

Дәрі-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-профилактикалық тамақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу туралы Ережелер

Күшін жойған

Бұйрық Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігі 1999 жылғы 30 сәуір N 266. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 1999 жылғы 17 мамырда тіркелді. Тіркеу N 759. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығы (V032496).

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау, білім және
спорт министрлігінің
1999 жылғы 30 сәуірдегі
N 266 бұйрығына
1-қосымша

Дәрі-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-профилактикалық тамақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу туралы Ережелер

1. Жалпы ережелер

1. Дәрі-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-профилактикалық тамақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу (бұдан былай дәрілік заттар) - тіркеу алдындағы жұмыстардың, сараптама жұмыстарының жүргізілуін және дәрілік затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Тізіліміне енгізілуін қамтиды.

Тіркеу алдындағы жұмыстар - ол республика рыногында дәрілік заттар аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы құнына, фармакологиялық белсенділігіне, қауіпсіздігіне, сапасы мен өндірілу жағдайына бақылау жүйесіне талдау жасау, сараптамалық жұмыстарды жүргізу туралы шешім қабылдау және олардың нәтижелерін қарау. Тіркеу алдындағы жұмыстарды азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органы орындайды.

Сараптама жұмыстары - ол азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органына беру үшін қорытынды құжаттарды дайындап, тапсырыс

құжаттарының толық жиынтықта болуын сараптау, жаңа, түпнұсқа дәрілік заттардың зертханалық сынақтары, тіркелген сынақ зертханаларындағы клиникалық зерттеулер, физикалық-химиялық сынақтар. Сараптама жұмыстарын "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК орындайды.

Ескерту: 1-тармақ өзгертілді және толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

2. Мемлекеттік тіркеу халықты қауіпсіз, сапалы және ұтымды дәрілік заттармен қамтамасыз етуге бағытталған ұлттық саясатқа сәйкес жүргізіледі, сондай-ақ Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтік маңызды ауруларын емдеу үшін қолданылатын дәрілік заттарға және тізімде бекітілген препараттарға б а с ы м д ы қ б е р і л е д і .

Ескерту: 2-тармақ өзгертілді - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

3. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің Денсаулық сақтау комитеті жүргізеді.

4. *Тармақ алынып тасталынды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .*

5. Дәрілік заттарды лабораториялық және клиникалық зерттеулер сынақ лабораториялары мен клиникалық базаларда жүргізіледі, олардың тізбесін Денсаулық сақтау комитеті бекітеді.

6. Дәрілік заттарды тіркеу туралы шешімді оның фармакологиялық белсенділігін, қауіпсіздігін Қазақстан Республикасының рыногында ұқсастарының және олармен салыстырмалы түрдегі сипаттамасының, дәрілік заттарды өндіру шарттары мен басқа да факторларды ескере отырып, Денсаулық сақтау комитеті қабылдайды. Аталған көрсеткіштерді ескере отырып, тіркеудің нысаналылығы туралы ұсыныстарды Фармакология, Фармакопея және басқа мамандандырылған сараптама комитеттері әзірлейді.

7. Тіркеу куәлігі үш жылдан бес жылға дейінгі мерзімге беріледі, сараптама комитетінің қорытындысы бойынша дәрілік заттарды екі жылға дейінгі мерзімге уақытша тіркеу ұсынылуы мүмкін. Тіркеу куәлігіне Денсаулық сақтау комитетінің төрағасы немесе ол уәкілеттік берген адам қол қояды.

8. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткеннен кейін дәрілік зат қайта тіркеуге жатады. Тіркеуге тапсырыс тіркеу куәлігінің қолданылуы аяқталғанға д е й і н г і б е р і л е д і .

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеу куәлігі қолданылған кезде өндірілген, дайындалған және Қазақстан Республикасының аумағына әкелініп, белгіленген тәртіпте тіркелген дәрілік затты жарамды мерзімі аяқталғанға дейін сатуға рұқсат етіледі.

Ескерту: 8-тармақ өзгертілді және толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

9. Тіркеу куәлігінің қолданылуы дәрілік заттардың жағымсыз немесе жанама әсерлері туралы қосымша мәліметтер алынған жағдайда тоқтатыла тұруы мүмкін .

Тіркелген дәрілік зат дәрілік заттың аты, дәрілік түрі, фирманың аты өзгерген , нормативтік құжаттарға өзгерістер енгізілген жағдайда қайта тіркеуге ж а т қ ы з ы л а д ы .

