

Сұрақ: Танылған ел ретінде өзара мақұлдасу пәсімі бойынша Еуразиялық экономикалық одақ талаптарына сәйкес тіркеу шеңберінде және препараттардың стратегиялық тізбесі бойынша тіркеуді ұлттық рәсімдеу шеңберінде бір ғана саудалық атауымен, бір ғана тіркеу куәлігі ұстаушысынан (ТҚҰ) түскен бір ғана дәрілік препаратты тіркеу кезінде бір мезгілде (қатарлас) сараптама жүргізуге рұқсат етіле ме?

Жауап. Қазіргі уақытта ұлттық рәсімдеу бойынша тіркеу және өзара мақұлдасу рәсімі бойынша Еуразиялық экономикалық одақ талаптарына сәйкес тіркеу қатар жүргізілетін екі дербес үдеріс болып табылады. Осыған байланысты, бір ғана саудалық атауымен бір ғана тіркеу куәлігі ұстаушысынан (ТҚҰ) түскен бір ғана дәрілік препаратты тіркеу кезінде сараптама жүргізуге рұқсат етіледі.

Сұрақ: Референтті елде N препаратының тіркеу дерекнамасы ЕАЭО талаптарымен сәйкестікке келтірілген және қолдануға бір көрсетілім тіркелген. Өз кезегінде, Қазақстан Республикасында ұлттық талаптармен сәйкестікте препарат қолдануға екі көрсетілім бойынша тіркелген. 1 модульде референтті ел тарапынан анықталған елдік-спецификалық ерекшеліктер туралы ақпарат пен олардың негіздемесі ұсынылмаған.

Тіркеу дерекнамасын Қазақстан Республикасында өзара мақұлдасу рәсімі бойынша ЕАЭО талаптарымен сәйкестікке келтіру кезінде ұлттық талаптармен сәйкес тіркелген көрсетілімді сақтау үшін елдік-спецификалық «Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын», «Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат» пен қосымша деректер/мәліметтерді 1, 2, 5 модульде ұсынуға рұқсат етіле ме? Ұсынылған тәсілді түзету талап етіле ме? Тіркеу дерекнамасын ЕАЭО талаптарымен сәйкестікке келтіру кезінде Қазақстан Республикасы үшін тіркелген елдік-спецификалық көрсетілімді сақтау үшін не қажет?

Жауап. «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы» 2016 жылғы 3 қарашадағы ЕАЭО Кеңесінің №78 шешіміне сай, әртүрлі мүше-мемлекеттерде дәрілік препараттың қолдануға көрсетілімдерінде өзгешеліктер болса, өтінім беруші дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 2 модулінің 2.4 және 2.5 бөлімдерінде анықталған ерекшеліктер мен олардың негіздемелері туралы өзектендірілген ақпаратты, ал дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 4 және (немесе) 5 модульдерінде тиісті зерттеулер жүргізу жөніндегі есептерді ұсынады. «Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы» мен «Қосымша парақ» сияқты тіркеу дерекнамасының елдік-спецификалық материалдарын 1 модульде ұсынуға кеңес беріледі.

Сұрақ: Қазақстанда тіркеу куәлігінің ұстаушысы ауысқан жағдайда Ресей мен Қазақстанда дәрілік препараттарды бір ғана саудалық атауымен ЕАЭО талаптары бойынша тіркеу мүмкіндігі бар ма? Яғни, Ресей мен Қазақстан үшін тіркеу куәлігінің ұстаушысы әр түрлі болады.

Жауап: 2020 жылғы 23 қыркүйектегі ЕЭК шешіміне сай, сонымен қатар 2016 жылғы 3 қарашадағы Еуразиялық экономикалық одақ Кеңесінің №78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес, тіркеу куәліктерінің ұстаушысымен тиісті шарттық қатынастар рәсімделген жағдайда тіркеу куәлігінің ұстаушылары әртүрлі бір ғана өндірістік алаңда өндірілген дәрілік препаратты тіркеуге тыйым салу мазмұндалған.

