

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 "Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 февраля 2023 года № 27. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 февраля 2023 года № 31959

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 "Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21836) следующие изменения:

в правилах проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

3) оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – оценка качества продукции) – определение соответствия качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству лекарственных средств или документов по качеству медицинских изделий, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан;

4) документ подтверждающий качество серии лекарственного средства – документ производителя (сертификат качества / сертификат анализа / сертификат серии /

аналитический паспорт / протокол анализа / протокол испытаний), подтверждающий соответствие качества заявленной серии лекарственного средства показателям качества, установленным в нормативном документе по качеству;

5) документ подтверждающий качество серии медицинского изделия – документ производителя (сертификат качества / сертификат анализа / сертификат серии / паспорт / аналитический паспорт / протокол анализа / протокол испытаний), подтверждающий соответствие качества медицинского изделия техническим характеристикам и параметрам, заявленным в документе по качеству;

6) продукция – лекарственные средства и медицинские изделия, зарегистрированные в порядке, установленном пунктом 3 статьи 23 Кодекса и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан;

7) заявитель – физическое или юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан, которое предоставляет продукцию для оценки качества;

8) анализ тенденций – методы обнаружения скрытых основных закономерностей поведения серии вакцин во временной последовательности

9) регистрационное досье – комплект документов и материалов, представляемых на экспертизу лекарственного средства, медицинского изделия.";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Оценка качества продукции осуществляется в следующих видах:

1) экспертиза документов при декларировании лекарственных средств на каждую серию (партию), являющейся конкретным количеством лекарственного средства, полученного в результате технологического процесса или серии процессов;

2) экспертиза документов при декларировании медицинских изделий на каждую серию (партию), являющейся совокупностью установленного количества медицинских изделий, произведенных по общему технологическому процессу или стандарту предприятия;

3) экспертиза документов и лабораторные испытания образцов лекарственных средств при серийной оценке для производителей Республики Казахстан;

4) экспертиза документов и лабораторные испытания образцов медицинских изделий при серийной оценке для производителей Республики Казахстан;

5) экспертиза документов и лабораторные испытания вакцин;

6) отбор образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода.

Отбору с рынка с учетом риск-ориентированного подхода подлежат лекарственные средства и медицинские изделия, прошедшие оценку качества в соответствии с подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта, согласно пункту 5 приказа исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-323/2020 "Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий,

подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21923) (далее – Приказ № 323).";

пункты 18, 19 изложить в следующей редакции:

"18. Для проведения экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов лекарственных средств при серийной оценке для производителей Республики Казахстан, за исключением вакцин, заявитель на электронном носителе предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества лекарственных средств, произведенных одним производителем, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) нотариально засвидетельствованную копию документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (при наличии).

Образцы продукции, в том числе стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов лекарственных средств оформляются актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Отправку образцов продукции в экспертную организацию при отсутствии территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

Подача заявки и документов заявителем осуществляется в электронном виде в информационной системе экспертной организации.

Испытания образцов осуществляются в лабораториях экспертной организации.

Результаты испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

При невозможности проведения лабораторных испытаний лекарственного средства по отдельным показателям в лабораториях экспертной организации вследствие труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов, а также отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации, испытания проводятся в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или

видеосвязь при организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин.

По результатам лабораторных испытаний составляется отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

19. Срок рассмотрения заявок на экспертизу документов составляет не более 5 рабочих дней со дня их поступления.

Сроки лабораторных испытаний образцов продукции определяются в соответствии с нормативным документом по качеству продукции. Если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение двадцати пяти рабочих дней со дня поступления образцов для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

Для проведения дополнительных испытаний при спорных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, предоставляются дополнительно двадцать пять рабочих дней, в которые не входит время предоставления заявителем дополнительных образцов.";

пункты 25, 26 изложить в следующей редакции:

"25. Для проведения экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов медицинских изделий при серийной оценке для производителей Республики Казахстан, заявитель на электронном носителе предоставляет:

- 1) заявку на проведение оценки качества медицинских изделий, произведенных одним производителем, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;
- 2) нотариально засвидетельствованную копию документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям ISO 13485, ISO 9001 или GMP.

Образцы продукции, в том числе стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и методиками испытаний для медицинских изделий для показателей, указанных в сертификате анализа (протоколе испытаний), оформляется актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Отправку образцов продукции в экспертную организацию при отсутствии территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

Подача заявки и документов заявителем осуществляется в электронном виде в информационной системе экспертной организации.

Испытания образцов осуществляются в лабораториях экспертной организации.

Результаты испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

При невозможности проведения лабораторных испытаний медицинского изделия по отдельным показателям, испытания проводятся в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь при организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин.

По результатам лабораторных испытаний составляется отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

26. Срок рассмотрения заявок на экспертизу документов составляет не более 5 рабочих дней со дня их поступления.

