



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

**ЭКСПЕРТНЫЕ РАБОТЫ ПРИ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ И ВНЕСЕНИИ
ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ
ДОСЬЕ:
ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЕРТИЗА**

*Кесикова А.А.
Начальник УПЭЛС, канд.фарм.наук*

2013 г.

г. Алматы



Направления деятельности УПЭЛС

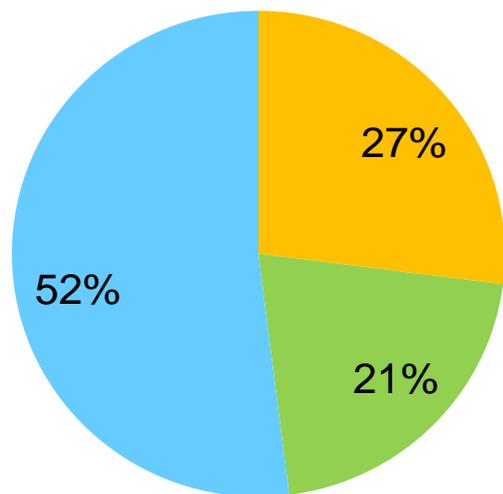
- ✓ Прием регистрационных досье и материалов
- ✓ Введение сведений о препарате в программу «Экспертиза ЛС»
- ✓ Оформление направлений на выписку счета для оплаты экспертных работ
- ✓ Проведение первичной экспертизы регистрационного досье, в том числе экспертиза АНД (ВАНД) и макетов упаковок
- ✓ Подготовка регистрационного досье и материалов для проведения аналитической экспертизы в испытательных лабораториях
- ✓ Подготовка итоговых документов: заключение по безопасности и проект приказа
- ✓ Оформление регистрационных удостоверений
- ✓ Подтверждение расчета образцов и стандартов для проведения аналитической экспертизы
- ✓ Подготовка повестки и протокола заседаний Экспертного совета



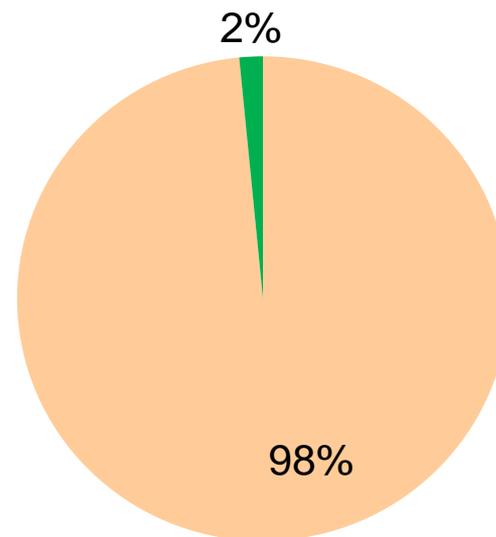
Мероприятия по совершенствованию процедуры проведения первичной экспертизы

- ✓ Запись заявителя для сдачи регистрационного досье, образцов и стандартов на сайте www.dari.kz
- ✓ Переход на формат электронного регистрационного досье лекарственного средства согласно стандарта государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (№ 120 от 12.02.13г.)
- ✓ Внедрение возможности получения информации по экспертным работам и по сверке всех сведений о препарате на сайте www.dari.kz по индивидуальному логин-паролю
- ✓ Еженедельные встречи с заявителями по вопросам государственной регистрации, в том числе по вопросам первичной экспертизы

