

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2011 года № 745. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 ноября 2011 года № 7308. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10.

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      Во исполнение пункта 85 распоряжения Премьер-Министра Республики Казахстан от 30 сентября 2011 года № 131-р "О мерах по реализации Закона Республики Казахстан от 15 июля 2011 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования разрешительной системы", постановления Правительства Республики Казахстан от 4 апреля 2011 года № 351 "Об утверждении стандарта государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5926, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2010 год, № 5) следующие изменения:

      в Правилах проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных указанным приказом:

      пункты 22, 23, 24, 25 и 26 изложить в следующих редакциях:

      "22. Экспертиза лекарственного средства, а также экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа II, требующих новой регистрации, проводится в срок, не превышающий двести двадцати календарных дней, экспертиза при ускоренной регистрации и перерегистрации проводится в срок, не превышающий сто тридцати календарных дней, экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа I в срок, не превышающий ста календарных дней.

      23. Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации и внесении изменений типа II, требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки:

      1) первичная экспертиза - не более двадцати календарных дней;

      2) аналитическая экспертиза - не более пятидесяти календарных дней (при сложной методике анализа, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов - не более семидесяти календарных дней);

      3) специализированная фармацевтическая экспертиза - не более шестидесяти календарных дней;

      4) специализированная фармакологическая экспертиза - не более шестидесяти календарных дней;

      5) заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств - не более десяти календарных дней.

      24. Экспертиза лекарственного средства при государственной перерегистрации проводится в следующие сроки:

      1) первичная экспертиза - не более десяти календарных дней;

      2) аналитическая экспертиза - не более сорока календарных дней (при сложной методике анализа, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов - не более пятидесяти календарных дней);

      3) специализированная фармацевтическая экспертиза - не более тридцати календарных дней;

      4) специализированная фармакологическая экспертиза - не более тридцати календарных дней;

      5) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств - не более десяти календарных дней.

      25. Экспертиза лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа I, не требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки:

      Типа IА – 1,5 месяца

      Типа IБ – 3 месяца

      1) первичная экспертиза - не более десяти календарных дней;

      2) аналитическая экспертиза (при необходимости):

      типа IБ - не более двадцати пяти календарных дней;

      3) специализированная фармацевтическая экспертиза:

      типа IА – не более десяти календарных дней;

      типа IБ - не более двадцати календарных дней;

      4) специализированная фармакологическая экспертиза:

      типа IА – не более десяти календарных дней;

      типа IБ- не более двадцати календарных дней;

      5) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов.

      26. Ускоренная процедура государственной регистрации, перерегистрации проходит все этапы экспертизы лекарственного средства в следующие сроки:

      1) первичная экспертиза - не более двадцати календарных дней;

      2) аналитическая экспертиза до тридцати календарных дней (в сложных случаях до пятидесяти дней);

      3) специализированная фармакопейная экспертиза - не более тридцати календарных дней;

      4) специализированная фармакологическая экспертиза - не более тридцати календарных дней;

      5) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств - не более десяти календарных дней.";

      приложения 1, 4 и 5 изложить в новой редакции соответственно приложениям 1, 2 и 3 к настоящему приказу.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      3. Департаменту юридической службы и государственных закупок Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
Министр здравоохранения |
 |
|
Республики Казахстан |
С. Каирбекова |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 28 ноября 2011 года № 745Приложение 1к Правилам проведения экспертизылекарственных средств |

      Форма

 **Заключение**
**по первичной экспертизе документов и материалов на**
**лекарственное средство, заявленного на государственную**
**регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан**

      **1. Проведена экспертиза заявочных документов и материалов, представленных на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств в Республике Казахстан**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Фамилия, имя, отчество
эксперта |
 |
|
2. |
Должность эксперта |
 |
|
3. |
Телефон, факс, E-mail |
 |

      **2. Информация о лекарственном средстве**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Номер и дата заявки |
 |
|
2. |
Торговое наименование
препарата |
 |
|
3. |
Международное
непатентованное название
(МНН) |
 |
|
4. |
Лекарственная форма |
 |
|
5. |
Дозировка |
 |
|
6. |
Концентрация |
 |
|
7. |
Способ введения |
 |

      **3. Упаковка**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование
упаковки |
Вид упаковки
(первичная, вторичная) |
Объем |
Кол-во единиц в
упаковке |
|
1. |
 |
 |
 |
 |
|
2. |
 |
 |
 |
 |
|
... |
 |
 |
 |
 |