Ескерту: 9-тармақ жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

10. Мәлімдеуші дәрілік заттарды тіркеу мен қайта тіркеу кезіндегі сараптама жұмыстары үшін жұмыстар мен қызметтерге ақы төлеуді " Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК-нің есеп айырысу мен валюта шоттарына алдын ала 100 процент ақы төленген тәртіпте, преysкурантта бекітілген бағаларға сәйкес жүргізеді. Дәрілік затты мемлекеттік тіркеуден дәлелді бас тартылған жағдайда тіркеу алымы қайтарылмайды.

Ескерту: 10-тармақ өзгертілді - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

11. Дәрілік затты тіркеу үшін фирма берген құжаттар қайтарылмайды.

2. Мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыру тәртібі

12. Мемлекеттік тіркеуге:

1) жаңа дәрілік заттар;

2) бұрын тіркелген дәрілік заттардың жаңа қоспалары;

3) бұрын тіркелген, бірақ жаңа мөлшерлеумен немесе басқа да қосымша заттар құрамымен басқа дәрі-дәрмек нысандарында дайындалған дәрілік заттар;

4) қайта қалпына келтірілген дәрілік заттар жатады.

13. Дәрігерлердің рецепттері бойынша дәріханаларда дайындалған дәрілік заттар мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

14. Жануарларды емдеуге арналған дәрілік заттарды клиникалық зерттеулер немесе дәрілік заттарды сынау кезінде тіркелмеген дәрілік заттарды қолдануға жол беріледі.

15. Тармақ алынып тасталынды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

16. "Есірткі құралдары, психотроптық заттар, прекурсорлар мен олардың заңсыз айналымына және оларды теріс пайдалануға қарсы іс-әрекет шаралары туралы" заңға сәйкес медицинада дәрілік заттар ретінде қолданылатын және мемлекеттік бақылауға жататын есірткі құралдары мен психотроптық заттарды мемлекеттік тіркеу көрсетілген құралдар мен заттарды осы заңда айқындалған тәртіпте тиісті тізімге енгізумен ұштастырылады.

17. Тіркелген дәрілік зат дәрілік заттардың Мемлекеттік тізіліміне енгізіледі.

18. Мемлекеттік тіркеу жүргізу үшін тапсырысшы азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органына мынадай құжаттар тапсырады :

1) дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы өтініш;

2) қысқа жинақтау ақпаратын қамтитын дәрілік зат туралы жинақталған (қорытылған) анықтама, оның ішінде:

дайын дәрілік өнімді шығарушыны және белсенді ингредиенттерді, ал қажет болған жағдайда - импорттаушының атауы мен мекен-жайын қосқанда, өндірушілердің атауымен және мекен-жайымен бірге мәлімдеушінің атауы мен мекен-жайын ;

сауда таңбасы бар түпнұсқа атауын немесе жалпы қабылданған атауын немесе сауда таңбасы бар ғылыми атауын, халықаралық патенттелмеген атауын, негізгі синонимдерді қосқанда, дәрілік заттың атауын;

белсенді ингредиенттер мен қосымша заттардың сапалық және сандық құрамын ;

мөлшерлер, дәрілік нысандар енгізу тәсілдері мен жолдары туралы мәліметтер ;

негізгі көрсеткіштерді ;

сақтау жай-күйі мен көзделетін жарамдылық мерзімін;

ораулардың, этикеткалардың үлгілері мен макеттерін және аннотация-қосымша беттерді ;

3) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықты мемлекеттік және орыс тілдерінде ;

4) өндірушінің өз елінде дәрілік заттарды өндіруге лицензиясы бар екенін куәландыратын құжатты ;

5) тіркеуге тапсырыс берілген және қаралатын елдердің тізбесімен бірге басқа елдерде дәрілік затқа алынған барлық тіркеу құжаттарының көшірмелерін;

6) олардың негізінде осындай шешім шығарылған басқа елдерде тіркеуден барлық бас тартулар мен себептер туралы егжей-тегжейлі мәліметтерді;

7) дәрілік заттарды алу тәсілдерін отандық өндіруші-кәсіпорындар үшін - технологиялық регламент ;

8) алғашқы заттар мен дайын дәрілік заттар сапасын бақылау тәсілдерін;

9) препараттың жарамдылық мерзімін бекітетін талдау деректерін;

10) дәрілік зат пен оның құрамына кіретін белсенді заттар сапасының сертификатын ;

11) дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелерін (дәрілік заттардың фармакологиялық және токсикологиялық зерттеулер нәтижелерін,