Информация по заявкам, поступившим на экспертные работы в 2012 году



- Регистрация
- Перерегистрация
- Внесение изменений

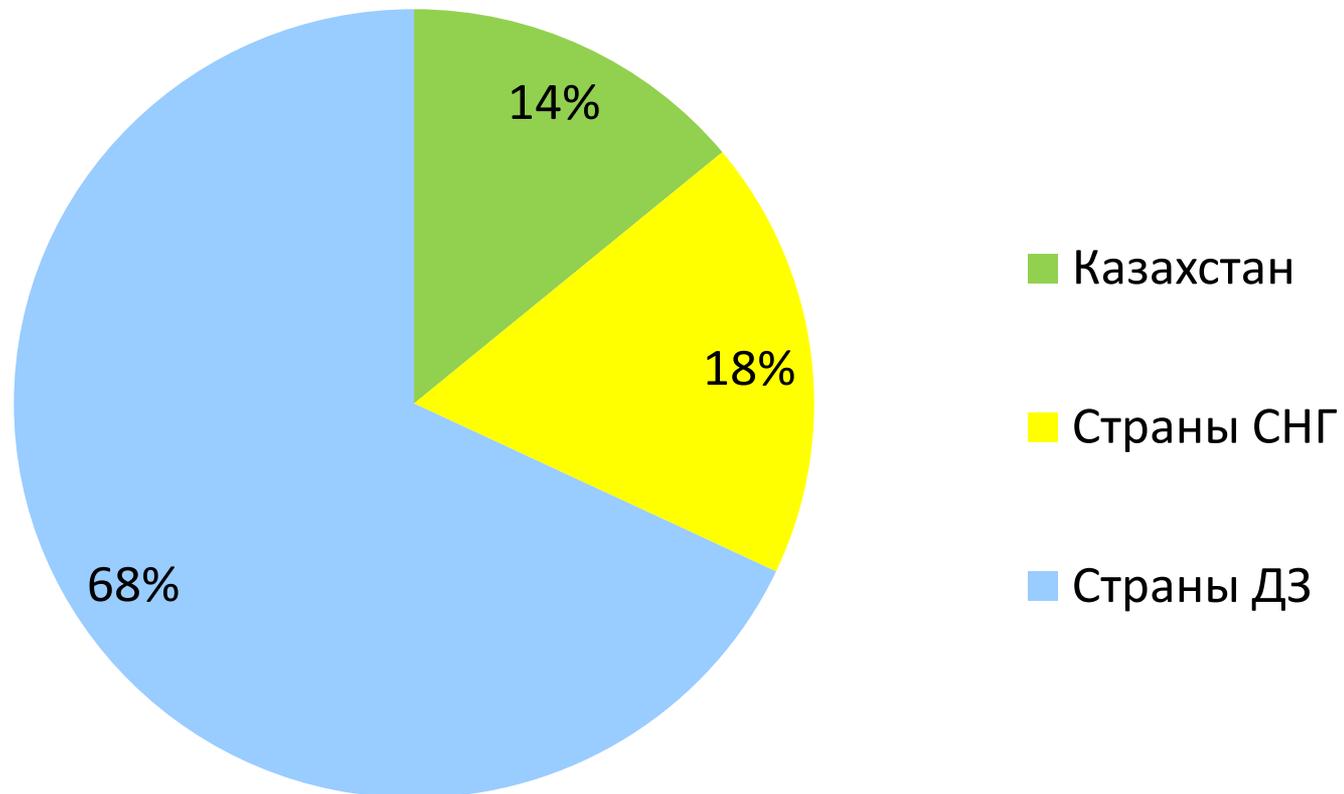


- отрицательные заключения
- положительные заключения

Информация по заявкам, поданным на экспертные работы в 2012 г. и находящимся на этапе ПЭ (на 13.03.13 г.)



Отказы на этапе первичной экспертизы в 2012 г. по причине некомплектности регистрационного досье





Типы замечаний на этапе первичной экспертизы по комплектности РД:

- ✓ В регистрационном досье отсутствуют документы согласно утвержденному перечню. Досье на электронном носителе не соответствует досье на бумажном носителе.
- ✓ Не унифицированы торговое название, МНН, лекарственные формы и дозы, производитель, состав, сроки хранения и т.д. во всех документах, начиная с заявления и заканчивая маркировкой (если в заявлении поданы одни данные, то на этапе оформления проекта приказа - другие).
- ✓ Многие документы нелегитимны, без печати, подписи и даты, либо просроченные. При перерегистрации очень часто представляют документы со старыми датами, не имеющими силу в настоящее время.
- ✓ На аналитическую экспертизу представляют просроченные образцы или стандарты, очень часто флаконы с активными веществами оказываются не заполненными, недостаточное количество образцов и стандартов для трехкратного анализа.



