



Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения

**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники» МЗ РК**

март 2013г



Оценка безопасности и качества

В соответствии с Законом РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам государственной монополии» от 10.07.12 г. № 34-V

Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» дополнен статьей 63-1 «Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»



Оценка безопасности и качества

**Внесены изменения в некоторые законодательные
и нормативные правовые акты**

Республики Казахстан:

- **Закон РК «О техническом регулировании»**
- **Постановление Правительства РК от 20 апреля 2005 года № 367 «Об обязательном подтверждении соответствия продукции в Республике Казахстан»**
- **Постановление Правительства РК от 4 февраля 2008 года № 90 «Об утверждении технического регламента «Процедуры подтверждения соответствия»**



Оценка безопасности и качества

**3 марта 2013 года введены в действие
Правила проведения оценки безопасности
и качества лекарственных средств и
изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в Республике
Казахстан, утвержденные постановлением
Правительства Республики Казахстан от
14 декабря 2012 года № 1606**



Оценка безопасности и качества

**Оценке безопасности и качества
подвергаются все ввозимые в
Республику Казахстан и произведенные
на территории Республики Казахстан
лекарственные средства (пункт 9 Правил)**



Оценка безопасности и качества

Оценка безопасности и качества лекарственных средств осуществляется путем проведения:

1) серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств, в том числе иммунобиологических препаратов, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) (РК, ЕС, США);

2) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственных средств, произведенных не в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) (РК, ЕС, США);

3) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственных средств, не прошедших серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта.



Оценка безопасности и качества

**Оценке безопасности и качества
подвергаются ввозимые в Республику
Казахстан и произведенные на
территории Республики Казахстан
изделия медицинского назначения
согласно перечню, указанному в
приложении 1 к Правилам
(пункт 10 Правил)**



Оценка безопасности и качества

Перечень изделий медицинского назначения, подлежащих оценке безопасности и качества

- 1. Стерильные изделия медицинского назначения, независимо от класса безопасности**
- 2. Изделия медицинского назначения класса безопасности 2 б и 3**
- 3. Изделия медицинского назначения класса безопасности 1 и 2 А, контактирующие с кровью и внутренними полостями организма**

Примечание: Перечень изделий медицинского назначения, подлежащих оценке безопасности и качества, нормы отбора образцов изделий для испытаний размещены на веб-сайте www.dari.kz



Оценка безопасности и качества

Оценка безопасности и качества изделий медицинского назначения осуществляется путем проведения:

1) серийной оценки безопасности и качества изделий медицинского назначения, произведенных в соответствии с требованиями ИСО EN 13485, GMP (РК, ЕС, США);

2) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, произведенных не в соответствии с требованиями ИСО EN 13485, GMP (РК, ЕС, США);

3) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, не прошедших серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта



Сроки проведения работ по оценке безопасности и качества

Сроки проведения работ по оценке безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения складываются из:

1) сроков на рассмотрение заявки с комплектом документов и отбор образцов лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения (от 1 до 4-х дней);

2) сроков проведения испытаний, предусмотренных Государственной Фармакопеей Республики Казахстан и нормативными документами на методы испытаний;

3) сроков оформления заключения о безопасности и качестве (2 дня)



Сроки проведения работ по оценке безопасности и качества

Наименование продукции	Сроки выполнения работ, дней		
	прием заявки, отбор образцов продукции, оформление заключения о безопасности и качестве	проведение испытаний согласно ГФ РК	Итого
лекарственные средства стерильные:	6	15	21
лекарственные средства нестерильные	6	6	12
изделия медицинского назначения стерильные:	6	15	21
изделия медицинского назначения нестерильные	6	6	12



Стоимость проведения работ по оценке безопасности и качества

**Оплата стоимости оценки безопасности и качества
производится субъектом обращения на счет
экспертной организации в соответствии с ценами,
установленными Правительством Республики
Казахстан (пункт 4 Правил).**

**До утверждения цен на услуги по оценке
безопасности и качества применяется
действующий прейскурант цен на услуги по
сертификации продукции**



Оценка безопасности и качества

Информация о процедурах проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, размещена в разделе «Безопасность ЛС» на веб-сайте www.dari.kz



Оценка безопасности и качества

Некоторые вопросы оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

1. Несоответствия лекарственных средств и изделий медицинского назначения требованиям регистрационного досье и нормативным документам по стандартизации:

- **по упаковке и маркировке:**

не внесены изменения в регистрационное досье по указанию в макете упаковки регистрационного номера лекарственного средства в виде обозначения «РК-ЛС-» (пункт 8 Постановления Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 1692 « Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»);

несоответствие упаковки требованиям нормативного документа (по дизайну, объему и др.);

несоответствие маркировки образцов ЛС и ИМН утвержденным макетам упаковки (отсутствие маркировки на государственном языке, размещение надписей, картинок, допускается переклеивание этикеток, несоответствующее качество упаковочного материала и др.)



Оценка безопасности и качества

2. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье **по маркировке и по упаковке лекарственного средства**, разрешается ввоз в ранее утвержденной упаковке до шести месяцев после внесения изменений по согласованию с уполномоченным органом. Допускается одновременная реализация **лекарственного средства в ранее и вновь утвержденной упаковке** до окончания срока годности лекарственного средства в ранее утвержденной упаковке (пункт 49 приказа МЗ РК от 15 февраля 2012 года № 84)



Оценка безопасности и качества

3. Количество образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения для испытаний с целью оценки безопасности и качества регламентируются Государственной Фармакопеей РК и нормативными документами по стандартизации

Примечание: Нормы отбора образцов по группам однородной продукции представлены на веб-сайте www.dari.kz



**Благодарю за
внимание!**