      **4. Данные о производителе**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или
участок производства |
Наименование
организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Заявитель |
 |
 |
 |
|
2. |
Производитель |
 |
 |
 |
|
3. |
Упаковщик |
 |
 |
 |
|
4. |
Владелец регистрационного
удостоверения |
 |
 |
 |

      **5. Порядок отпуска**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Условия отпуска по рецепту
без рецепта (необходимое
отметить) |
 |

      **6. В Республике Казахстан под указанным торговым наименованием ранее зарегистрировано другое лекарственное средство с другим составом активных веществ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
НЕТ ДА (необходимое отметить) |
 |

      **7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Досье сформировано по разделам,
страницы пронумерованы, опись
документов составлена |
НЕТ ДА (необходимое отметить) |
|
2. |
Комплект документов соответствует
утвержденному перечню |
НЕТ ДА (необходимое отметить) |
|
3. |
Наличие цветных макетов упаковок
и факт заверения их печатью
заявителя (для лекарственных
препаратов), соответствие
упаковки лекарственного средства
требованиям законодательства
Республики Казахстан |
НЕТ ДА (необходимое отметить) |

      **8. Экспертиза состава лекарственного средства**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Наличие в составе лекарственного
средства запрещенных красителей и
других вспомогательных веществ |
НЕТ ДА (при наличии указать) |
|
2. |
Наличие в составе лекарственного
средства веществ, полученных из
крови, органов и тканей человека
и животных |
НЕТ ДА (необходимое отметить) |

      9. Экспертиза аналитической части регистрационного досье

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Анализ нормативно-технической
документации на соответствие
структуры документа требованиям
нормативных правовых актов
Республики Казахстан |
 |
|
2. |
Наличие образцов лекарственного
средства в конечной упаковке,
достаточного для проведения
трехкратного анализа: |
 |
|
3. |
Соответствие серии образцов
продукции серии, указанной в
сертификате |
 |
|
4. |
Остаточный срок годности образцов
продукции |
 |
|
5. |
Наличие образцов субстанции |
 |
|
6. |
Наличие стандартов для
определения примесей |
 |
|
7. |
Наличие референс-стандартов |
 |
|
8. |
Рекомендация испытательной
лаборатории для проведения
экспертизы с учетом технической
оснащенности |
 |

      **10. Экспертиза сведений о фармакологическом действии лекарственного средства**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Соответствие структуры и
оформления инструкции по
медицинскому применению
лекарственного средства
требованиям законодательства
Республики Казахстан |
 |

      **Заключение эксперта**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заключение экспертизы\*:

      **Дата заключения Подпись эксперта**

      **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

      **Ф.И.О. и подпись руководителя экспертной организации**

      **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

      **Ф.И.О. и подпись руководителя структурного подразделения**

      **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

      **С результатами первичной экспертизы ознакомлен:**

      **Ф.И.О. и подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

      **Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

      **\* Примечание:**

      1) текст положительного заключения экспертизы:

      "Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленное для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе

      2) текст отрицательного заключения экспертизы:

      Первичная экспертиза регистрационного досье, представленного для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан показала, что регистрационное досье не соответствует установленным требованиям по следующим показателям:

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы в срок, не превышающий тридцать календарных дней. Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения экспертизы. В случае непредставления отсутствующих материалов экспертные работы будут прекращены";

      3) экспертное заключение составляется в двух экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2к приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 28 октября 2011 года № 745Приложение 4к Правилам проведения экспертизылекарственных средств |

      Форма

 **Заключение эксперта фармакопейного центра**
**о качестве и безопасности лекарственного средства, заявленного**
**на государственную регистрацию, перерегистрацию в**
**Республике Казахстан**

      **1. Проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих качество лекарственного средства**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Фамилия, имя, отчество
эксперта |
 |
|
2. |
Ученая степень, звание |
 |
|
3. |
№ заявки |
 |
|
4. |
Дата |
 |
|
5. |
Торговое наименование
препарата |
 |
|
6. |
Международное непатентованное
название (МНН) |
 |
|
7. |
Лекарственный препарат
является | оригинальный
генерик
Орфанный
Биосимиляр
автогенерик
Медицинские иммунобиологические

