нысан

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге,
қайта тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың
құжаттары мен материалдарының бастапқы сараптамасы
жөніндегі қорытынды**

**1. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта
тіркеуге ұсынылған дәрілік заттардың тапсырыс құжаттары мен
материалдарына сараптама жүргізілді**

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты	
2.	Сарапшының лауазымы	
3.	Телефон, факс, E-mail	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Тапсырыс берілген күні мен нөмірі	
2.	Препараттың сату атауы	
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	
4.	Дәрілік түрі	
5.	Дозасы	
6.	Концентрациясы	
7.	Енгізу тәсілі	

3. Қаптамасы

№	Қаптаманың атауы	Қаптаманың түрі (бірінші, екінші)	Көлемі	Қаптамадағы бірлік мөлшері
1.				
2.				
...				

4. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекен-жайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Тіркеу куәлігінің иесі			

5. Босату тәртібі

1.	Босатылу тәртібі (босатылу шарттары) Рецепт бойынша рецептсіз (қажеттісі белгіленсін)	
----	---	--

6. Қазақстан Республикасында көрсетілген сату атауымен бұрын тіркелген басқа дәрілік зат әсер етуші заттардың басқа құрамымен

1.	ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)
----	-----------------------------------

7. Тіркеу деректерінің толықтығын, жинақтылығын және ұсынылған құжаттарды ресімдеудің дұрыстығын бағалау

1	Деректер бөлімдер бойынша қалыптастырылған, беттері нөмірленген, құжаттар тізімдемесі жасалған	ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)
2	Құжаттар жинақтылығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)
3	Қаптамалардың түрлі-түсті макеттерінің болуы және олардың өтініш иесінің мөрімен куәландырылу фактісі (дәрілік препараттар үшін), дәрілік зат қаптамасының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келуі	ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

8. Дәрілік зат құрамының сараптамасы

1	Дәрілік заттың құрамында тыйым салынған бояғыштар мен басқа қосымша заттардың болуы:	ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)
2	Дәрілік заттың құрамында адамның және жануарлардың қанынан, органдарынан және тіндерінен алынған заттардың болуы	ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

9. Тіркеу деректерінің талдау бөлімінің сараптамасы

1	Құжаттар құрылымының Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің талаптарына сәйкестігіне нормативтік-техникалық құжаттаманы талдау
2	Соңғы қаптамасында үш дүркін талдау жүргізуге жеткілікті дәрілік зат үлгілерінің болуы:
3	Өнім үлгілері сериясының сертификатта көрсетілген серияға сәйкестігі
4	Өнімдер үлгілерінің қалған жарамдылық мерзімі
5	Субстанция үлгілерінің болуы
6	Қоспаларды анықтауға арналған стандарттардың болуы
7	Референс-стандарттардың болуы
8	Сынақ зертханасының техникалық жарақтандыруды ескере отырып, сараптама жүргізуге арналған ұсынымы

10. Дәрілік заттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтер сараптамасы

--	--

Сарапшының қорытындысы

Сараптама қорытындысы*:

Қорытынды берілген күні Сарапшының қолы

Сараптама ұйымы басшысының Т.А.Ә. және қолы

Құрылымдық бөлімше басшысының Т.А.Ә. және қолы

Алғашқы сараптаманың нәтижелерімен таныстым:

Өтініш берушінің Т.А.Ә. және қолы _____

Күні _____

*** Ескерту:**

1) сараптаманың оң қорытындысының мәтіні:

"ҚР мемлекеттік тіркеуге қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың құжаттары мен тіркеу деректерінің материалдары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және одан әрі сараптамаға жатады";

2) сараптаманың теріс қорытындысының 2) мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тіркеу деректерінің алғашқы сараптамасында көрсеткеніндей, тіркеу құжаттар жинағы мынадай:

—

—

—

—

—

көрсеткіштер бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келмейді".

Сіздерден күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жоқ құжаттар мен материалдарды ұсынуларыңызды сұраймыз. Сараптамалық жұмыстар уақытша тоқтатылды және жоқ құжаттар мен материалдарды ұсынып, ескертулерді түзеп және сараптаманың оң қорытындысын алған сәттен бастап қайта жалғасады. Жоқ материалдар ұсынылмаған жағдайда сараптама жұмыстары тоқтатылады".

