

Еуразиялық экономикалық одақ

«Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ

СЕРТИФИКАТЫ

ЕУРАЗИАҒЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ
ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА
ДӘРІЛІК ЗАТТАР ӨНДІРІСІНІҢ СӘЙКЕСТІГІ ТУРАЛЫ

№ GMP/EAEU/KZ/42-06-2023

Қолданылу мерзімі 2023 жылғы 31 наурыздан 2026 жылғы 30 наурызға дейін

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген Фармацевтикалық инспекция өткізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық инспекция өткізу қорытындылары бойынша берілді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

мынаны растайды:
фармацевтикалық инспекция өткізілді

Янссен Фармацевтика НВ (Janssen Pharmaceutica NV)
Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium

негізінде:

- Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізуге 16.09.2022 жылғы өтінімі (өзге негіз).

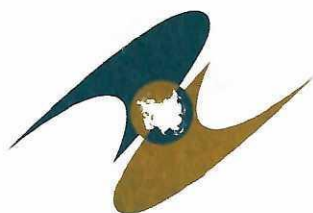
Фармацевтикалық инспекция өткізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы 2022 жылғы 28-31 наурыз аралығында өткізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп белгіленді.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция өткізу күніне өндірістік алаң мәртебесін көрсетеді және осы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күннен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін айғақтайтын құжат ретінде саналмайды. Сертификаттың қолданылу мерзімі «Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар» жолында ол туралы тиісті жазба болса, қауіптерді басқарудың тиісті қағидадарын пайдалану кезінде қысқартылуы мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған жағдайда ғана жарамды болып табылады.

Осы сертификаттың сәйкестігін (түпнұсқасын) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің дерекқорында тексеруге болады.

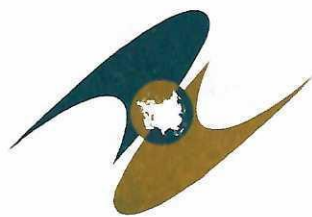
Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса, оны берген уәкілетті органға хабарласу керек.



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/42-06-2023

| | |
|--|---|
| x | Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар |
| | Клиникалық зерттеу арналған дәрілік заттар |
| Коды | Атауы |
| 1. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР - ДӘРІЛІК ӨНІМДЕР | |
| 1.1 | Стерильді өнім |
| | 1.1.1 Асептикалық жолмен дайындалған өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар): |
| | 1.1.1.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер |
| ✓ | 1.1.1.2. Көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер |
| | 1.1.1.3. Дисперсиялар |
| | 1.1.1.4. Лиофилизаттар |
| | 1.1.1.5. Қатты дәрілік түрлер және имплантаттар |
| | 1.1.1.6. Жұмсақ дәрілік түрлер |
| | 1.1.1.7. Асептикалық жолмен дайындалған өзге өнімдер |
| | 1.1.2. Соңғы стерилизациядан өтетін өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар): |
| | 1.1.2.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер |
| | 1.1.2.2. Көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер |
| | 1.1.2.3. Қатты дәрілік түрлер және имплантаттар |
| | 1.1.2.4. Жұмсақ дәрілік түрлер |
| | 1.1.2.5. Соңғы стерилизациядан өтетін өзге өнімдер |
| ✓ | 1.1.3. Шығарылым сапасын бақылау (серия шығарылымы) |
| 1.2 | Стерильді емес өнімдер. |
| | 1.2.1. Стерильді емес өнімдер(келесі дәрілік түрлерді алу кезіндегі технологиялық операциялар): |
| | 1.2.1.1. Қабығы қатты капсулалар |
| | 1.2.1.2. Қабығы жұмсақ капсулалар |
| | 1.2.1.3. Шайнайтын дәрілік түрлер |
| | 1.2.1.4. Импрегнирдік дәрілік түрлер |
| | 1.2.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| | 1.2.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| | 1.2.1.7. Медициналық газдар |
| | 1.2.1.8. Басқа да қатты дәрілік түрлер |
| | 1.2.1.9. Қысымдағы препараттар |
| | 1.2.1.10. Радионуклидтер генераторлары |
| | 1.2.1.11. Жұмсақ дәрілік түрлер |
| | 1.2.1.12. Свеча (суппозиторийлер) |
| | 1.2.1.13. Таблеткалар |
| | 1.2.1.14. Трансдермальді жабыстырғыштар |
| | 1.2.1.15. Интравинальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар |
| | 1.2.1.15. Басқа да стерильді емес өнімдер |
| | 1.2.2. Шығарылым сапасын бақылау (серияны сертификаттау) |
| 1.3 | Биологиялық дәрілік өнім |
| | 1.3.1. Биологиялық дәрілік өнім: |
| | 1.3.1.1. Қан өнімдері |
| | 1.3.1.2. Иммунологиялық өнім |
| | 1.3.1.3. Соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер |
| | 1.3.1.4. Генотерапиялық өнімдер |
| | 1.3.1.5. Биотехнологиялық өнім |
| | 1.3.1.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер |
| | 1.3.1.7. Тіндік-инженерлік өнімдер (тіндік инженерия өнімдері) |

