

С.Ж.Асфендияров атындағы
Қазақ Ұлттық Медицина
университеті



Казахский Национальный
медицинский
университет имени
С.Ж.Асфендиярова

Дәрілік заттарды тіркеу және қайта тіркеудің мақсаттары мен міндеттері

Орындаған: Аятова Дамира, Қасымова
Хадиша, Ашімхан Нұрлыхан

Алматы 2022

Жоспары:

- Кіріспе
 - Дәрілік заттарды тіркеу
- Негізгі бөлім
 - Ұлттық тәртіп бойынша мемлекеттік тіркеу
 - Тіркеу процедурасының қадамдары
 - Тіл және таңбалау
 - Тіркеу куәлігі
 - Қайта тіркеу
- Қорытынды
- Пайдаланылған әдебиеттер

Дәрілік заттарды тіркеу

- Қазақстан Республикасының «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» кодексіне сәйкес, Қазақстанға дәрілік заттарды әкелуге және өткізуге мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) өткеннен кейін ғана рұқсат етіледі. Дайын дәрілік заттар тіркеуге жатады.
- Дәрілік заттарды тіркеу «ұлттық» тәртіппен 2020 жылғы 31 желтоқсанға дейін немесе «орталықтандырылған» тәртіппен жүзеге асырылуы мүмкін; және 2020 жылдың 31 желтоқсанынан кейін ғана ЕАЭС-ның «орталықтандырылған» рәсімі бойынша.
- Дайын дәрілік заттарды тіркеу сараптамасын Қазақстан

- Қазақстан – айналымдағы дәрілік заттарды реттеудің жоғары стандарттары бар ел. Қаптаманың бекітілген және ағымдағы макеттері, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, сапа сертификаты арасындағы сәйкессіздіктер – дәрілік заттан бас тартуға, сатуға уақытша немесе тұрақты тыйым салуға әкелуі мүмкін.
- Тіркеу иесі Қазақстан Республикасының резиденті де, резидент емесі де бола алады. Тіркеушіден Қазақстан аумағында Өкілдік ашу немесе заңды тұлға құру талап етілмейді. Бұл ретте Тіркеуге өтініш беруші (құжаттаманы ұсынатын және күзгіретті органдармен келіссөздер жүргізетін тұлға) резидент болуы қажет.
- Сондай-ақ, дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттардың сапасына шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі мониторингке жауапты ұйымның атауы мен мекенжайын көрсету қажет. дәрілік заттың қауіпсіздігі туралы.



Ұлттық тәртіп бойынша мемлекеттік тіркеу

- Тіркеу тәртібі «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қазандағы № 736 бұйрығына сәйкес жүзеге асырылады.
- Тіркеу деректері STD форматында қабылданады. Дегенмен, тіркеу деректерін ұсыну үшін нақты ұлттық құжаттарды әзірлеу қажет, атап айтқанда:
- Дәрілік затты тіркеу туралы өтініш;
- Дайын өнімнің құрамын, шығару және жарамдылық мерзімін, сапаны бақылау әдістерін, сақтау шарттары туралы ақпаратты, өндірушілер туралы ақпаратты және т.б. қамтитын нормативтік құжат;
- Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық;
- Бастапқы және қосалқы қаптаманың графикалық орналасулары.
- Құжаттама электронды түрде ұсынылады, құжаттаманың бір бөлігі орыс және/немесе қазақ тілдеріндегі аудармасымен бірге ұсынылуы тиіс.
- Әкімшілік құжаттама құжаттарды халықаралық заңдастыру талаптарын ескере отырып ұсынылады.

Тіркеу процедурасын келесі қадамдармен көрсетуге болады:

1. Сараптама жүргізуге шарт жасау;
2. Сараптамаға шот-фактураны алу және төлеу;
3. Дәрілік заттың үлгілерін және қажетті стандарттарды әкелуге рұқсат алу;
4. Ұлттық сараптама орталығына құжаттар мен үлгілерді ұсыну;
5. Емтихандарды өткізу:
 - бастапқы тексеру;
 - мамандандырылған сараптама
 - зертханалық зерттеулер;
6. Қажет болған жағдайда өндіріс орнын тексеру;
7. Қорытынды құжаттарды келісу;
8. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды алу;
9. Денсаулық сақтау министрлігіне дәрілік затты тіркеуге өтінім беру;
10. Тіркеу жарнасын төлеу;
11. Бұйрық шығару, тіркеу куәлігін алу.



