

ДЗ мен МБСҰО қызметтері туралы жиі қойылатын сұрақтарға жауаптар

Сараптамаға, консультациялық қызметтерге өтініш беру

Сұрақ: Қазақстан Республикасында дәрілік затты және медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптамалық жұмыстарды жүргізу кезінде консультациялық қызметтер көрсетуге өтінішті қарау кезінде жеделдету мүмкін бе?

Жауап: Консультациялық қызмет көрсету үшін жеделдетілген рәсім көзделмеген, дәрілік затты және медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптамалық жұмыстарды жүргізу кезінде консультациялық қызметтер көрсету мерзімдері шарттың талаптарымен айқындалған.

Сұрақ: Қазақстан Республикасында дәрілік затты және медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптамалық жұмыстарды жүргізу кезінде консультациялық қызметтер көрсетуге өтініште қанша сұрақ жолдауға болады?

Жауап: Консультациялық қызмет көрсету және қойылған сұрақтарға толық жауап дайындау үшін консультацияға өтініш беру кезінде ДЗ/МБ бір атауы бойынша және консультацияға бір өтініш шеңберінде бір бағыт (қызмет түрі) бойынша 3 сұрақ жолдауға болады, сұрақтардың саны мен құжаттардың көлемін ажырату қажет. Өтініште бір негізгі сұрақ болуы керек және келесі сұраулар туындаған жағдайда 1-2 қосымша сұрақ қосылуы мүмкін.

Сұрақ: Сараптамалық жұмыстарды жүргізу мәселелері бойынша сарапшымен ауызша ақылы тіркеу алдындағы консультация өткізуге бола ма?

Жауап: Консультациялық қызмет көрсету нысаны "қызмет көрсету тәртібі мен мерзімдері" бөлімінде шарттың талаптарымен айқындалған.

Сұрақ: Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптауға берілген өтініштер бойынша шарттық негізде консультациялық қызметтер жүргізуге рұқсат етіледі ме?

Жауап: Рұқсат етілмейді. Шарттық негізде жүргізілетін консультациялық қызмет тіркеуге дейінгі қызмет болып табылады және сараптамалық

жұмыстарды жүргізуге өтініш берер алдында қызмет көрсетуді білдіреді. Консультациялық қызметтер көрсету шеңберінде тіркеу деректерінің материалдарына сараптама жүргізілмейтінін хабарлаймыз.

Сұрақ: Өнімнің медициналық бұйымға тиесілілігіне сараптама жүргізуге арналған өтінішті және Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігін қарау кезінде жеделдету мүмкін бе?

Жауап: Өнімнің медициналық бұйымға тиесілілігіне сараптама жүргізу бойынша қызмет көрсету үшін жеделдетілген рәсім көзделмеген, сараптама жүргізу мерзімдері шарттың талаптарымен айқындалған.

Сұрақ: Сараптама қызметін ұсынуға арналған өтініште өнімнің медициналық бұйымға тиесілігін және Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуде медициналық бұйымның қанша атауын көрсетуге рұқсат етіледі?

Жауап: Өтініште медициналық бұйымның бір атауын көрсетуге рұқсат етіледі.

Сұрақ: Шарттық негізде өнімнің дәрілік заттарға тиесілілігіне сараптама жүргізіле ме?

Жауап: Жоқ, Қазақстан Республикасының нормативтік-құқықтық актілерінде өнімнің дәрілік заттарға тиесілігіне сараптама жүргізу көзделмеген, шарттық негізде бұл қызмет көрсетілмейді.

Дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің материалдарын сараптау

Сұрақ: Қазақстан Республикасында клиникалық зерттеулер жүргізу ережелері қандай нормативтік құжаттармен реттеледі?

Жауап: Қазақстан Республикасында ДЗ зерттеу жүргізу тәртібі ҚР ДСМ 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру".