Продолжение

- ✓ Не предоставляются стандарты для определения родственных примесей.
- ✓ Отсутствуют сертификаты серий препаратов, представленных на аналитическую экспертизу.
- ✓ Многие документы не читаемые (шрифт №6), плохо откопированные и отсканированные.
- ✓ Письма не забираются вовремя, в заявлениях указаны фиктивные адреса и телефоны, которые не совпадают со сведениями в договоре на экспертные работы. Заявители не ставят в известность о произошедших изменениях в их адресах и телефонах.
- ✓ **Макеты упаковок меняются до 5 раз в процессе экспертных работ.**
- ✓ Переводы многих документов не идентичны оригиналу и выполнены некачественно



Типы замечаний по проекту АНД (ВАНД)

- Проекты АНД (ВАНД) не соответствуют требованиям СП фирмы в регистрационном досье
- Отсутствуют показатели качества, необходимые для заявленной лекарственной формы
- Проекты АНД (ВАНД) не соответствуют требованиям монографий ГФ РК на готовые лекарственные формы
- Не приводятся методики приготовления используемых растворов, отсутствует описание проверки пригодности хроматографической системы и т.д.
- Не унифицированы общие данные по препарату (лекарственная форма, доза, состав, описание, форма выпуска и упаковки, условия хранения) с инструкцией по медицинскому применению и макетами упаковок

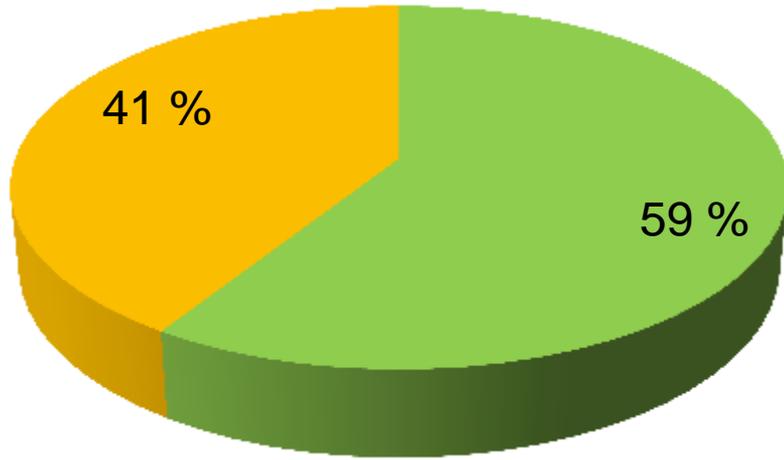


Замечания по макетам упаковки

- ❖ Не указываются предусмотренные законодательством обязательные предупредительные надписи, перечень вспомогательных веществ, для инфузионных растворов - количественный состав вспомогательных веществ
- ❖ На упаковку наносятся сведения рекламного характера
- ❖ Дизайн упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, должен быть в различном цветовом исполнении с указанием цифровой идентификации цветов изображения Pantone
- ❖ Информация на первичной и вторичной упаковках должна быть указана на государственном и русском языках
- ❖ Макеты упаковок должны соответствовать описанию в разделе «Упаковка» проекта АНД (ВАНД)
- ❖ Не корректно указывается аббревиатура в номерах регистрационных удостоверений на лекарственные и иммунобиологические препараты «РК-ЛС-» и «РК-БП-», соответственно



Информация по заявкам на этапе «Заключения»



- рекомендованы
- приостановлены

Причины приостановки ЭР:

- Предоставление обновленных АНД (ВАНД), макетов упаковок и инструкций по медицинскому применению
- Внесение изменений в ранее заявленные данные по препарату



ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КОМПЛЕКТНОСТЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

