

**О внесении изменения в постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № 850 "Об утверждении Правил временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19"**

Постановление Правительства Республики Казахстан от 23 сентября 2021 года № 668.

      Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

      1. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № 850 "Об утверждении Правил временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19" следующее изменение:

      в Правилах временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, утвержденных указанным постановлением:

      перечень документов, представляемых для временной государственной регистрации вакцин для производителей Республики Казахстан, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему постановлению.

      2. Настоящее постановление вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Премьер-Министр*  *Республики Казахстан* | *А. Мамин* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к постановлению Правительства Республики Казахстан от 23 сентября 2021 года № 668 |
|  | Приложение 2 к Правилам временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19 |

**Перечень документов, представляемых для временной государственной регистрации вакцин для производителей Республики Казахстан**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Наименование документов |
| 1 | 2 |
| Часть I Общая документация\* | |
| IA1. | При производстве на территории Республики Казахстан – нотариально засвидетельствованный сертификат GMP (при наличии). При производстве на основе переноса (трансфера) полного цикла или части производственных и технологических процессов – нотариально засвидетельствованный сертификат GMP. |
| I А2. | Копия государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (нотариально засвидетельствованная) |
| I А3. | Приложение к лицензии |
| I А4. | Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IА2, ІА3, ІА4 представляются на всех участников производства |
| I А5. | Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат) (при наличии) |
| I А6. | Нотариально засвидетельствованная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (представляется патентообладателем охранного документа), охранного документа на товарный знак (при наличии) |
| I А8. | Документ, подтверждающий качество готового продукта трех серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию |
| I А 9. | Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя |
| 1.В.3. | Текст маркировки для первичной и вторичной упаковок, стикеров, этикеток на казахском и русском языках |
| Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация\* | |
| II | Содержание |
| II А | Состав |
| II А 1 | Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества) |
| II А 2 | Документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта |
| II А 3 | Фармацевтическая разработка (описание АФС, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата, разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота) |
| II В | Сведения о производстве: |
| II В 1 | производственная формула |
| II В 2 | описание технологии производства |
| II В 3 | контроль в процессе производства (операционный контроль) |
| II С | методы контроля исходных материалов |
| II С 1 | активная субстанция |
| II С 1.1 | Документ, подтверждающий качество активного вещества трех серий (сертификат анализа субстанции от производителя, протокол анализа, аналитический паспорт) |
| II С 2 | вспомогательные вещества |
| II С 2.1 | сертификаты качества на вспомогательные вещества |
| II С 3 | упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка) |
| II С 3.1 | сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество |
| II D | методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости) |
| II Е | спецификация качества и методики контроля готового продукта |
| II E 1 | нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате "pdf" и (или) "doc", пояснительная записка к нему |
| II E 2 | валидация методик испытаний лекарственного препарата\* |
| II F | результаты испытания стабильности сроком не менее чем 3 (три) месяца \*\* |
| II Н | данные контроля на животных |
| II L. | дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости) |
| Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация | |
| III. | Содержание |
| III А. | Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат – токсичность при однократном введении и введении повторных доз) |
| III В. | Влияние на репродуктивную функцию |
| III С. | Данные по эмбриотоксичности и тератогенности |
| III D. | Данные по мутагенности (при наличии) |
| III Е. | Данные по канцерогенности (при наличии) |
| III F. | Фармакодинамика (для медицинских генно-биологических препаратов – результаты исследования реактогенности) |
| III G. | Фармакокинетика (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты специфической активности) |
| III H. | Данные о местном раздражающем действии (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты исследования иммуногенности) |
| III Q. | Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости) |
| Часть IV. Клиническая документация \*\*\* | |
| IV. | Содержание |
| IV А. | Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика) |
| IV В | Клиническая, иммунологическая эффективность |
| IV С | Диагностическая эффективность |
| IV D | Результаты клинических исследований (испытаний), включая отчеты доклинических исследований, промежуточные отчеты I - II фаз клинических исследований |
| IV D1 | Данные пострегистрационного опыта (при наличии) |
| IV E | Дополнительная информация, подтверждающая эффективность |
|  | При производстве на основе переноса (трансфера) полного цикла или части производственных и технологических процессов к регистрационному досье дополнительно представляются:  1) договор о переносе производственных и технологических процессов между производителем в Республике Казахстан и зарубежным производителем;  2) отчет по результатам проведенного трансфера, включающий описание проекта трансфера, масштаб трансфера, критические параметры, полученные основной и дополнительной площадками, заключительные выводы трансфера, с приложением нотариально засвидетельствованного сертификата GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции зарубежного производителя), соответствующего надлежащей производственной практике (GMP) Республики Казахстан;  3) отчет валидации производственных процессов на производственной площадке в Республике Казахстан \*\*\*\*;  4) документы, подтверждающие что качество исходного сырья (активной субстанции, вспомогательных веществ), используемого на производственной площадке в Республике Казахстан, не влияет на процесс или готовый продукт; 5) документы от производителя, подтверждающие что контроль качества препаратов, производимых как на зарубежной производственной площадке, так и на производственной площадке в Республике Казахстан, осуществляется по одной спецификации;  6) отчеты доклинических исследований;  7) отчеты I - II фаз клинических исследований и промежуточный отчет III фазы клинических исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования от передающей стороны;  При этом от принимающей стороны не требуется проведения повторных доклинических и клинических исследований в Республике Казахстан;  8) результаты исследований ускоренной стабильности и не менее 6 (шесть) месячных исследований долгосрочной стабильности для принимающей стороны, содержащих программу исследований стабильности, с указанием серий лекарственного препарата от передающей стороны;  9) пострегистрационные обязательства передающей стороны о представлении данных стабильности с площадок передающей и принимающей сторон (периодичность представления информации согласно программе изучения стабильности).  При полном или частичном переносе (трансфере) производственных и технологических процессов заявитель обеспечивает полное соответствие условий производства и системы обеспечения качества на производственной площадке в Республике Казахстан условиям производства и системе обеспечения качества производственной площадки вне территории Казахстана. |

      Примечание:

      \* для фармакопейных методик представляются данные верификации;

      \*\* при возникновении чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера и устранении их последствий, организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантина, отечественный производитель вакцины против COVID-19 при внесении изменений в регистрационное досье предоставляет:

      результаты исследований стабильности, проведенных в порядке, предусмотренном Правилами проведения производителем лекарственного средства исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2020 года № ҚР ДСМ-165/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21545), через 1 (один) месяц после выпуска 3 (три) последовательных промышленных серий;

      гарантийное обязательство о предоставлении результатов исследований стабильности, проведенных через 3 (три) и 6 (шесть) месяцев на 3 (три) последовательных промышленных сериях после завершения исследований стабильности.

      \*\*\* утвержденный протокол исследования, утвержденный отчет исследования, разрешение государственного органа на проведение исследования (при наличии), одобрение этической комиссии, копия договора страхования ответственности спонсора и (или) исследовательского центра, в случае причинения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, копии индивидуальных регистрационных карт субъектов исследования (для международных, многоцентровых клинических исследований 20%), хроматограммы (при предоставлении исследования биоэквивалентности), копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации);

      \*\*\*\* гарантийное обязательство о представлении отчета по валидации производственных процессов, проведенной на 3 (три) последовательных промышленных сериях в течение 7 (семь) дней после завершения валидации.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан