

**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 министрлігінiң

1999 жылғы 30 сәуірдегi

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. Дәрi-дәрмек, емдеу-диагностика және косметика құралдарын, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-профилактикалық тамақ өнiмдерiн мемлекеттiк тiркеу (бұдан былай дәрiлiк заттар) - тiркеу алдындағы жұмыстардың, сараптама жұмыстарының жүргiзiлуiн және дәрiлiк затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк Тiзiлiмiне енгiзiлуiн қамтиды.

      Тiркеу алдындағы жұмыстар - ол республика рыногында дәрiлiк заттар аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы құнына, фармакологиялық белсендiлiгiне, қауiпсiздiгiне, сапасы мен өндiрiлу жағдайына бақылау жүйесiне талдау жасау, сараптамалық жұмыстарды жүргiзу туралы шешiм қабылдау және олардың нәтижелерiн қарау. Тiркеу алдындағы жұмыстарды азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органы орындайды.

      Сараптама жұмыстары - ол азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органына беру үшiн қорытынды құжаттарды дайындап, тапсырыс құжаттарының толық жиынтықта болуын сараптау, жаңа, түпнұсқа дәрiлiк заттардың зертханалық сынақтары, тiркелген сынақ зертханаларындағы клиникалық зерттеулер, физикалық-химиялық сынақтар. Сараптама жұмыстарын "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк 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. Мемлекеттiк тiркеу халықты қауiпсiз, сапалы және ұтымды дәрiлiк заттармен қамтамасыз етуге бағытталған ұлттық саясатқа сәйкес жүргізiледi, сондай-ақ Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтiк маңызды ауруларын емдеу үшiн қолданылатын дәрiлiк заттарға және тiзiмде бекiтiлген препараттарға басымдық берiледi.

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

 бұйрығымен
.

      3. Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеудi Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, бiлiм және спорт министрлiгiнiң Денсаулық сақтау комитетi жүргiзедi.

      4.

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

 бұйрығымен
.

      5. Дәрiлiк заттарды лабораториялық және клиникалық зерттеулер сынақ лабораториялары мен клиникалық базаларда жүргiзiледi, олардың тiзбесiн Денсаулық сақтау комитетi бекiтедi.

      6. Дәрiлiк заттарды тiркеу туралы шешiмдi оның фармакологиялық белсендiлiгін, қауiпсiздiгін Қазақстан Республикасының рыногында ұқсастарының және олармен салыстырмалы түрдегі сипаттамасының, дәрiлiк заттарды өндiру шарттары мен басқа да факторларды ескере отырып, Денсаулық сақтау комитетi қабылдайды. Аталған көрсеткiштердi ескере отырып, тiркеудiң нысаналылығы туралы ұсыныстарды Фармакология, Фармакопея және басқа мамандандырылған сараптама комитеттерi әзiрлейдi.

      7. Тiркеу куәлiгi үш жылдан бес жылға дейiнгі мерзiмге берiледi, сараптама комитетiнiң қорытындысы бойынша дәрiлiк заттарды екi жылға дейiнгi мерзiмге уақытша тiркеу ұсынылуы мүмкiн. Тiркеу куәлiгіне Денсаулық сақтау комитетiнiң төрағасы немесе ол уәкiлеттiк берген адам қол қояды.

      8. Тiркеу куәлiгiнiң қолданылу мерзiмi өткеннен кейiн дәрiлiк зат қайта тiркеуге жатады. Тiркеуге тапсырыс тiркеу куәлiгінiң қолданылуы аяқталғанға дейiнгi берiледi.

      Тiркеу куәлiгiнiң қолданылу мерзiмi аяқталғаннан кейiн тiркеу куәлiгi қолданылған кезде өндiрiлген, дайындалған және Қазақстан Республикасының аумағына әкелiнiп, белгiленген тәртiпте тiркелген дәрiлiк затты жарамды мерзiмi аяқталғанға дейін сатуға рұқсат етіледi.

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

 бұйрығымен
.

      9. Тiркеу куәлiгiнiң қолданылуы дәрiлiк заттардың жағымсыз немесе жанама әсерлерi туралы қосымша мәлiметтер алынған жағдайда тоқтатыла тұруы мүмкiн.

      Тiркелген дәрiлiк зат дәрiлiк заттың аты, дәрiлiк түрi, фирманың аты өзгерген, нормативтiк құжаттарға өзгерiстер енгiзiлген жағдайда қайта тiркеуге жатқызылады.