Демек, Еуразиялық экономикалық одақ талабы бойынша тіркеу куәлігінің ұстаушылары әртүрлі және саудалық атаулары бірдей болатын бір ғана өндірістік алаңда өндірілген дәрілік препаратты тіркеуге болады.

Сұрақ: Тіркеу дерекнамасы сәйкестікке келтіруге референтті мемлекет ретіндегі одақтың әрбір елінде біріне бірі тәуелсіз тапсырылуы тиіс пе? Немесе елдердің біреуі танылған мемлекет болуы тиіс пе? Препараттардың шығарылу түрінің әртүрлі екенін ескерсек. Егер дербес тапсыру мүмкіндігі болмаса, танылған мемлекет өз дерекнамасын референтті мемлекеттің дерекнамасымен қалай сәйкестікке келтіре алады?

Жауап: 2016 жылғы 3 қарашадағы Еуразиялық экономикалық одақ Кеңесінің №78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында тіркеу куәліктерінің ұстаушысымен тиісті шарттық қатынастар рәсімделген жағдайда бір ғана өндіріс алаңында өндірілген тіркеу куәлігінің ұстаушылары әртүрлі дәрілік препаратты тіркеуге тыйым салу мазмұндалмаған. Осыған орай, тіркеу куәлігінің ұстаушылары әртүрлі және саудалық атаулары бірдей бір ғана өндіріс алаңында өндірілген дәрілік препаратты Еуразиялық экономикалық одақ талабы бойынша тіркеу мүмкін болады.

Жоғарыда көрсетілгендерге байланысты, әрі препараттардың «шығарылу түріндегі айырмашылықты» ескере отырып, танылған елде және референтті мемлекет елінде ЕАЭО талаптарымен сәйкестікке келтіруге өтінім беру қажет.

Сұрақ: Референтті елде N препаратының тіркеу дерекнамасы ЕАЭО талаптарымен сәйкестікке келтірілген және екінші қаптамасының «ин-балк» сатысын жүзеге асыратын және шығарылым сапасын бақылайтын РЕ жергілікті алаңы (басқаларын қоспағанда) тіркелген. Аталған алаңда Қазақстан Республикасы үшін дайын препараттың екінші қаптамасының сатысы жүзеге асырылмайды, сондықтан жоғарыда көрсетілген алаңда қапталатын қаптамалардың макеттерін қазақ тіліне аудармасыз ұсынуға бола ма немесе Қазақстан Республикасында өзара мақұлдасу рәсімі бойынша тіркеу дерекнамасын ЕАЭО талаптарымен сәйкестікке келтіру кезінде Қазақстан Республикасы үшін қолданылатын қаптамалардың макеттерін ғана қазақ тіліне аудармасымен ұсынуға бола ма?

Жауап: Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын сәйкестікке келтіру шеңберінде өзара мақұлдасу рәсімі бойынша танылған мемлекетте өтінім берілгенде таныған елде 1 модуль: 2016 жылғы 3 қарашадағы Еуразиялық экономикалық одақ Кеңесінің №78 шешімімен бекітілген «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының» талабымен сәйкестікте, «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына» №5 қосымшаға сай, мүше-мемлекеттер үшін спецификалық құжаттар (IV. «Жалпы техникалық құжатты ұйымдастыру») ұсынылады. 1 модуль ақпараты ерекшеленген жағдайда негіздеме ұсыну қажет.

Жоғарыда көрсетілгеніне ақпаратқа орай, «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен ветеринарлық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарды бекіту туралы» 2016 жылғы 3 қарашадағы Еуразиялық экономикалық одақ Кеңесінің №76 шешімін қадағалаумен танылған елдерді қоса, барлық мәлімделген макеттерді (референтті елдің) ұсыну қажет болады.