|  |
| --- |
| № исх: 1.1.7/23 от: 18.07.2016 |

**КОМУ:** Заместителю генерального директора Кабденовой А. Т.

**КОПИЯ:** Калдарова А.Т. Департамент информационного сопровождения и технического обслуживания

Искалиев А. Отдел по международному сотрудничеству и связям с общественностью

**От Кого:** Руководителя Центра по фармаконадзору и мониторингу ПД

ЛС и МИ Байдуллаевой Ш. А.

ТЕМА: Информация на сайт

Дата: 18.07.2016г.

**Служебная записка**

Прошу разрешить размещение следующей информаций на главной странице сайта [www.dari.kz](http://www.dari.kz) в раздел «новости фармации»:

**Уважаемые держатели регистрационных удостоверений и их ответственные лица по фармаконадзору!**

Центр по фармаконадзору и мониторингу побочных действий ЛС и МИ НЦЭЛС, ИМН и МТ в рамках исполнения приказа №421 «**Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»** от 29 мая 2015 года МЗ СР РК сообщает следующее: С даты регистрации в Республике Казахстан для оригинальных лекарственных препаратов, биологических лекарственных средств, вакцин, биосимиляров, а также генериков в случае отсутствия регистрации оригинального лекарственного препарата или других генериков с таким же действующим веществом, предоставляются периодически обновляемый отчет по безопасности (далее-ПОБ) в соответствии со стандартной периодичностью

**и имеющие регистрацию в РК в течение не более 5 лет и регистрируемые после выхода приказа МЗСР РК №421** (приложение 1):

* один раз в шесть месяцев в течение двух лет после регистрации;
* ежегодно - в течение последующих трех лет;
* после этого - каждые три года или после получения отчета из центрального офиса (если применимо);

ПОБ предоставлется в НЦЭЛС в электронном формате pdf  с вкладками для удобства поиска информации и анализа данных на CD диске. Сопроводительное письмо пишется по предлагаемой форме письма (приложение 2).

Для лекарственных препаратов, которые не относятся к оригинальным препаратам, биологическим препаратам, вакцинам не включаются в  стандартную периодичность предоставления ПОБ, НЦЭЛС будет размещать на своем портале перечень действующих веществ лекарственных средств для установления периодичности и сроков представления ПОБ. Держатели регистрационных удостоверений и другие заинтересованные стороны могут направить свои обоснованные сроки изменения в перечень (периодичность, дата)

ПОБ на лекарственные средства должны быть составлены в соответствие международным стандартам, приказам №421 «**Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»** и № 392 «**Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»** (Приложение 6, Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP)) **и**  **предоставляться с переводом на русский язык.**

В связи с изложенным ЦФН и МПД ЛС и МИ предлагает держателям регистрационного удостоверения лекарственных средств или их уполномоченным представителям в срок до 30.08.2016 года предоставить информацию на бумажном носителе и по электронной почте [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz) с приложением в формате Microsoft Excel:

- график направления в НЦЭЛС периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, согласно предлагаемой форме (приложение 3)

- перечень зарегистрированных лекарственных препаратов, фармаконадзор которых проводится в соответствии с представленным в НЦЭЛС Мастер файлом системы фармаконадзора (выгрузка из Государственного реестра отдельно по производителям) согласно формату (приложение 4)

Приложение 2

|  |  |
| --- | --- |
| Исх № \_\_\_\_\_\_\_  от «\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_ г. | **И.о. Генерального директора**  **РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и**  **медицинской техники» МЗСР РК**  **Шорановой А.Е.** |
| На Ваш исх. № \_\_\_  от «\_\_\_»\_\_\_\_\_20\_\_ г. |

О предоставлении отчетов

(Периодический обновляемые отчеты по безопасности)

**Уважаемая Айгуль Едигеевна!**

\_\_\_\_\_Настоящим Компания (Представительство и т.д.) выражает Вам свое почтение и представляет обновленный периодический отчет по безопасности:\_\_

* Номер ПОБ
* Торговое название препарата
* Дата составления отчета
* МНН, действующее вещество или состав
* Международная дата рождения
* Номер Регистрационного удостоверения
* Тип лекарственного препарата (оригинальный, генерик и т.д.)
* Отчетный период
* Производитель
* Владелец Регистрационного удостоверения
* Дата закрытия данных ПОБ
* Дата последующего ПОБ

**должность *подпись* ФИО**

Исп. Ф.И.О.

Тел.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

e-mail:

Приложение 3

График представления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (наименования заявителя государственной регистраций, страна и (при наличии) его уполномоченного представителя в Республики Казахстан)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Торговое название | Международное непатентованное название, активное вещество или состав | Лекарственная форма, дозировка | Производитель | Страна | Держатель регистрационного удостоверения | Страна | Дата регистрации лекарственного препарата в стране, где был впервые разрешен к медицинскому применению  \*\* | Страна, в которой лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению, а также торговое название, лекарственная форма, дозировка | Интервал представления периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата \* (периодичность) | Даты (дата) представления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов НЦЭЛС | Дата в «EUDR list-Европейское агентство по лекарственным средствам публикует перечень сроки и периодичность представления ПОБ» | Периодичность в «EUDR list-Европейское агентство по лекарственным средствам публикует перечень сроки и периодичность представления ПОБ» | Контактные данные уполномоченного по фармаконадзору заявителя государственной регистрации лекарственного препарата или уполномоченного представителя\*\*\* | Контактные данные контактного лица по фармаконадзору на территорий Казахстан \*\*\* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*Указывается следующим образом:  - до 01.01.20ХХ - один раз в шесть месяцев  - 01.01.20ХХ - 01.01.20ХХ – один раз в год  - с 01.01.20ХХ – один раз в три года  \*\*В случае если один периодически отчет по безопасности охватывает нескольео лекарственных препаратов одного международного непатентованного названия в разных лекарственных формах, дозировках или с разными путями введения, указывается наиболее ранняя дата разрешения к применению одного из данных лекарственных препаратов  \*\*\*ФИО, должность, адрес электронной почты, рабочий телефон, телефон 24-часовой доступности | | | | | | | | | | | | | |  |  |

**Результаты согласования**18.7.2016: Байдуллаева Ш. А. (Байдуллаева Ш. А.) - - cогласовано без замечаний