3) сараптама қорытындысы екі данада жасалады, бір данасы өтініш иесіне беріледі.

Нысан

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге
 ұсынылған дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігі
 туралы Фармакопея орталығы сарапшысының қорытындысы**

**. Дәрілік заттың сапасын сипаттайтын нормативтік
 құжаттарға сараптама жүргізілді**

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	өтініш №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	
7.	Дәрілік препарат мынадай болып табылады	<input type="checkbox"/> б і р е г е й <input type="checkbox"/> г е н е р и к <input type="checkbox"/> О р ф а н д ы <input type="checkbox"/> Б и о с и м и л я р <input type="checkbox"/> а в т о г е н е р и к <input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП) <input type="checkbox"/> өсімдік тектес дәрілік препараттар <input type="checkbox"/>

		гомеопатиялық <input type="checkbox"/> парафармацевтиктер	препараттар
8.	Генерик үшін түпнұсқа дәрілік препараттың атауын көрсету керек		
9.	Дәрілік түрі		
10.	Дозасы		
11.	Концентрациясы		

2. Қаптама

№	Қаптаманың атауы	Қаптама түрі (бірінші, екінші)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірлік мөлшері	Қысқаша сипаттамасы
1						
2						
...						

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекен-жайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Өндіріс учаскесі			
5.	Тіркеу куәлігінің иесі			

4. Өндіруші-елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елдің аты	Тіркеу куәлігінің №	Берілген күні	Жарамды мерзімі
1				
2				
..				

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1) Дәрілік заттың құрамы және ингредиенттерінің ұтымдылығы мен сыйымдылығы туралы қорытынды (дәрілік субстанцияларды және консерванттарды қоса алғанда қосымша заттарды, препараттар қабығының құрамдық заттарын көрсету керек)

№	Атауы	Дәрілік түрдің бірлігінің мөлшері	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат, немесе Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған шет ел фармакопеясы
1.	Дәрілік субстанция (лар) :		

2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жиын құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын тіліндегі атауы	Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат, немесе Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған шет ел фармакопеясы	Жабайы өсетіндігі немесе қолдан өсірілетіндігі	Өсірілетін жері

6. Дәрілік заттың құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушісі

№	Дәрілік препараттың құрамына кіретін заттардың атауы	Өндірушінің атауы орыс және ағылшын тілдерінде	Елі *	Өндіретін орнының мекен-жайы орыс және ағылшын тілдерінде
1.				
2.				
..				

7. Дәрілік заттың құрамында "Есірткі заттар, психотроптық құралдар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымына және оларды теріс пайдалануға қарсы шаралар туралы" ҚР Заңына сәйкес бақылауға алынатын зат болса:

1	бақылаудағы заттарға тиістілігі туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық, химиялық атауын, Тізім Кестесінен ұстанымы көрсете отырып бақылауға алынған заттарға жататыны туралы құрылымдық формуласын, зат II кесте есірткі заттарының стереоизомері бола ма, мұндай изомерлердің нақты химиялық таңбалаудың аясында өмір сүруі мүмкін болған жағдайда (егер мұндайлар нақты алынбаған болса) II Кестеде аталған барлық есірткі заттарында тұзбен, изомер тұздарын қоса жоғарыда қарастырылғандай, барлық жағдайда мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болған кезде; II кестенің және III кестенің психотропты құралдардың тұзымен мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болғанда зерттеу негізінде
2	бақылаудағы затты теріс пайдалану үшін жеткілікті мөлшерде оңай қол жеткізу санын тәсілмен алу немесе алмау мүмкіндігі туралы қорытынды
3	препаратқа қатысты бақылаудың кейбір шаралары алынып тасталуы мүмкіндігі туралы қорытынды

8. Шығуы, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндіктері туралы тұжырымдар (GMP сертификаты болмаған жағдайда)

9. Пайдаланылған қосымша заттарды, бояғыштарды, консерванттарды қолдану мүмкіндіктері туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау

10. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формула, өндіріс технологиясының сипаттамасы, өндіріс үдерісінде бақылау, өндірістік үдерістердің валидациясы)