препараты (МИБП)
лекарственные препараты

растительного происхождения
гомеопатические препараты
парафармацевтики
 |
|
8. |
Для генерика указать название
оригинального лекарственного
препарата |
 |
|
9. |
Лекарственная форма |
 |
|
10. |
Дозировка |
 |
|
11. |
Концентрация |
 |

      **2. Упаковка**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование
упаковки |
Вид упаковки
(первичная,
вторичная) |
Размер |
Объем |
Кол-во
единиц
в упаковке |
Краткое
описание |
|
1. |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
2. |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
|
... |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

      **3. Данные о производителе**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или участок
производства |
Наименование
организации |
Страна |
Юридический
адрес |
|
1. |
Заявитель |
 |
 |
 |
|
2. |
Производитель |
 |
 |
 |
|
3. |
Упаковщик |
 |
 |
 |
|
4. |
Участок производства |
 |
 |
 |
|
5. |
Владелец регистрационного
удостоверения |
 |
 |
 |

      4. Регистрация в стране-производителе и других странах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Название страны |
№ регистрационного
удостоверения |
Дата
выдачи |
Срок
действия |
|
1. |
 |
 |
 |
 |
|
2. |
 |
 |
 |
 |
|
.. |
 |
 |
 |
 |

      5. В результате проведенной экспертизы установлено.

      1) Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности и совместимости ингредиентов (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов и другое):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование |
Количество на
единицу
лекарственной
формы |
Нормативно-технический
документ по контролю за
качеством и безопасностью
лекарственных средств, или
Государственная фармакопея
Республики Казахстан и
зарубежные фармакопеи,
признанные действующими на
территории Республики
Казахстан |
|
1. |
Лекарственная (ые)
субстанция (и): |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
|
2. |
Вспомогательные
вещества: |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
|
3. |
Состав оболочки
таблетки
или корпуса капсулы: |
 |
 |

      **2) Для лекарственного растительного сырья**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Ботанические
латинские
названия
растений,
входящих
в состав
сбора |
Нормативно-технический
документ по контролю
за качеством и
безопасностью
лекарственных средств,
или Государственная
фармакопея Республики
Казахстан и зарубежные
фармакопеи, признанные
действующими на
территории Республики
Казахстан |
Дикорастущее
или
культивируемое |
Место
про-
израстания |
|
1. |
 |
 |
 |
 |
|
2. |
 |
 |
 |
 |
|
... |
 |
 |
 |
 |

      **6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование вещества,
входящего в состав
лекарственного средства |
Наименование
производителя на русском и
английском
языках |
Страна\* |
Адрес
производственной
площадки на русском
и английском языках |
|
1. |
 |
 |
 |
 |
|
2. |
 |
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
 |
 |

      **7. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с** Законом **Республики Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими":**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1) |
заключение о принадлежности к подконтрольным
веществам (на основании изучения
международного непатентованного
наименования, торгового названия,
химического названия, структурной формулы о
принадлежности к подконтрольным веществам с
указанием позиции Таблиц Списка, является ли
вещество стереоизомером наркотических
средств Таблицы II, в тех случаях, когда
существование таких изомеров возможно в
рамках данного конкретного химического
обозначения (если таковые определенно не
исключены), солью всех наркотических
средств, перечисленных в Таблице II, включая
соли изомеров, как предусмотрено выше, во
всех случаях, когда существование таких
солей возможно; солью психотропных веществ
Таблицы II и Таблицы III, когда
существование таких солей возможно |
 |
|
2) |
заключение о возможности или невозможности
извлечения легкодоступным способом
подконтрольного вещества в количествах,
достаточных для злоупотребления |
 |
|
3) |
заключение в том, что в отношении препарата
могут быть сняты некоторые меры контроля |
 |

      **8. Анализ сведений о происхождении, регистрации в**

      **Республике Казахстан, качестве и выводы о возможности**

      **использования субстанции (при отсутствии сертификата GMP)**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **9. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о**

      **допустимости использования используемых вспомогательных**

      **веществ, красителей, консервантов**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **10. Заключение о производстве (производственная формула,**

      **описание технологии производства, контроль в процессе**

      **производства, валидация производственных процессов)**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **11. Характеристика готового продукта (соответствие**

      **представленных параметров в сертификате качества на готовую**

      **продукцию или в паспорте организации-производителя описанным**

      **методикам контроля качества в нормативно-технической**

      **документации, соответствие серий представленных образцов**

      **сериям, указанным в сертификате)**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **12. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их**