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

 бұйрығымен
.

      10. Мәлiмдеушi дәрілік заттарды тiркеу мен қайта тiркеу

кезiндегi сараптама жұмыстары үшiн жұмыстар мен қызметтерге ақы төлеудi "Дәрi-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" РМҚК-нiң есеп айырысу мен валюта шоттарына алдын ала 100 процент ақы төленген тәртiпте, прейскурантта бекiтiлген бағаларға сәйкес жүргiзедi. Дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеуден дәлелдi бас тартылған жағдайда тiркеу алымы қайтарылмайды.

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

 бұйрығымен
.

      11. Дәрілік затты тiркеу үшiн фирма берген құжаттар қайтарылмайды.

**2. Мемлекеттiк тiркеудi жүзеге асыру тәртiбi**

      12. Мемлекеттiк тiркеуге:

      1) жаңа дәрілік заттар;

      2) бұрын тiркелген дәрілік заттардың жаңа қоспалары;

      3) бұрын тiркелген, бiрақ жаңа мөлшерлеумен немесе басқа да қосымша заттар құрамымен басқа дәрi-дәрмек нысандарында дайындалған дәрілік заттар;

      4) қайта қалпына келтiрiлген дәрілік заттар жатады.

      13. Дәрiгерлердiң рецепттерi бойынша дәрiханаларда дайындалған дәрiлiк заттар мемлекеттiк тiркеуге жатпайды.

      14. Жануарларды емдеуге арналған дәрiлiк заттарды клиникалық

зерттеулер немесе дәрілік заттарды сынау кезiнде тiркелмеген дәрілік заттарды қолдануға жол берiледi.

      15.

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

 бұйрығымен
.

      16. "Есiрткi құралдары, психотроптық заттар, прекурсорлар мен олардың заңсыз айналымына және оларды терiс пайдалануға қарсы iс-әрекет шаралары туралы" заңға сәйкес медицинада дәрілік заттар ретiнде қолданылатын және мемлекеттiк бақылауға жататын есiрткi құралдары мен психотроптық заттарды мемлекеттiк тiркеу көрсетiлген құралдар мен заттарды осы заңда айқындалған тәртiпте тиiстi тiзiмге енгізумен ұштастырылады.

      17. Тiркелген дәрілік зат дәрілік заттардың Мемлекеттiк тiзiлiмiне енгiзiледi.

      18. Мемлекеттiк тiркеу жүргiзу үшiн тапсырысшы азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органына мынадай құжаттар тапсырады:

      1) дәрілік затты мемлекеттiк тiркеу туралы өтiнiш;

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

      дайын дәрiлiк өнiмдi шығарушыны және белсендi ингредиенттердi, ал қажет болған жағдайда - импорттаушының атауы мен мекен-жайын қосқанда, өндiрушiлердiң атауымен және мекен-жайымен бiрге мәлiмдеушiнiң атауы мен мекен-жайын;

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

      белсендi ингредиенттер мен қосымша заттардың сапалық және сандық құрамын;

      мөлшерлер, дәрілік нысандар енгiзу тәсiлдерi мен жолдары туралы мәлiметтер;

      негiзгi көрсеткiштердi;

      сақтау жай-күйi мен көзделетiн жарамдылық мерзiмiн;

      ораулардың, этикеткалардың үлгiлерi мен макеттерiн және

аннотация-қосымша беттердi;

      3) дәрiлiк затты қолдану жөнiндегi нұсқаулықты мемлекеттiк және орыс тiлдерiнде;

      4) өндiрушiнiң өз елiнде дәрiлiк заттарды өндiруге лицензиясы бар екенiн куәландыратын құжатты;

      5) тiркеуге тапсырыс берiлген және қаралатын елдердiң тiзбесiмен бiрге басқа елдерде дәрiлiк затқа алынған барлық тiркеу құжаттарының көшiрмелерiн;

      6) олардың негiзiнде осындай шешiм шығарылған басқа елдерде тiркеуден барлық бас тартулар мен себептер туралы егжей-тегжейлi мәлiметтердi;

      7) дәрiлiк заттарды алу тәсілдерiн отандық өндiрушi-кәсiпорындар үшiн - технологиялық регламент;

      8) алғашқы заттар мен дайын дәрiлiк заттар сапасын бақылау тәсiлдерiн;

      9) препараттың жарамдылық мерзiмiн бекiтетiн талдау деректерiн;

      10) дәрілік зат пен оның құрамына кiретiн белсендi заттар сапасының сертификатын;

      11) дәрiлiк заттарды клиникаға дейiнгi зерттеулер нәтижелерiн (дәрілік заттардың фармакологиялық және токсикологиялық зерттеулер нәтижелерiн, ерекше әсер ету түрлерiн зерделеу туралы есептердi);

      12) дәрілік заттарды клиникалық зерттеулер нәтижелерiн;

      13) препараттың фармакокинетикалық зерттеулерiнiң деректерiн;

      14) оның iшiнде басқа препараттармен салыстырғанда, дәрiлiк заттардың жанама әсерлерi туралы қорытылған деректердi;

      15) көзделген ораудағы сапасына сараптама жүргiзу үшiн дәрiлiк заттар үлгiлерiн табыс етедi;

      16) тiркелетiн дәрiлiк затты Қазақстан Республикасында рецептiсiз босатылатын дәрiлiк заттар тiзбесiне енгiзу туралы тапсырыс болған жағдайда дәрiлiк заттың өндiрушi елде рецептурасыз босатылу тобына жатқызылатынын растайтын құжат көшiрмесiн;

      17) тапсырысшының тiркеу алымын төлегенiн 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 комитетi дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеудiң шапшаңдатылған рәсiмiн қолдануы мүмкiн.

      20. Қазақстан Республикасында тiркелiп үлгерген түпкi дәрiлiк затқа барабар, басқа технология бойынша немесе басқа қосымша заттар құрамымен шығарылуы ықтимал қайта қалпына келтiрiлген дәрiлiк зат тiркелетiн болса, дәрілік заттарды мемлекеттiк тiркеудiң шапшаңдатылған рәсiмi қолданылуы мүмкiн.

      Тiркеудiң шапшаңдатылған рәсiмi мәлiмдеушi барлық елдерде жүргiзiлген препараттың жан-жақты сипаттамасын, оның барлық емдiк және ықтимал жанама қасиеттерi туралы деректердi қамтитын барлық басылымдарды табыс еткен жағдайда дәрiлiк заттардың клиникаға дейiнгi және клиникалық зерттеулерi болмауын көздейдi.

      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. Дәрiлiк заттарды мемлекеттiк тiркеу мынадай сызба бойынша жүзеге асырылады:

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

      тапсырысшыны дәрiлiк заттарды тiркеу шарттарымен таныстырады, тапсырыс құжаттарын қабылдайды және тiркейдi - тапсырысшы өтiнiш берген күнi;

      сараптама жұмыстарын жүргiзу немесе олардың жүргiзiлуiнен бас тарту туралы шешiм қабылдайды және өз шешiмiн тапсырысшы мен "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" РМҚК-ына жолдайды - бес күн iшiнде;

      2) "Дәрi-дәрмек" дәрiлiк заттар орталығы" РМҚК:

      азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органының оң шешiмi негiзiнде тапсырысшымен сараптама жұмыстарын жүргiзу туралы шарт жасасады, нормативтiк құжаттар, дәрiлiк заттардың, стандарттардың үлгiлерiн және арнайы реагенттер қабылдайды - үш күн iшiнде;

      дәрiлiк заттың сараптамасын жүргiзедi және азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органына қорытынды құжаттар тапсырады - алты айдан аспайтын мерзiмде, клиникалық зерттеулер жүргiзiлген жағдайда - шартта көрсетiлген мерзiмде;

      3) азаматтардың денсаулығын сақтау саласында басшылықты жүзеге асыратын Қазақстан Республикасының уәкiлеттi орталық атқарушы органы сараптама нәтижелерiмен бiрге қорытынды құжаттарды қарайды, дәрiлiк затты тiркеуден дәлелдi бас тарту туралы немесе дәрiлiк затты мемлекеттiк тiркеу туралы шешiм қабылдайды, дәрiлiк затты медициналық қолдануға рұқсат ету туралы, оның қолданылуы жөнiндегi нұсқаулықтарды бекiту туралы және тiркелген затты Қазақстан Республикасының Мемлекеттiк Тiзiлiмiне енгiзу 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. Тiркеу рәсiмiнiң регламентi**

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

 бұйрығымен
.

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