11. Дайын өнімнің сипаттамасы (сапа сертификатында ұсынылған өлшемдердің дайын өнімге сәйкестігі немесе дайындаушы зауыт паспортында нормативтік-техникалық құжаттамада сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне, ұсынылған үлгі серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкес келуі

12. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік заттың сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткіліктілігі мәніне затқа таңбалау және қаптама туралы қортынды (қосымша жазулардың қажеттілігі), бірінші және екінші қаптамаға өзіндік ерекшелігінің болуы. Қаптамаға гигиеналық қортынды (отандық өндірушілерге)

13. Дайын өнімнің ерекшелігі

14. Фирманың дәрілік затқа ұсынған химиялық фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) мәліметтер баламасы туралы деректер қортындысы

15. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қорытынды, көрсетілген сақтау мерзіміне қаптаманы алғаш ашқаннан кейінгі қолданудан немесе еруінен кейінгі кезеңіне негізделуі

16. Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобаларын, қаптама және заттаңба макеттерін талдау және бағалау, нормативтік-техникалық құжаттар жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттарының бірдей көрсетілуін тексеру

17. Дәрілік затты сақтау, тасымалдау және шарттары туралы қорытынды және дәрілік заттың сапасын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптар енгізу қажеттілігі

18. Дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты және дайын өнімдер сапасын бақылау әдістемесін талдау және сынақ зертханасының есебін бағалау

19. Қазақстан Республикасында тіркелген ұқсастарымен салыстыру. Сапаның негізгі көрсеткіштерін салыстырмалы сипаттау

20. Ұсыныстар:

1)	дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынбау (бас тартуды негіздей отырып)
2)	сарапшының сұратуы бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайтадан қарау (қосымша материалдар ұсыну немесе қосымша сынақтар жүргізу қажеттілігін негіздеу)
3)	дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну (дәрілік заттың тіркеу, қайта тіркеу мерзімін, қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың, қаптама және заттаңба макеттерін келісу қажеттілігін көрсете отырып)

Құжаттардың сарапшыға түскен күні

Құжаттар сараптамаcының аяқталған күні

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер сенімді және қазіргі талаптарға сәйкес келетінін өз қолыммен растаймын.

Т.А.Ә.

Қолы

Күні

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау
министрінің
2011 жылғы 28 қазандағы
№ 745 бұйрығына
3-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидасы
5-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы Фармакология орталығы сарапшысының қорытындысы

. Дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін сипаттайтын нормативтік құжаттарға сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	өтініш №	
4.	Күні	
5.	Препараттың сату атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	
7.	Дәрілік препарат мынадай болып табылады	<input type="checkbox"/> б і р е г е й <input type="checkbox"/> г е н е р и к <input type="checkbox"/> О р ф а н д ы <input type="checkbox"/> Б и о с и м и л я р <input type="checkbox"/> а в т о г е н е р и к <input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП) <input type="checkbox"/> өсімдік тектес дәрілік препараттар <input type="checkbox"/> гомеопатиялық препараттар <input type="checkbox"/> парафармацевтиктер
8.	Генерик (автогенерик, биосимиляр) үшін түпнұсқа дәрілік препараттың атауын көрсету керек	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозасы	

11	Концентрациясы	
12	Фармакотерапиялық тобы	
13	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес код (АТХ)	
14	Фармакологиялық әсері	
15	Босатылу түрі	<input type="checkbox"/> рецепт арқылы <input type="checkbox"/> рецептсіз

2. Қаптама

№	Қаптаманың атауы	Қаптама түрі (бірінші, екінші)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірлік мөлшері
1.					
2.					
...					

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекен-жайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Өндіріс учаскесі			
5.	Тіркеу куәлігінің иесі			

4. Фармакоқадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттау және тәуекелдерді басқару

№	Фармакоқадағалаудың құрылымы
1.	Ауқымды фармакоқадағалау
2.	Ауқымды фармакоқадағалауға жауапты тұлға
3.	Жергілікті фармакоқадағалау
4.	ҚР жергілікті фармакоқадағалауға жауапты тұлға
5.	Дәрілік затты медициналық қолдану кезіндегі тәуекелдерді басқару жоспары

5. Өндіруші-елде және басқадай елдерде тіркеу

№	Елдің аты	Тіркеу куәлігінің №	Берілген күні	Жарамды мерзімі
1.				
2.				

6. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар белгіленді:

1.	Дәрілік заттың құрамында "Есірткі заттар, психотроптық құралдар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымына және оларды теріс пайдалануға қарсы шаралар туралы" Қазақстан Республикасы Заңына сәйкес бақылауға алынатын зат болса:
1)	бақылаудағы заттарға тиістілігі туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық, химиялық атауын, Тізім Кестесінен ұстанымы көрсете отырып бақылауға алынған заттарға жататыны туралы құрылымдық формуласын, зат II кесте есірткі заттарының стереоизомері бола ма, мұндай изомерлердің нақты химиялық таңбалаудың аясында өмір сүруі мүмкін болған жағдайда (егер мұндайлар нақты алынбаған болса) II Кестеде аталған барлық есірткі заттарында тұзбен, изомер тұздарын қоса жоғарыда қарастырылғандай, барлық жағдайда мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болған кезде; II кестенің және III кестенің психотропты құралдардың тұзымен мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болғанда зерттеу негізінде
2)	теріс пайдалану тәуекелділігінің дәрежесін ғылыми-негіздік анықтау: теріс пайдаланудың жоғары тәуекелділігі, немесе теріс пайдалану тәуекелділігі жоқ, немесе елеусіз болады; дәрілік заттардың құрамында есірткі заттар, психотроптық заттар мен прекурсорлардың болуына максималды жол берілуін анықтау
3)	препаратқа қатысты бақылаудың кейбір шаралары алынып тасталуы мүмкін туралы қорытынды
2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген белсенді және қосымша заттардың сандық және сапалық құрамының дұрыстығын өтініштегі талдамалық нормативтік құжатта және қаптама макетінде көрсетілген өтініштегі құрамымен салыстыра отырып тексеру
3.	Компоненттердің фармакологиялық сыйымдылығын бағалау, қайта жаңғыртылған дәрілік заттарды тіркеген жағдайда түпнұсқа препараттың құрамымен салыстыру керек
4.	Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша құжаттамаларды тексеру: уыттылығын (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогендігін, эмбриоуыттылығын, тератогендігін, мутагендігін, жергілікті-тітіркендіретін әсерін, иммундық жүйесіне әсер етуін, ерекше фармакологиялық (биологиялық) белсенділігін
5.	Клиникалық зерттеулер құжаттамасының талдауы (клиникалық зерттеулер фазалары, маркетингтік зерттеулерден кейін, хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссияның қорытындысы). Бұл ретте зерттеу орнын, мерзімін, демеушісін, мақсатын, дизайнын, ұзақтығын, зерттелушілердің санын, жынысын, жасын, препараттың дозалық режимін, клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, "пайда-қауіп" арақатынасы туралы қорытындыны көрсету қажет
6.	Биоэквиваленттілік бойынша деректерді талдау (хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссия қорытындылары). Бұл ретте зерттеу орнын, мерзімін, демеушісін, мақсатын, ұзақтығын, тест-препаратты, референс-препаратты, дәрілік түрін, препараттың дозалық режимін, енгізу жолын, зерттелушілердің санын, жынысын, жасын жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, зерттеудің биоталдау тәсілдерін, ішкі стандартын, жеке хроматограммаларды, фармакокинетикалық индерді, фармакокинетикалық параметрлер бойынша статистикалық деректерді (кесте түрінде), биоэквиваленттілік туралы қорытындыны көрсету қажет. Биоэквиваленттілік зерттеулердің Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкестігі
7.	Клиникалық зерттеулер қорытындысы бойынша науқастардың көрсетілген жас тобына қатысты қолдану көрсетілімі, қолдануға болмайтын жағдайлар, препаратты қолдану кезіндегі сақтандырулар, жанама әсерлер бейінін таңдау негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау
8.	Шығу көзін (қан, адам мен жануарлар органдары және тіндері) және иммунобиологиялық препараттарға арналған ерекше белсенділігін бағалау
9.	Вирустар мен бактерияларды көбейту үшін пайдаланылған қорек ортасын және вакциналарға арналған эпидемиологиялық тиімділігін бағалау
	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сараптама дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасымен салыстыра отырып жүргізеді. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолданылуының, жанама