      **достаточности для обеспечения сохранения качества**

      **лекарственного средства во время хранения и транспортировки,**

      **(необходимость дополнительных надписей), наличие спецификаций**

      **на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение на**

      **упаковку (для отечественных производителей)**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **13. Спецификация готового продукта**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **14. Заключение о данных химической, фармацевтической и**

      **биологической (ин витро) эквивалентности, представленных фирмой**

      **на лекарственное средство**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **15. Заключение о стабильности лекарственного средства,**

      **обоснованность заявленного срока хранения, периода применения**

      **после первого вскрытия упаковки или растворения**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **16. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому**

      **применению лекарственного средства, макетов упаковок и**

      **этикеток, проверка на идентичность указаний условий хранения и**

      **транспортирования, указанных в проекте нормативно-технического**

      **документа по контролю за качеством и безопасностью**

      **лекарственного средства и вышеуказанных проектах**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **17. Заключение об условиях хранения и транспортирования**

      **лекарственного средства и необходимость введения дополнительных**

      **требований с целью обеспечения сохранения качества**

      **лекарственного средства**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **18. Анализ нормативно-технического документа по контролю**

      **за качеством и безопасностью лекарственного средства и методик**

      **контроля качества готового продукта и оценка отчета**

      **испытательной лаборатории**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **19. Сравнение с аналогами, зарегистрированными в**

      **Республике Казахстан. Сравнительная характеристика основных**

      **показателей качества**

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      **20. Рекомендации:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1) |
не рекомендовать лекарственный препарат к
государственной регистрации, перерегистрации (с
обоснованием в отказе) |
 |
|
2) |
рассмотреть документы повторно после
предоставления дополнительных материалов по
запросу эксперта (с обоснованием необходимости
представления дополнительных материалов или
проведения дополнительных испытаний) |
 |
|
3) |
рекомендовать лекарственный препарат к
государственной регистрации, перерегистрации (с
указанием срока регистрации, перерегистрации
лекарственного средства, необходимости
согласования нормативно-технического документа по
контролю за качеством и безопасностью, макетов
упаковок и этикеток) |
 |

      Дата поступления документов эксперту

      Дата завершения экспертизы документов

      Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

      **Ф.И.О.**

      **Подпись**

      **Дата**

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 28 октября 2011 года № 745Приложение 5к Правилам проведения экспертизылекарственных средств |

      Форма

 **Заключение эксперта фармакологического центра**
**о безопасности и эффективности, заявленного на государственную**
**регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан**

      **1. Проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих безопасность и эффективность лекарственного препарата**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Фамилия, Имя, Отчество эксперта |
 |
|
2. |
Ученая степень, звание |
 |
|
3. |
№ заявки |
 |
|
4. |
Дата |
 |
|
5. |
Торговое наименование препарата |
 |
|
6. |
Международное непатентованное
название (МНН) |
 |
|
7. |
Лекарственный препарат является | оригинальный
генерик
Орфанный
Биосимиляр
автогенерик
Медицинские

иммунобиологические
препараты (МИБП)
лекарственные препараты

растительного происхождения
гомеопатические препараты
парафармацевтики
 |
|
8. |
Для генерика (автогенерика,
биосимиляра) указать название
оригинального лекарственного
препарата |
 |
|
9. |
Лекарственная форма |
 |
|
10. |
Дозировка |
 |
|
11. |
Концентрация |
 |
|
12. |
Фармакотерапевтическая группа |
 |
|
13. |
Код в соответствии с
анатомо-терапевтическо-химической
классификацией (АТХ) |
 |
|
14. |
Фармакологическое действие |
 |
|
15. |
Форма отпуска | по рецепту без рецепта
 |

      **2. Упаковка**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование
упаковки |
Вид упаковки
(первичная,
вторичная) |
Размер |
Объем |
Кол-во единиц в
упаковке |
|
1. |
 |
 |
 |
 |
 |
|
2. |
 |
 |
 |
 |
 |
|
... |
 |
 |
 |
 |
 |

      **3. Данные о производителе**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или участок
производства |
Наименование
организации |
Страна |
Юридический
адрес |
|
1. |
Заявитель |
 |
 |
 |
|
2. |
Производитель |
 |
 |
 |
|
3. |
Упаковщик |
 |
 |
 |
|
4. |
Участок производства |
 |
 |
 |
|
5. |
Владелец регистрационного
удостоверения |
 |
 |
 |

