



ICH процесі шеңберіндегі STD

Жалпы техникалық құжаты

Орындаған: Еркебаева А Е

Факультет: Фармация

Курс: 5

Қабылдаған: Жакипбеков К

ЖОСПАР:

- ДДҰ CIOMS ұйымдары шешімдері
- Халықаралық конференция
- COMMON TECHNICAL DOCUMENT (CTD – ЖАЛПЫ ТЕХНИКАЛЫҚ ҚҰЖАТ)
- CTD форматынлағы құжаттардың құрылымы



КІРІСПЕ:

- XX ғасырдың 60-шы жылдары және 70-ші жылдардың басында ДДҰ *CIOMS*-пен біріге отырып жаңа препараттарды клиникаға дейін және клиникалық бағалауға қатысты бірқатар ұсыныстарды жасады және жариялады, бұл тіркеу мәліметтерін «Қауіпсіздік» және «Тиімділік» бөлімдері бойынша ұлттық талаптарға біршама дәрежеде жақындатуға мүмкіндік жасады.



- 1971 ж. ДДҰ (ЕВ47R29) резолюциясында «дәрілерді тіркеуге халықаралық танылған негізгі талаптарды белгілеуде» Ұйымның ролі оң жағынан атап көрсетілді.



- 1990–шы жылдардың басында *адамдарға (ICH) арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру бойынша Халықаралық конференцияда* әлемнің ең үлкен нарықтары **АҚШ, Жапония және ЕО** негізгі заңдылық процедураларын, сонымен бірге ДЗ тіркеуге қойылатын техникалық талаптар мен тиісті тәжірибе талаптарын өзара мойындауға қол жеткізу туралы шешім қабылданды.



НЕГІЗГІ БӨЛІМ:

- ▣ *ICN* бастапқыда тек жаңа препараттарға қызығушылық білдіргенін, ал ДДҰ құжаттары негізінен қайта өндірілген заттарға бағытталғанын ескере отырып, олардың арасында, бірін-бірі қайталауды және де бір мәселе бойынша бір-біріне қарама-қайшы ұсыныстарды шығармау үшін қалыптасқан бағытты сақтау туралы келісімге қол жеткізілді.



- 2002 ж. *ICH* үрдісінің шеңберінде жасалған нормативті құжат – ДЗ сауда лицензиясын алуға ұсынысты құрастыру бойынша жалпы форманы және тіркеу құжатының құрылымын регламенттейтін, сонымен бірге тіркеу мәліметтерінің бөлімдерін құрастыру және зерттеу жүргізу кезінде қандай нормативті құжаттарды (сапа, биотехнология, фармакология, фармакокинетика, токсикология және т.б. бойынша жетекшіліктерді) қолдану керектігі туралы ұсыныс беретін – жетекшілік басылды - ***COMMON TECHNICAL DOCUMENT (CTD – ЖАЛПЫ ТЕХНИКАЛЫҚ ҚҰЖАТ.***



- Оны *ICN* басқа жетекшіліктерімен бірге қолдану керек. Жасалған жетекшілікте барлық региондарда қолданылатын, тіркеу органдарына ұсынуға арналған тіркеу мәліметінің толығымен үйлестірілген, құрылымдалған формасы сипатталған.



- Оны *ICH*, патенттелген дәрілік препараттар бойынша Комитет және ША, ШВ, ШС томдарына, «Европалық Одақтағы дәрілік заттарды реттеу Ережесіне» енген басқа да жетекшіліктерімен бірге қолдану керек. Бұл жетекшілікте барлық аумақтарда қолдануға болатын тіркеу құжатының толық үйлестірілген, құрылымдық формасы сипатталған.



- Нақты аумақта препаратты лицензиялау үшін тіркеу құжаттарын құрастыру кезінде тек «айсбергтің ұшына» - I модульге өзгеріс енгізу қажет (аумақтық әкімшілік ақпарат).
- Тіркеу құжатының жалпы формалары мен құрылымы адамдарға арналған ДЗ тіркеуге өтінішті құрастыруға қолданылатын ресурстарды және уақыт шығынын және электронды версиясын дайындау уақытын төмендетеді. Осы құжатты енгізу арқылы реттеу органдарындағы сараптау процесі де және өтініш берушілермен жұмыс жасауда жеңілдейді.



- Онан басқа өкілетті реттеуші органдар арасындағы ақпарат айырбасы да қарапайымдандырылады. Тіркеу құжаттарын дайындау бойынша тіркеуге қойылатын отандық талаптар соңғы жылдары жалпы қабылданған әлемдік тәжірибеге жақындады, бірақ ол деңгейге жете қойған жоқ.



СТД форматындағы тіркеу құжаты. СТД форматындағы құжаттардың құрылымы

- **Толық тіркеу құжаты бес модульден тұрады:**
- **Модуль 1. ӘКІМШІЛІК АҚПАРАТ**
- **Модуль 2. ЖАЛПЫ МАЗМҰНЫ**
- **Модуль 3. САПАСЫ**
- **Модуль 4. КЛИНИКАҒА ДЕЙІНГІ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ЕСЕБІ**
- **Модуль 5. КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ТУРАЛЫ ЕСЕП**



ҚОРЫТЫНДЫ

- Тіркеу мәліметтерінің жалпы формасы мен құрылымының болуы ДЗ тіркеуге тапсырысты құрастыруға және электронды нұсқасын дайындауға кететін уақыт пен қолданылатын ресурстарды қысқартуға мүмкіндік береді.



- Бұл құжатты енгізу реттеу органдарындағы сараптау процесінде және өтініш берушілермен қарым-қатынас жасау процесінде жеңілдетеді. Тіркеу құжаттарын дайындау бойынша отандық тіркеу талаптары соңғы жылдары әлемдік тәжірибеде қабылданған талаптарға жақындастырылды, бірақ ол деңгейге әлі жеткен жоқ.



ҚОЛДАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР

- Акишев К., Дарибаева Г. Стандарттау, метрология және сәйкестікті бағалау: Оқулық. - Астана: Фолиант, 2008. - 256 бет.
- Феллер М.Д. и др. Составление текстовых производственных документов-М.,1990,324 с.
- Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаттарына өзгерістерді енгізудің Ережесі (ҚР ДСМ-нің № 735 бұйрығы)