10	әсерлерінің, қолдануға болмайтын жағдайлардың, айрықша нұсқаулардың, дәрілермен өзара әрекеттесуінің, артық дозалануының сәйкестігі немесе сәйкессіздігі туралы қорытынды жасалады
11	Классификацияның анатомиялық-терапиялық-химиялық (АТХ) коды берілуінің дұрыстығын, классификацияның АТХ кодына фармакотерапиялық тобының, фармакологиялық әсерінің, қолданылуының сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс көрсетілмеген жағдайда, сарапшы ұсынғанды көрсету талап етіледі
12	Фармакокинетикалық (жартылай шығарылу кезеңі, қан плазмасының ақуыздарымен байланысу дәрежесі, бауыр ферменттерінің белсенділігіне әсері, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық/бактерицидтік концентрацияны сақтау уақыты) параметрлерге сәйкес көрсетілген дозалар мен дозалау режимінің барабарлығын тексеру. Балаларға, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр қызметі бұзылған науқастарға ұсынылған дозаларға ерекше назар аудару қажет
13	Өтініште көрсетілген, көрсетілген сақтау мерзімінің, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген, нормативтік құжатта көрсетілген қаптама макетінде сақтау мерзімімен сәйкестігін тексеру
14	Ұсынылған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі
15	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мемлекеттік және орыс тілдеріндегі аударма мәтінінің барабарлығы мен дұрыстығы
16	Тек дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтініш берген кезде ғана толтырылады. Қауіпсіздік туралы - қауіпсіздік бейінін тексеру, жаңа жағымсыз әсерлерді енгізу, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында немесе медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы қолдануға болмайтын жағдайлар немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдерде препараттың тіркеу жағдайындағы өзгерістер, қауіпсіздік түсінігі бойынша өндіруші немесе реттегіш орган қабылдаған шаралар туралы жаңартылған деректер, препараттың қауіпсіздігі бойынша ақпараттардың өзгерістері, сату көлемі, есептеу кезеңінде препаратты қабылдаған емделушілер саны, дербес жағдайлардың сипатын және жағымсыз әсерлер тізбесін және мәлімдеу кестесін зерттеу, тіркеу жағдайларының иесі анықтаған жағымсыз әсерлердің көрініс берген дербес жағдайлары, күрделі жағымсыз әсерлердің сипаты мен саны және бұрын компанияда тіркелмегені жайында кезеңді жаңарып отыратын есептер деректері негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Қауіпсіздік және сақтау туралы қорытынды немесе қауіпсіздік бейінінің өзгеруі, жаңа жағымсыз әсерлерді енгізу, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы қолдануға болмайтын жағдайлар немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы кезеңді жаңарып отыратын есептер деректері негізінде қауіпсіздікті жалпы бағалау.
17	Препаратты қолданған кездегі ескертулер мен сақтандыруларды, қолдануға болмайтын жағдайларды, "пайда-қауіп" арақатысын ескере отырып, дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Балалар жасына, жүкті және бала емізетін әйелдерге, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар емделушілерге ерекше назар аудару қажет.

7. Ұсыныстар:

1	дәрілік препарат (дәрілік препараттың тіркеу, қайта тіркеу мерзімін, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты келісуден өткізу қажеттігін, қаптама макетін көрсете отырып) рұқсат етілген қолдану) көрсетілімдерін, қолдануға болмайтын жағдайларын, айрықша нұсқауларын және дәрілермен өзара әрекеттесуін көрсете отырып мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылады
2	сарапшының сұратуы бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайтадан қарау) (дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін растайтын қосымша материалдарды әкелу қажеттігін немесе қосымша клиникаға дейінгі немесе клиникалық сынақтарды жүргізуді негіздей отырып)
3	дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынбау (бас тартуды негіздей отырып)

Құжаттардың сарапшыға түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер сенімді және қазіргі талаптарға сәйкес келетінін өз қолыммен растаймын.

Т.А.Ә.

Қолы

Күні

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