- НАЛИЧИЕ ОПЫТНЫХ И ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ПОДГОТОВЛЕННЫХ МЕНЕДЖЕРОВ ПО РЕГИСТРАЦИИ



- КАЧЕСТВЕННОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ИМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ



- СВОЕВРЕМЕННОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ ИМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ О ЛЮБЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ ТРЕБОВАНИЙ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ ДОСЬЕ В РК



Функциональные обязанности менеджеров по регистрации

- Формирование и подготовка регистрационного досье согласно установленным требованиям.
- Работа с основной нормативно-правовой документацией по государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений и своевременное информирование производителя о любых изменениях.
- Осуществление постоянного контроля за процессом экспертных работ и своевременное предоставление запрошенных материалов, в сроки оговоренные законодательством.
- Разработка АНД (ВАНД), инструкций по медицинскому применению и макетов первичной и вторичной упаковок на препараты согласно установленным требованиям.
- Подготовка расчета образцов и стандартов для трехкратного анализа



Требования к менеджеру по регистрации для выполнения их функциональных обязанностей

- Иметь высшее фармацевтическое (предпочтительно) или химическое/медицинское/биологическое образование; в связи с появлением большого количества препаратов - биосимиляров желательно наличие высшего биологического образования со специализацией по биотехнологии.
- Знать действующие законы РК и нормативно - правовые акты МЗ РК в области регистрации ЛС, требования к составлению проектов АНД (ВАНД) на лекарственные препараты и субстанции, а также требования к инструкциям по медицинскому применению и маркировке препаратов.
- Повышать профессиональный уровень путем посещения тренингов, конференций и т.д.



Требования к регистрационному досье в электронном формате (ЭРД)

ЭРД должно:

- ❖ быть полностью идентичным РД на бумажном носителе;
- ❖ сопровождаться описью документов РД согласно приложений 3, 4 и 5 пр. МЗ РК № 84 с указанием количества страниц каждого документа с нарастающим итогом

Используемый формат:

- ✓ PDF: все материалы регистрационного досье (от заявления до приложений)
- ✓ JPEG: макеты первичной и вторичной упаковок
- ✓ WORD: проект АНД (ВАНД), инструкция по медицинскому применению

Рекомендуемые программы:

Acrobat X Standard, Acrobat X Pro и Acrobat X Suite



Пример ЭРД

Файл Редактирование Просмотр Окно Справка

Инструменты Комментарии

Закладки

- 1.2. Заявление на государственную регистрацию по форме
 - 1.2.1. Сертификат о регистрации в стране-производителе
 - 1.2.1. Сертификат GMP и Сертификат, разрешающий свободную
 - 1.2.4. Сведения о регистрации ЛС в других странах
 - 1.2.5. Копия охранного документа
- 1.3. Краткая характеристика лекарственного препарата
 - 1.3.2. Инструкция по медицинскому применению

**Заявление
на государственную регистрацию, перерегистрацию
лекарственного средства в Республике Казахстан**

1.	Торговое название	на государственном языке	
		на русском языке	
2.	Лекарственный препарат является: " Для лекарственного препарата (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> оригинальный <input checked="" type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> орфанный <input type="checkbox"/> биосимиляр <input type="checkbox"/> автогенерик <input type="checkbox"/> медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) <input type="checkbox"/> лекарственные препараты растительного происхождения <input type="checkbox"/> гомеопатические препараты <input type="checkbox"/> парафармацевтики	

Закладки

- 3.2.P. Лекарственный препарат
 - 3.2.P.1. Описание и состав лекарственного препарата
 - 3.2.P.2. Фармацевтическая разработка
 - 3.2.P.3. Производство
 - 3.2.P.4. Контроль вспомогательных веществ
 - 3.2.P.5. Контроль лекарственного препарата
 - 3.2.P.5.1. Спецификация
 - 3.2.P.5.2. Аналитические методики
 - (АНД)
 - 3.2.P.5.3. Валидация

3.2.P.5.1 Specification(s) (name dosage form)



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!