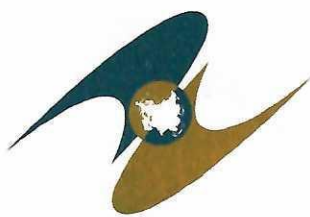


Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/42-06-2023

| | |
|-----|--|
| | 1.3.1.8. Биологиялық өзге өнімдер |
| | 1.3.2. Шығарылымын бақылау (серияны сертификаттау) (өнімдер түрлерінің тізбесі): |
| | 1.3.2.1. Қан өнімдері |
| | 1.3.2.2. Иммунологиялық өнім |
| | 1.3.2.3. Соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер |
| | 1.3.2.4. Генотерапиялық өнімдер |
| | 1.3.2.5. Биотехнологиялық өнім |
| | 1.3.2.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер |
| | 1.3.2.7. Тін инженериясының өнімдері |
| | 1.3.2.8. Биологиялық өзге өнімдер |
| 1.4 | Өзге өнімдер немесе өндірістік қызмет |
| | 1.4.1. Өндіріс: |
| | 1.4.1.1. Өсімдік өнімдері |
| | 1.4.1.2. Гомеопатиялық өнімдер |
| | 1.4.1.3. Өзге өнімдер |
| ✓ | 1.4.2. Белсенді заттарды, қосымша заттарды, дайын өнімдерді стерилизациялау: |
| ✓ | 1.4.2.1. Сузу |
| | 1.4.2.1. Құрғақ ыстықпен стерилизациялау |
| | 1.4.2.3. Бұмен стерилизациялау |
| | 1.4.2.4. Химиялық стерилизациялау |
| | 1.4.2.5. Гамма-сәулемен стерилизациялау |
| | 1.4.2.6. Электронды сәулемен стерилизациялау. |
| | 1.4.3. Басқа |
| 1.5 | Қаптама: |
| | 1.5.1. Бастапқы (ішкі) қаптама: |
| | 1.5.1.1. Қабығы қатты капсулалар |
| | 1.5.1.2. Қабығы жұмсақ капсулалар |
| | 1.5.1.3. Шайнайтын дәрілік түрлер |
| | 1.5.1.4. Толықтырылған дәрілік түрлер |
| | 1.5.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| | 1.5.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер |
| | 1.5.1.7. Медициналық газдар |
| | 1.5.1.8. Өзге қатты дәрілік түрлер |
| | 1.5.1.9. Қысымдағы препараттар |
| | 1.5.1.10. Радионуклидтер генераторлары |
| | 1.5.1.11. Жұмсақ дәрілік түрлер |
| | 1.5.1.12. Свеча (суппозиторийлер) |
| | 1.5.1.13. Таблеткалар |
| | 1.5.1.14. Трансдермальді жабыстырғыштар |
| | 1.5.1.15. Стерильді емес өзге өнімдер |
| ✓ | 1.5.2. Екінші (тұтынушылық) қаптама |
| 1.6 | Шығару сапасын бақылаушы |
| ✓ | 1.6.1. Микробиологиялық тестілеу: стерильді |
| | 1.6.2. Микробиологиялық тестілеу: микробиологиялық тазалық |
| ✓ | 1.6.3. Химиялық (физикалық) тестілеу |
| | 1.6.4. Биологиялық тестілеу |

Осы өндірістік операцияларға қатысты кез келген шектеулерге немесе түсіндірмелерге қатысты (түсіндірме өндірістік объектідегі процестерге жалпы түсініктеме болып табылатын жағдайларды қоспағанда), осы шектеулер немесе түсіндірмелер қай жерде колданылса да, GMP сертификаты тармағының тиісті нөміріне сілтемені қосу қажет.