      **4. Детальное описание системы фармаконадзора и управления рисками**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Структура фармаконадзора |
 |
|
1. |
Глобальный фармаконадзор |
 |
|
2. |
Ответственное лицо за глобальный
фармаконадзор |
 |
|
3. |
Локальный фармаконадзор |
 |
|
4. |
Ответственное лицо за локальный
фармаконадзор в РК |
 |
|
5. |
План управления рисками при медицинском
применении лекарственного средства |
 |

      5. Регистрация в стране-производителе и других странах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Название страны |
№ регистрационного
удостоверения |
Дата
выдачи |
Срок действия |
|
1. |
 |
 |
 |
 |
|
2. |
 |
 |
 |
 |

      6. В результате проведенной экспертизы установлено:

|  |  |
| --- | --- |
|
1. |
В случае наличия в составе лекарственного средства вещества,
подлежащего контролю в соответствии с Законом Республики
Казахстан "О наркотических средствах, психотропных веществах,
прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и
злоупотреблению ими": |
|
1) |
заключение о принадлежности к подконтрольным
веществам (на основании изучения международного
непатентованного наименования, торгового
названия, химического названия, структурной
формулы о принадлежности к подконтрольным
веществам с указанием позиции Таблиц Списка,
является ли вещество стереоизомером наркотических
средств Таблицы II, в тех случаях, когда
существование таких изомеров возможно в рамках
данного конкретного химического обозначения (если
таковые определенно не исключены), солью всех
наркотических средств, перечисленных в Таблице
II, включая соли изомеров, как предусмотрено
выше, во всех случаях, когда существование таких
солей возможно; солью психотропных веществ
Таблицы II и Таблицы III, когда существование
таких солей возможно |
 |
|
2) |
научно-обоснованное определение степени риска
злоупотребления: высокий риск злоупотребления,
или риск злоупотребления отсутствует, или
является незначительным; определение максимально
допустимого содержания наркотических средств,
психотропных веществ и прекурсоров в
лекарственных средствах; |
 |
|
3) |
заключение в том, что в отношении препарата могут
быть сняты некоторые меры контроля |
 |
|
2. |
Анализ достоверности качественного и
количественного состава активных и
вспомогательных веществ, указанных в инструкции
по медицинскому применению, сравнивая с
заявленным составом в заявлении, аналитическом
нормативном документе и макете упаковки |
 |
|
3. |
Оценка фармакологической совместимости
компонентов, в случае регистрации
воспроизведенного лекарственного средства
провести сравнение с составом оригинального
препарата |
 |
|
4. |
Анализ документации по доклиническим
исследованиям: токсичности (острая, хроническая,
LD50, LD100), канцерогенности, эмбриотоксичности,
тератогенности, мутагенности,
местно-раздражающего действия, влияния на
иммунную систему, специфической фармакологической
(биологической) активности. |
 |
|
5. |
Анализ документации клинических исследований
(фазы клинических исследований, постмаркетинговые
исследования, протоколы и отчеты, заключения
Этической комиссии). При этом необходимо указать
место, дату, спонсора проведения исследования,
цель, дизайн, длительность исследования,
количество, пол возраст испытуемых, режим
дозирования препарата, мониторинг побочных
действий в процессе проведения клинических
исследований, соответствие отчета протоколу,
заключение о соотношении "польза-риск" |
 |
|
6. |
Анализ данных по биоэквивалентности (протоколы и
отчеты, заключения Этической комиссии). При этом
необходимо указать место, дату, спонсора
проведения исследования, цель, длительность
исследования, тест-препарат, референс-препарат,
указать лекарственную форму, режим дозирования,
путь введения препарата, количество испытуемых,
пол, возраст, мониторинг побочных действий,
соответствие отчета протоколу, биоаналитические
методы исследования, внутренний стандарт,
индивидуальные хроматограммы, фармакокинетические
кривые, статические данные по фармакокинетическим
параметрам (в виде таблиц), заключение о
биоэквивалетности. Соответствие исследований
биоэквивалентности требованиям Республики
Казахстан |
 |
|
7. |
Оценка безопасности и эффективности
лекарственного средства по результатам
клинических исследований в отношении заявленных
возрастных групп больных, обоснованности выбора
показаний к применению, противопоказаний,
предостережений при применении препарата, профиля
побочных действий. |
 |
|
8. |
Оценка источника происхождения (кровь, органы и
ткани человека и животных) и специфической
активности для иммунобиологических препаратов |
 |
|
9. |
Оценка питательной среды, использованной для