ерекше әсер ету түрлерін зерделеу туралы есептерді);
12) дәрілік заттарды клиникалық зерттеулер нәтижелерін;
13) препараттың фармакокинетикалық зерттеулерінің деректерін;
14) оның ішінде басқа препараттармен салыстырғанда, дәрілік заттардың жанама әсерлері туралы қорытылған деректерді;
15) көзделген ораудағы сапасына сараптама жүргізу үшін дәрілік заттар үлгілерін табыс етеді;

16) тіркелетін дәрілік затты Қазақстан Республикасында рецептсіз босатылатын дәрілік заттар тізбесіне енгізу туралы тапсырыс болған жағдайда дәрілік заттың өндіруші елде рецептурасыз босатылу тобына жатқызылатынын растайтын құжат көшірмесін;

17) тапсырысшының тіркеу алымын төлегенін растайтын құжат.

Ескерту: 18-тармақ өзгертілді және толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

19. Денсаулық сақтау комитеті дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің шапшаңдатылған рәсімін қолдануы мүмкін.

20. Қазақстан Республикасында тіркеліп үлгерген түпкі дәрілік затқа барабар, басқа технология бойынша немесе басқа қосымша заттар құрамымен шығарылуы ықтимал қайта қалпына келтірілген дәрілік зат тіркелетін болса, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеудің шапшаңдатылған рәсімі қолданылуы мүмкін.

Тіркеудің шапшаңдатылған рәсімі мәлімдеуші барлық елдерде жүргізілген препараттың жан-жақты сипаттамасын, оның барлық емдік және ықтимал жанама қасиеттері туралы деректерді қамтитын барлық басылымдарды табыс еткен жағдайда дәрілік заттардың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулері болмауын көздейді.

Түпнұсқа препараттарды әзірлеушілер қорғау құжатының (патенттің) қолданысы аяқталғаннан кейін клиникалық сынақтар туралы мәліметтерді ұсынуы тиіс, ұдайы өндірілетін препараттарды өндірушілер биологиялық барабарлығы туралы мәліметтерді ұсынуы тиіс.

Ескерту: 20-тармақ толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 19 наурыздағы N 222 бұйрығымен .

20-1. Республикалық бюджет бағдарламасының шеңберінде Қазақстан Республикасының әлеуметтік маңызы бар аурулармен ауыратын халқын емдеу кезінде қолданылатын ұдайы өндірілетін дәрілік заттар ұзақтығы 3 айдан артық емес міндетті шектелген клиникалық сынаққа немесе биологиялық барабарлыққа (биоқолжетімділікке) арналған сынақ жүргізуге жатады.

Ескерту: 20-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 19 наурыздағы N 222 бұйрығымен .

21. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу мынадай сызба бойынша жүзеге асырылады :

1) азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органы:

тапсырысшыны дәрілік заттарды тіркеу шарттарымен таныстырады, тапсырыс құжаттарын қабылдайды және тіркейді - тапсырысшы өтініш берген күні ;

сараптама жұмыстарын жүргізу немесе олардың жүргізілуінен бас тарту туралы шешім қабылдайды және өз шешімін тапсырысшы мен "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК-ына жолдайды - бес күн ішінде;

2) "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК:

азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органының оң шешімі негізінде тапсырысшымен сараптама жұмыстарын жүргізу туралы шарт жасасады, нормативтік құжаттар, дәрілік заттардың, стандарттардың үлгілерін және арнайы реагенттер қабылдайды - үш күн ішінде;

дәрілік заттың сараптамасын жүргізеді және азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органына қорытынды құжаттар тапсырады - алты айдан аспайтын мерзімде, клиникалық зерттеулер жүргізілген жағдайда - шартта көрсетілген мерзімде ;

3) азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкілетті орталық атқарушы органы сараптама нәтижелерімен бірге қорытынды құжаттарды қарайды, дәрілік затты тіркеуден дәлелді бас тарту туралы немесе дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы шешім қабылдайды, дәрілік затты медициналық қолдануға рұқсат ету туралы, оның қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтарды бекіту туралы және тіркелген затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Тізіліміне енгізу туралы бұйрық шығарады .

Ескерту: 21-тармақ жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .

3. Тіркеу рәсімінің регламенті

Ескерту: 3-тарау (22-тармақ) алынып тасталынды - ҚР Денсаулық сақтау ісі жөніндегі агенттігі төрағасының 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 бұйрығымен .