Қазақстан Республикасы 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы жасалған шарт және 2014 жылғы 23 желтоқсандағы ЕАЭО шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай

қағидаттары мен қағидалары туралы келісім негізінде ЕАЭО-ға мүше мемлекет болып табылады. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары дәрілік заттардың ортақ нарығын қалыптастыру мақсатында клиникалық зерттеулер мынадай қағидаларға сәйкес жүргізіледі:

- "Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларын бекіту туралы" ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен;

- "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларын бекіту туралы" ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 85 шешімімен;

- "Еуразиялық экономикалық одақтың биологиялық дәрілік заттарға зерттеу жүргізу қағидаларын бекіту туралы" ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 89 шешімімен;

- ЕЭК Алқасының 2019 жылғы 26 қарашадағы № 202 "Клиникалық зерттеулер жүргізу және дәрілік препараттарды тіркеу мақсатында қауіпсіздікті клиникаға дейінгі зерттеулер жөніндегі басшылықты бекіту туралы" шешімімен;

- "Клиникалық зерттеулердің жалпы мәселелері бойынша басшылық туралы" ЕЭК Алқасының 2018 жылғы 17 шілдедегі № 11 ұсынымымен;

- ЕЭК Алқасының 2019 жылғы 17 желтоқсандағы № 42 "Дәрілік препараттарға клиникалық зерттеулер жүргізу мақсатында зерттелмейтін дәрілік препараттарды таңдау жөніндегі басшылық туралы" ұсынымымен.

Сұрақ: Дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізуге өтініш пен төлем шотын қалай рәсімдеуге болады?

Жауап: Кәсіпорынның "Сараптама" порталында клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізу үшін (<http://expertise.ndda.kz/>) шарт жасалады және клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім және төлем шоты ресімделеді. Шарттың нысаны және клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімнің нысаны сайтта ұсынылған.

Сұрақ: Клиникалық зерттеу жүргізуге сараптама ұйымының қорытындысын алу үшін қандай құжаттар ұсынылады?

Жауап: Демеуші дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің материалдарына сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығының 20-тармағында (ДЗ үшін), 21-тармағында (МБ үшін) көрсетілген құжаттар тізбесін қағаз және электрондық жеткізгіштерде береді.

Сұрақ: Клиникалық зерттеу жүргізуге өтінімді қарау мерзімі қандай?

Жауап: Сараптама жасау ұйымы құжаттарды қабылдаған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығына сараптама жүргізеді. Құжаттардың жинақталмағандығы анықталған жағдайда сараптама жасау ұйымы өтініш берушіге жетіспейтін құжаттарды ұсыну туралы сұрау салуды жібереді. Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер материалдарына сараптама жүргізу және қорытынды беру мерзімі құжаттардың толық топтамасы ұсынылған күннен бастап отыз жұмыс күнінен аспайды. Демеуші қосымша сұратылған жетіспейтін материалдарды, түсініктемелерді ұсынады, ескертулерді күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде жояды.

Сұрақ: Маңызды деп саналатын дәрілік заттарды клиникалық зерттеу хаттамасына және (немесе) материалдарына түзетулер енгізу кезінде қандай құжаттар ұсынылады?

Жауап: Маңызды деп саналатын клиникалық зерттеу бөлімдеріне түзетулер тізімі № ҚР ДСМ-15 бұйрығының тиісті клиникалық практика стандартына (GCP) 3-қосымшада келтірілген.

Елеулі түзетулер енгізу туралы хабарлау және сараптама ұйымының қорытындысын алу мақсатында демеуші елеулі түзетулер енгізуге өтініш және № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығының 84-тармағында көрсетілген құжаттар тізбесін береді.

Сұрақ: Клиникалық зерттеу материалдарына елеулі түзетулер енгізуге өтінімді қарау мерзімі қандай?

Жауап: Сараптама ұйымының елеулі түзетулерге сараптама жүргізу мерзімі өтініш пен материалдар толық көлемде ұсынылған күннен бастап күнтізбелік он бес күннен аспайды. Елеулі түзетулерге сараптама жүргізу кезінде сараптама жасау ұйымы демеушіден жазбаша нысанда түсініктемелер мен нақтылаулар сұратады. Оларды дайындау үшін қажетті мерзім сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді. Егер зерттеудің демеушісі күнтізбелік отыз күн ішінде сараптама жасау ұйымына оларды пысықтау үшін қажетті мерзімдерді негіздей отырып, сұратылған қосымша материалдарды немесе хаттарды ұсынбаса, онда түзету қараудан алынады.

Сұрақ: Клиникалық зерттеу материалдарына жедел сараптама қандай жағдайларда жүргізіледі?