размножения вирусов и бактерий, и
эпидемиологической эффективности для вакцин |
 |
|
10. |
Экспертиза инструкции по медицинскому применению
проводится в сравнении с краткой характеристикой
лекарственного препарата. Делается заключение о
соответствии или несоответствии показаний к
применению, побочных действий, противопоказаний,
особых указаний, лекарственных взаимодействий,
передозировки, указанных в инструкции по
медицинскому применению лекарственного средства,
краткой характеристике лекарственного препарата |
 |
|
11. |
Оценка правильности присвоения кода
Анатомо-терапевтическо-химической (АТХ)
классификации, соответствия фармакотерапевти-
ческой группы коду АТХ классификации,
фармакологическому действию, показаниям к
применению. В случае не правильно заявленных АТХ
кода и фармакотерапевтической группы, требуется
указать рекомендуемые экспертом |
 |
|
12. |
Проверка адекватности заявленных доз и режима
дозирования согласно фармакокинетическим
параметрам (периода полувыведения, степени
связывания с белками плазмы крови, влияние на
активность печеночных ферментов, время сохранения
бактериостатической/бактерицидной концентрации в
случае антибактериальных препаратов). Требуется
обратить особое внимание на дозы, рекомендуемые
детям, пожилым, больным с нарушениями функции
почек и печени |
 |
|
13. |
Проверка соответствия заявленного срока хранения,
указанного в заявлении, в краткой характеристике
лекарственного препарата, инструкции по
медицинскому применению, макетах упаковки со
сроком хранения, указанным в нормативном
документе |
 |
|
14. |
Соответствие представленной инструкции по
медицинскому применению действующему
законодательству Республики Казахстан |
 |
|
15. |
Адекватность и аутентичность перевода текста
инструкции по медицинскому применению на
государственный и русский языки |
 |
|
16. |
Заполняется только при подаче на заявления
государственную перерегистрацию лекарственного
препарата. Оценка безопасности и эффективности
лекарственного средства на основе данных
периодически обновляемых отчетов о безопасности -
анализ профиля безопасности, внесении новых
побочных действий, противопоказаний в краткую
характеристику лекарственного препарата и
инструкцию по медицинскому применению или отказе
в перерегистрации препарата, изменения в
регистрационном статусе препарата в других
странах, обновленные данные о мерах, принятых
регуляторным органом или производителем по
соображениям безопасности, изменения в информации
по безопасности препарата, объем продаж,
количество пациентов, получивших препарат за
отчетный период, изучение описания индивидуальных
случаев и перечня побочных действий и сводных
таблиц, индивидуальных случаев проявления
побочных действий выявленных владельцем
регистрационного действия, характер и количество
серьезных побочных действий и ранее не
зарегистрированных компанией. Общая оценка
безопасности на основе данных периодически
обновляемых отчетов о безопасности и заключение о
сохранении или изменении профиля безопасности,
внесении новых побочных действий,
противопоказаний в инструкцию по медицинскому
применению или отказе в перерегистрации препарата |
 |
|
17. |
Оценка безопасности и эффективности
лекарственного средства с учетом соотношения
"польза-риск" - противопоказания, предупреждения
и предостережения при применении препарата.
Требуется обратить особое внимание на детский
возраст, беременных и кормящих женщин, пожилой
возраст, пациентов с почечной и печеночной
недостаточностью |
 |

      **7. Рекомендации:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
рекомендовать лекарственный препарат к
государственной регистрации, перерегистрации (с
указанием срока регистрации, перерегистрации
лекарственного средства, необходимости
согласования инструкции по медицинскому
применению, макета упаковки) с указанием
одобренных показаний к применению,
противопоказаний, особых указаний и лекарственных
взаимодействий |
 |
|
2. |
рассмотреть документы повторно после
предоставления дополнительных материалов по
запросу эксперта (с обоснованием необходимости
представления дополнительных материалов,
подтверждающих безопасность и эффективность
лекарственного средства или проведения
дополнительных доклинических или клинических
испытаний) |
 |
|
3. |
не рекомендовать лекарственный препарат к
государственной регистрации, перерегистрации (с
обоснованием в отказе) |
 |

      Дата поступления документов эксперту

      Дата завершения экспертизы документов

      Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

      **Ф.И.О.**

      **Подпись**

      **Дата**

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