- Тіркеу процесінде үлгілердің сапасын зертханалық бақылау жүргізіледі, оның мақсаттары үшін қажетті мөлшерде үлгілер мен стандарттарды импорттау қажет.
- Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу үшін сараптама жұмысын жүргізу мерзімі 7 айды құрайды (сараптамалық зерттеу кезінде анықталған ескертулерді жою, өндірісті бағалауды ұйымдастыру үшін өтініш берушіге берілген мерзімдерді қоспағанда, күнтізбелік 210 күннен аспайды). шарттар мен сапа қамтамасыз ету жүйесі, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйелері, қорытынды құжаттарды бекіту).
- Тіркеу кезінде Ұлттық сараптама орталығы Өтініш берушіден дәрілік заттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне қатысты қажетті қосымша материалдарды сұратуға құқылы. Өтініш берушіге бұл ескертулерге жауап беру не оларды беру мерзімін негіздеу үшін 60-90 күн бар. Өтініш беруші сұралған деректерді ұсынбаған немесе оларды толық ұсынбаған жағдайда тіркеу материалдары қараудан алынып тасталады, ал төленген қаражат қайтарылмайды.



Тіл және таңбалау

- Қаптаманы таңбалау және медициналық қолдану жөніндегі. Нұсқаулық орыс және қазақ тілдерінде беріледі және бекітіледі. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және пациентке арналған қосымша параққа қойылатын талаптар ҚР ДСМ 2015 жылғы 29 мамырдағы №414 "медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидалары" бұйрығымен бекітілген. Талаптар 2019 жылғы сәуірде қайта қаралды және толықтырылды, қосымша ақпарат енгізілді және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау тәртібінің әрбір нақтыланды. Сондай-ақ медициналық қолдануға арналған нұсқаулықты ресімдеу жөніндегі нұсқаулар ретке келтірілді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалауға қойылатын талаптар "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" ҚР ДСМ 2015 жылғы 16 сәуірдегі №227 бұйрығымен бекітілген. Графикалық ресімдеу үлгілері тіркеу рәсімінен кейін бекітіледі және сайтқа орналастырылады.



Тіркеу куәлігі

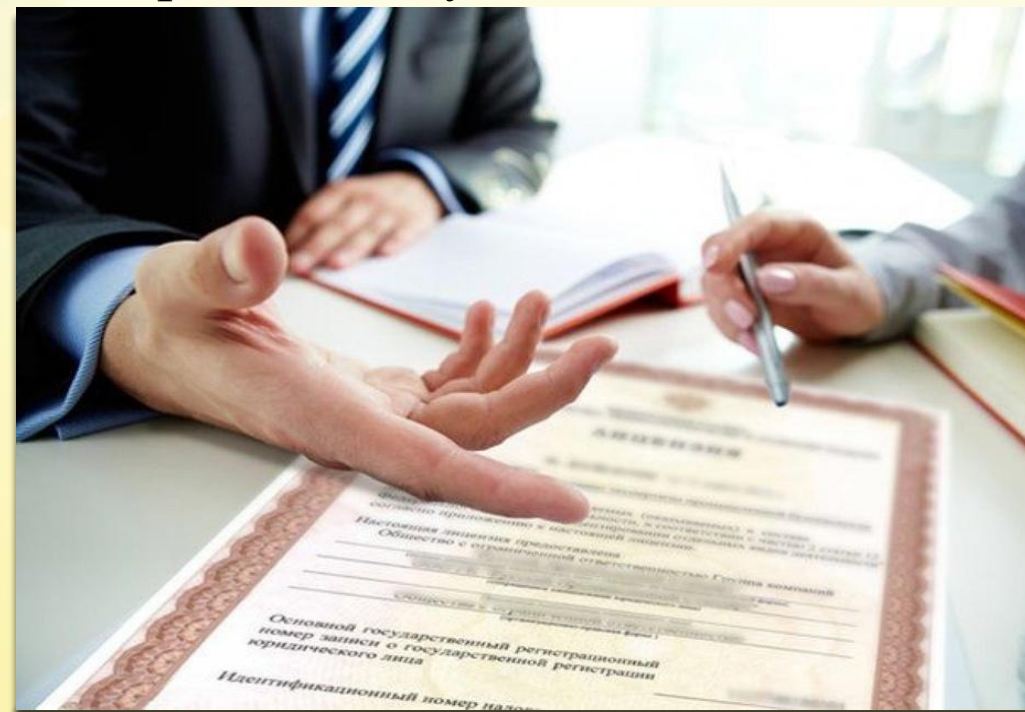
- Тіркеу куәлігі бірнеше құжаттардан тұрады:
- Тіркеу куәлігінің өзі;
- Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың бекітілген мәтіні;
- Бастапқы және қайталама қаптаманың бекітілген түсті макеттері;
- Келісілген Талдамалық нормативтік құжат (өнімнің құрамын, шығаруға арналған ерекшелікті және жарамдылық мерзімін, сапаны бақылау әдістерін және т.б. қамтиды).