Жауап: № ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығының 44-тармағына сәйкес клиникалық зерттеу материалдарына жеделдетілген сараптама Кодекстің 238-бабына сәйкес тағайындалған дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға жүргізіледі:

- 1) төтенше жағдайлардың алдын алу үшін;
- 2) орфандық препараттарға;
- 3) пациенттің немесе оның донорының өзі үшін тікелей таңдалған аутологиялық биологиялық материалдарын пайдалана отырып, жеке қолдану үшін өндірілген озық терапияның дәрілік заттары. Өтініш беруші уәкілетті орган растаған жеделдетілген рәсім бойынша сараптама жүргізу қажеттілігі мен мүмкіндігінің негізделген дәлелдерін ұсынады.

Сұрақ: КС қандай клиникалық базаларда жүргізілуі мүмкін? ҚР-да клиникалық базалардың тізілімі бар ма?

Жауап: Клиникалық базаларды таңдауды GCP ережелерін сақтай отырып, зерттелетін дәрілік заттың қолданылу аясын ескере отырып, демеуші анықтайды. Клиникалық базаларға қойылатын талаптар ҚР ДСМ 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-248/2020 Бұйрығының 122-тармағында баяндалған. ҚР-да клиникалық базалардың тізілімі жоқ.

Сұрақ:Биоэквиваленттік зерттеу жүргізу үшін анықтамалық препаратты қалай таңдауға болады?

Жауап: Референтті препаратты таңдау ЕЭК Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 85 шешімімен бекітілген ЕАЭО шеңберінде дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларының 18-тармағына сәйкес жүзеге асырылады. 8 – тармақтың "а" - "в" тармақшаларын орындау мүмкін болмаған кезде таңдалған референттік препарат Еуразиялық экономикалық комиссия жанындағы дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетінің мақұлдауын алады.

Сапаны бағалау

Сұрақ: Сапаны бағалауға қалай өтініш беруге болады?

Жауап: Кәсіпорын сайтында "online сервистер" бөлімінде "дәрілік заттар бойынша" немесе "медициналық бұйымдар бойынша" - > "қауіпсіздік пен сапаны бағалау" порталы -> бейне-нұсқау қойындысын таңдаңыз. Бейне нұсқаулықта өнімнің сапасын бағалауға өтінімді ресімдеу бойынша барлық әрекеттер толық сипатталған.

Сұрақ: Сапаны бағалауға өтінім қанша жұмыс күні қаралады?

Жауап: Өтінімді қарау өтінімді қабылдаған күннен бастап бес жұмыс күнін алады. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және өткізу кезінде өнімнің сапасын бағалау өтінім мен құжаттарды қабылдаған күннен бастап үш жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жеделдетілген рәсім бойынша жүргізіледі.

Сұрақ: «Пайдаланушы бұғатталған» болса порталға кіре алмайсыз ба?

Жауап: Пайдаланушы екі жағдайда бұғатталуы мүмкін: егер ол жүйеде тіркелмеген болса немесе құпия сөзді үш реттен артық қате енгізген болса. Пайдаланушының бұғатталуын ашу үшін хабарламаны pdef@dari.kz поштасына ұйымның атауын және сіздің логиніңізді көрсете отырып (12 Сан - тіркеу кезінде көрсетілген байланыс тұлғасының ЖСН), Ұлттық орталыққа хабарласу қажет .

Сұрақ: Егер Жеке кабинеттің құпия сөзін ұмытып қалсаңыз?

Жауап: Егер сіз парольді ұмытып қалсаңыз, "Парольді ұмыттыңыз ба?" сілтемесін басу арқылы порталдағы аутентификация түрінде парольді қалпына келтіру мүмкіндігін пайдалана аласыз. Ашылған нысанда тіркеу кезінде көрсетілген электрондық поштаны енгізу және сұрау жіберу қажет. Сіздің поштаңызға жауап ретінде порталға кіру үшін жаңа деректер келеді. Егер тіркеу кезінде көрсетілген электрондық поштаны есіңізде сақтамасаңыз, хабарламаны pdef@dari.kz поштасына ұйымның атауын және логиніңізді көрсете отырып (12 Сан - тіркеу кезінде көрсетілген байланыс тұлғасының ЖСН), Ұлттық орталыққа жіберу қажет.

Сұрақ: ЭЦҚ көмегімен порталға қалай кіруге болатынын білмейсіз бе?

Жауап: ЭЦҚ көмегімен порталға кіру үшін <http://pki.gov.kz/index.php/ru/ncalayer> сілтеме бойынша NCALAYER бағдарламасын жүктеп, орнату қажет. Осы бағдарламаны пайдалана отырып, порталға "ЭЦҚ бойынша кіру" функциясын таңдап, ЭПЦ көрсету арқылы кіруге болады.