Сроки лабораторных испытаний образцов продукции определяются в соответствии с документом по качеству продукции. Если сроки испытаний не предусмотрены в документах по качеству, то испытания проводятся в течение двадцати пяти рабочих дней со дня поступления образцов для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

Для проведения дополнительных испытаний при спорных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, предоставляются дополнительно двадцать пять рабочих дней, в которые не входит время предоставления заявителем дополнительных образцов.";

пункты 32, 33 и 34 изложить в следующей редакции:

"32. Для проведения экспертизы документов и лабораторных испытаний вакцин заявитель на электронном носителе предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества вакцин по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) нотариально засвидетельствованную копию документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (при наличии);

3) сводный протокол производителя на каждую серию вакцины в соответствии с требованиями GMP и руководством Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) по выпуску независимых партий вакцин регулирующими органами, принятым на 61 совещании Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации, 2010 года с

переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке). Для вакцин, прошедших преqualфикацию ВОЗ, а также произведенных в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) (далее - ICH (АйСиЭйч) сводный протокол производителя не предоставляется;

4) копию документа, подтверждающего качество серии продукции от производителя (сертификат анализа) с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке);

5) для ввозимых в Республику Казахстан вакцин предоставляется сертификат качества серии (сертификат выпуска), выданный национальным контролирующим органом или лабораторией контроля качества страны производителя или иной официальной лабораторией, уполномоченной регуляторным органом страны производителя проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок с переводом на казахский или русский язык (если документ представлен на иностранном языке).

Лабораторные испытания проводятся на каждую серию вакцин, произведенных на территории Республики Казахстан, а также на ввозимые в Республику Казахстан вакцины при:

1) нежелательных явлениях после иммунизации на определенную вакцину и производителя, по результатам фармаконадзора;

2) информации о проблемах с качеством, безопасностью или эффективностью вакцин по результатам фармаконадзора.

Результаты проведенного экспертной организацией анализа тенденции в течение пяти рабочих дней направляются производителю для проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий, и внедрения улучшений в целях обеспечения однородности серии вакцин.

Испытания образцов вакцин осуществляются в лабораториях экспертной организации. При этом для проведения лабораторных испытаний заявитель предоставляет образцы вакцины, в количествах, достаточных для однократных испытаний с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и нормативный документ по качеству, в том числе стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток и специфические реагенты для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и методиками испытаний вакцин для показателей,

указанных в сертификате анализа (протоколе испытаний), оформляется актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

Отправку образцов продукции в экспертную организацию при отсутствии территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

При невозможности проведения испытаний по отдельным показателям испытания вакцин осуществляются в субконтрактной лаборатории на основании договора между экспертной организацией и субконтрактной лабораторией согласно законодательству Республики Казахстан о государственных закупках.

33. Срок рассмотрения заявок на экспертизу документов составляет не более 5 рабочих дней со дня их поступления.

Сроки лабораторных испытаний вакцин, определяются в соответствии с нормативным документом по качеству. Если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение двадцати пяти рабочих дней со дня поступления образцов вакцин для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

Для проведения дополнительных испытаний при спорных результатах испытаний образцов вакцин, предоставляются дополнительно двадцать пять рабочих дней, в которые не входит время предоставления заявителем дополнительных образцов.

34. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 32 настоящих Правил, несоответствия сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, предоставления недостоверных сведений, экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов направляет заявителю посредством информационной системы экспертной организации уведомление о необходимости устранения соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более десяти рабочих дней со дня получения уведомления, устраняет соответствующие замечания и предоставляет отчет о корректирующих и предупреждающих действиях.";

пункты 46, 47, 48 и 49 изложить в следующей редакции:

"46. Лабораторные испытания впервые зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, лекарственных препаратов требующих особых условий хранения (хранящиеся при температуре до +15 (градус Цельсия)), парентеральные лекарственные средства (за исключением моноклональных антител), а также продукции с выявленными несоответствиями по результатам фармацевтического контроля, инспектирования, фармаконадзора, отбора с рынка за предыдущие три года, отобранных с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, проводятся по критическим показателям в соответствии с нормативным документом по качеству для лекарственных средств и документом по качеству для медицинских изделий.

47. Результаты испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, при серийной оценке, а также лабораторные испытания вакцин оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

При положительных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, экспертная организация в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний извещает (в произвольной форме) производителя о соответствии продукции нормативным документам по качеству.

48. При отрицательных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, при серийной оценке, а также лабораторные испытания вакцин экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний отрицательное заключение о качестве продукции по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам. Результаты по выявленным несоответствиям продукции размещаются на сайте экспертной организации.

49. При вынесении отрицательного заключения по результатам лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, при серийной оценке, а также лабораторные испытания вакцин в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил, экспертная организация в срок до пяти рабочих дней направляет информацию в государственный орган для принятия мер по приостановлению сертификата соответствия и изъятию из обращения лекарственного средства и медицинского изделия, не соответствующего требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, предусмотренных Приказом № 322."

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

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