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі 5 жылды құрайды. Әдетте, қатаң реттеу саясаты бар елдерде тіркелген өнімдер үшін қайта тіркеу рәсімінен кейін мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі. ТҚ қолданылу кезеңінде айналымға түскен дәрілік зат жарамдылық мерзімі өткенге дейін сатуға жіберіледі.



Қайта тіркеу

Қайта тіркеуге өтінішті куәліктің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін беру қажет. Қазақстанда қайта тіркеу рәсімі тіркеу рәсіміне ұқсас жүргізіледі. Қайта тіркеу барысында дайын өнімнің спецификациясында және/немесе сапасын бақылау әдістерінде өзгерістер болған жағдайда үлгілердің зертханалық сынақтары тағайындалуы мүмкін. Сондай-ақ, қайта тіркеу барысында өндірістік учаскені инспекциялау тағайындалуы мүмкін. Сараптама жұмыстарын жүргізу мерзімі сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, өндіріс жағдайларын бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда, күнтізбелік 120 күннен аспайды. Қайта тіркеуді жүргізу нәтижелері бойынша бес жыл мерзімге (немесе мерзімсіз) тіркеу куәлігі беріледі. "Кратия" компаниясы Қазақстанда дәрілік заттарды тіркеу бойынша жұмыстарды кәсіби орындайды. Біз ұлттық заңнаманы және тілді меңгереміз, жұмыстарды орындау үшін қажетті тәжірибеміз бен ресурстарымыз бар.



Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз жиырма күн ішінде, соның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік жиырма күн;
- 2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (соның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе тең түпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он бес күн ішінде);
- 3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.



заявление на
перерегистрацию

Дәрілік препараттың тіркелгенін (қайта тіркелгенін) растау мақсатында өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) мынадай құжаттарды ұсынады:

- а) осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес белгіленген нысан бойынша қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық құжат түрінде дәрілік
- препараттың тіркелгенін(қайта тіркелгенін)растау туралы өтініш
- б) референттік мемлекеттің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайда және тәртіппен тіркеуді (қайта тіркеуді) және сараптаманы растау үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттар;
- в) осы Қағидаларға № 1-5 қосымшаларға сәйкес электрондық тасымалдағышта дайындалған тіркеу деректерінің 1 және 2 модульдері.



Қорытынды

Осы Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары-Қазақстан Республикасында дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібін айқындайды. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді осы Қағидаларға сәйкес Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесімен (бұдан әрі – ДҚБЖ) өзара іс-қимыл кезінде "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы дәрілік заттар мен, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) жүзеге асырады.

Пайдаланған әдебиеттер

- <https://cratia.com/countries/kazakhstan/registracziya-lekarstvennyh-sredstv/>
- <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022175>
- https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=35829223
- <https://www.gov.kz/services/3261>