Сұрақ: Өтініш берушінің Жеке кабинетінде тіркелу кезінде қандай байланыс тұлғасын көрсету керек?

Жауап: Заңды тұлғалар үшін тіркеу кезінде тіркеу жөніндегі менеджердің байланыстарын көрсетуге болады, бірақ байланысатын тұлғаның ЖСН жеке кабинетке кіру үшін логин болатынын есте ұстаған жөн. Қызметкерлердің

жеке деректерін пайдаланбау үшін "байланыс тұлғасының ЖСН" - "компанияның БСН" жолағында қайталауды ұсынамыз.

Сұрақ: Егер сіз мәлімделген өнімді келісімшартқа немесе Қосымшаға қоса алмасаңыз не істеу керек?

Жауап: Өтінім берілген өнімді шартқа немесе шарттың қосымшасына қосу үшін тиісті бөлімдегі іздеуді пайдалану қажет. Біздің жүйе қолданыстағы ДЗ және МБ Мемлекеттік тізілімімен біріктірілген және барлық тіркелген препараттар мен өнімдерді табуға мүмкіндік береді. Ол үшін "дәрілік заттар", "медициналық бұйымдар" және "қолданылу мерзімі өткен" тәрізді іздеудің тиісті параметрлерін енгізу қажет. Егер іздеу нәтиже көрсетпесе, онда "сауда атауы" немесе "тіркеу нөмірі" енгізіңіз. Егер өнімді табу мүмкін болмаса, хабарламаны pdef@dari.kz поштасына жіберу арқылы Ұлттық орталыққа хабарласа аласыз.

Сұрақ: Шартты, қосымшаны немесе өтінішті қалай сақтауға болады?

Жауап: Шарттың, қосымшаның немесе өтініштің жобасын сақтау үшін барлық міндетті өрістерді экрандық нысандарда толтыру қажет, міндетті түрде форматты-логикалық бақылауды сақтай отырып (барлық деректерді дұрыс және қажетті форматта көрсете отырып) және "сақтау"батырмасын басыңыз. Барлық толтырылмаған немесе форматқа сәйкес келмейтін өрістер қызыл түспен жарықтандырылады.

Сұрақ: Егер мәліметтер базасында GMP немесе ISO сертификаты табылмаса не істеу керек?

Жауап: Өтінімді жасау кезінде GMP немесе ISO сертификаттарын көрсету қажет, ДЗСҰО түпнұсқалары бұрын ұсынылған сертификаттардың қалыптасқан дерекқорын пайдаланады. Егер сертификат бұрын берілмеген болса, өтінімді жасамас бұрын сертификат бойынша деректерді қолмен толтырып, өтінімді рәсімдеуді жалғастыру қажет. Сертификаттарды қосу жөніндегі Нұсқаулық ОБК порталының жоғарғы жағында орналасқан (<http://obk.ndda.kz/>)

Сұрақ: Сапаны бағалау бойынша сұрақтар туындаған кезде қайда жүгінуге болады?

Жауап: Өнім сапасын бағалаудың барлық сұрақтары бойынша жұмыс күндері сағат 9.00-18.30-дан (түскі үзіліс 13.00-14.30) 235 135 call-орталығына дауыстық мәзірден "1" санын таңдап қоңырау шалуға немесе сұрақты s.seraliyeva@dari.kz эл. поштаға жіберуге болады.

Сұрақ: "Қауіпсіздік пен сапаны бағалау" порталында қателер туындаған кезде қайда жүгінуге болады?

Жауап: "Қауіпсіздік пен сапаны бағалау" порталының техникалық мәселелері бойынша дауыстық мәзірден "4" санын таңдап немесе сұрақты portal@dari.kz эл.поштасына немесе 235 135 нөміріне арқылы техникалық қолдау қызметіне хабарласуға болады.

Сұрақ: Төлем туралы сұрақтар туындаған кезде немесе орындалған жұмыстар актісі бойынша қайда жүгінуге болады?

Жауап: Дауыстық мәзірден "3" санын таңдап, 235 135 call-орталығына Бухгалтерлік есеп және есеп беру басқармасына қоңырау шалу немесе сұрақты a.yermagambetova@dari.kz электрондық поштаға жіберу қажет.