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/42-06-2023

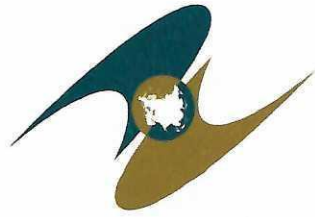
2. ДӘРІЛІК ӨНІМ ИМПОРТЫ КЕЗІНДЕ САПАНЫ БАҚЫЛАУ

| | |
|-----|---|
| 2.1 | Импорттталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау: |
| | 2.1.1. Микробиологиялық тестілеу: стерильділік |
| | 2.1.2. Микробиологиялық тестілеу: микробиологиялық тазалық |
| | 2.1.3. Химиялық (физикалық) сынақтар |
| | 2.1.4. Биологиялық сынақтар |
| 2.2 | Импорттталатын өнімді серияларды сертификаттау |
| | 2.2.1. Стерильді өнім: |
| | 2.2.1.1. Асептикалық жолмен дайындалған өнім |
| | 2.2.1.2. Соңғы стерилизациядан өтетін өнім |
| | 2.2.2. Стерильді емес өнімдер |
| | 2.2.3 Биологиялық дәрілік өнім: |
| | 2.2.3.1. Қан өнімдері |
| | 2.2.3.2. Иммунологиялық өнім |
| | 2.2.3.3. Соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер |
| | 2.2.3.4. Генотерапиялық өнімдер |
| | 2.2.3.5. Биотехнологиялық өнім |
| | 2.2.3.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер |
| | 2.2.3.7. Тіндік-инженерлік өнімдер (тіндік инженерия өнімдері) |
| | 2.2.3.8. Басқа да биологиялық дәрілік өнімдер |
| 2.3 | Импорт (әкелу) бойынша өзге қызмет: |
| | 2.3.1. Нақты импорт (әкелу) алаңы |
| | 2.3.2. Одан әрі өңдеуге жататын аралық өнімді импорттау |
| | 2.3.3. Басқа |

3. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР-ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАР

Белсенді зат (белсенді затар):

| | |
|-----|--|
| 3.1 | Химиялық синтез әдісімен белсенді заттарды өндіру |
| | 3.1.1. Белсенді заттарды аралық өнімдерін өндіру |
| | 3.1.2. Тазартылмаған фармацевтикалық субстанция өндірісі |
| | 3.1.3 Түз түзілуі (тазарту): кристалдану |
| | 3.1.4. Басқа |
| 3.2 | Табиғи көздерден бөліп алу әдістерімен фармацевтикалық субстанциялар өндіру |
| | 3.2.1. Белсенді заттарды өсімдік тектес көздерден бөліп алу |
| | 3.2.2. Белсенді заттарды жануарлардан алынатын көздерден бөлу |
| | 3.2.3. Адам ағзаларынан (тіндерінен) белсенді заттарды бөліп алу |
| | 3.2.4. Минералды шығу көздерінен белсенді заттарды бөліп алу |
| | 3.2.5 Бөлінген белсенді заттарды модификациясы (3.2.1-3.2.4 тармақтардан дереккөз көрсетіледі) |
| | 3.2.6. Бөлінген белсенді заттары тазарту (3.2.1-3.2.4 тармақтардан дереккөз көрсетіледі) |
| | 3.2.7. Басқа |
| 3.3 | Биологиялық процестерді пайдалана отырып белсенді заттарды өндіру |
| | 3.3.1. Ферментация |
| | 3.3.2. Жасушалық өсірінділер пайдаланылатын өндіріс _____ (пайданылатын жасушалар типін көрсету) (жасушалар типінің көрсетілуімен олардың типтік ерекшелігін, сызығын, штаммын және т. б. түсінуге болады) |
| | 3.3.3. Бөліп алу (тазалау) |
| | 3.3.4. Модификациялау |
| | 3.3.5. Басқа |
| 3.4 | Стерильді белсенді заттар өндірісі (3.1, 3.2, 3.3 бөлімдері қатысты болатын жерлерінде толтырылуы тиіс) |
| | 3.4.1. Асептикалық жағдайда өндірілетін белсенді заттар |



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/42-06-2023

| | |
|-----|--|
| | 3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях |
| | 3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации |
| 3.5 | Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций |
| | 3.5.1. Стадии физической обработки: просеивание |
| | 3.5.2. Первичная упаковка |
| | 3.5.3. Вторичная упаковка |
| | 3.5.4. Прочее _____ (указать для операций, не описанных выше) |
| 3.6 | Контроль качества |
| | 3.6.1. Физические (химические) испытания |
| | 3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытания на стерильность) |
| | 3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытания на стерильность) |
| | 3.6.4. Биологические испытания |

4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Ахметнияз Л.М.
И.о. Председателя Комитета
медицинского и фармацевтического
контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
(Ф.И.О., должность)



(подпись)

02.05.2023

(дата подписания, дд. мес.ггг)