|  |
| --- |
|  Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымша |
|  |
|  |

### Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынған құжаттардың тізбесі

      Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 [№ 70](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032327#z47) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 [№ 94](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032700#z6) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

|  |  |
| --- | --- |
| Р/с № | Құжаттар атауы |
| 1 | 2 |
| І Бөлім. Жалпы құжаттама\* |
| IA1. | GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда) |
| I А2. | Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 [№ 94](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032700#z6) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен. |
| I А3. | Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 [№ 94](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032700#z6) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен. |
| I А4. | Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші қатысатын болса, IА2, ІА3, ІА4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады |
| I А5. | Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданылу мерзімінің аяқталуына қарай) |
| I А6. | Бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы моделіне арналған қорғау құжаты (қорғау құжатының патент иеленушісі электрондық форматта ұсынады), тауар таңбасына қорғау құжаты (электрондық форматта); |
| I А7. | Өндірушіден декларация (тіркеу куәлігінің ұстаушысы) Өнертабыс немесе пайдалы моделге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарының бұзылмауы туралы кепілдік хат (генериктік дәрілік препараттың сараптамасы кезінде ұсынылады) |
| I А8. | Бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы) |
| I А 9. | Өндірушіден жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат |
| I А 10. | Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 [№ 94](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2300032700#z6) (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен. |
| I А 11. | Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында жұмыс істеп тұрған ДПЖС – дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылығы жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосымша заттардың құрамы туралы биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар. |
| I А 12. | Дәрілік препараттың тиісті бірегей (биологиялық) дәрілік препараттың репродукцияланған, гибридті немесе биосимилярлы (биосимилярлы) дәрілік препарат екенін көрсететін негіздемелер мен фактілердің қысқаша мазмұны (5 бетке дейін). |
| I.В.1. | Дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС) "doc (док)" форматындағы электронды түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы |
| I.В.2. | Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың "doc (док)" форматындағы қазақ және орыс тілдерінде электрондық түрдегі жобасы |
| 1.В.3. | Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні |
| 1.В.4. | Тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде "jpeg (джипег)" форматта түрлі-түсті макеттері |
| 1.В.5. | Қолданыстағы ДПЖС және бірегей (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын және барлық айырмашылықтарды бөліп және негіздей отырып, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын жолма-жол (бір бетке параллель орналасқан) салыстыру. |
| 1.В.6. | Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен жолма-жол орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы. |
| I.С | Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы дәрілік препаратты тіркеуге алғаш рет өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): Тіркеу куәлігінің ұстаушысының өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға бар екендігі туралы ақпаратты; жаһандық фармакалогиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректерін; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме. |
| I.C 1 | Мерзімді жаңартылып отыратын қауіпсіздік жөніндегі есеп (қайта тіркеу кезінде) |
| I.C 2 | Тәуекелдерді басқару жоспары (бірегей, дәрілік препарат, биоаналогтық, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін) |
| I.D | Тіркеу куәлігінің ұстаушысының Қазақстан Республикасының аумағында өз қарамағында фармакологиялық қадағалауға жауапты (байланыстан) тұлға бар екенін растайтын құжат |
| II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама\* |
| II | Мазмұны |
| II А | Құрамы |
| II А 1 | Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосалқы заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы) |
| II А 2 | Дайын өнімнің қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат |
| II А 3 | Фармацевтикалық әзірлеу (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты бірегей (референттік) препаратпен салыстырып әзірлеу (егер генерик болған жағдайда), өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы) |
| II В | Өндіріс туралы мәліметтер: |
| II В 1 | өндірістік формула |
| II В 2 | өндіріс технологиясының сипаттамасы |
| II В 3 | өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау) |
| II В 4 | өндірістік процестердің валидациясы (асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді валидциясы қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды) |
| II С | шығыс материалдарын бақылау әдістері |
| II С 1 | белсенді субстанция |
| II С 1.1 | Үш өнеркәсіптік сериядағы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты) |
| II С 2 | қосалқы заттар |
| II С 2.1 | қосалқы заттарға сапа сертификаты |
| II С 3 | қаптама материалы (бастапқы және қайталама қаптама) |
| II С 3.1 | қаптама материалының олардың сапасын регламенттейтін құжаттар қоса берілген сапа сертификаттары |
| II D | аралық өнімдер сапасын бақылау әдістері (қажет болғанда) |
| II Е | Өндірушінің тілінен орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар дайын өнімнің сапа ерекшеліктегі және бақылау әдістемесі |
| II E 1 | дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі өндірушінің электрондық түрдегі, "doc (құжат)" форматындағы нормативтік құжаты, оған түсіндірме жазба |
| II E 2 | дәрілік препараттың сынақ әдістемелерінің валидациясы (қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында бекітілген сапа жөніндегі нормативтік құжаттың қосымша көшірмесі)\*\* |
| II F | кемінде үш өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылықты сынау нәтижелері |
| II G | еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған) |
| II Н | жануарларды бақылау деректері |
| II K | генетикалық өзгерген организмдерден тұратын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер |
| II L | сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда) |
| III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама |
| III. | Мазмұны |
| III А. | Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (медициналық иммундық-биологиялық препарат - бір рет енгізгенде және қайталама дозаларды енгізгенде уыттылығы) |
| III В. | Репродуктивті функцияға әсері |
| III С. | Эмбриоуыттылығ және мен тератогенділік бойынша деректер |
| III D. | Мутагендігі жөніндегі деректер |
| III Е. | Канцерогенділігі жөніндегі деректер |
| III F. | Фармакодинамикасы (медициналық гендік-биологиялық препараттар үшін – реактогенділікті зерттеу нәтижелері) |
| III G. | Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін – спецификалық белсенділік нәтижелрі) |
| III H. | Жергілікті тітіркендірілгіш әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін иммуногендікті зерттеу нәтижелері) |
| III Q. | Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда) |
| IV бөлім. Клиникалық құжаттама\*\* |
| IV. | Мазмұны |
| IV А. | Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика) |
| IV В | Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі |
| IV С | Диагностикалық тиімділік |
| IV D | Клиникалық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер |
| IV D 1 | Тіркеуден кейінгі тәжірибе дерекнамасы (бар болған жағдайда) |
| IV E | Тиімділігін растайтын қосымша ақпаратЖүктеу |

      Ескертпе

      \* Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде осы тізбенің I және II бөліктері ұсынылады.

      \*\* Фармакопеялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

      \*\*\* бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты(бар болған жағдайда), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биобаламалылықты зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (құпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).