

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 17 наурыздағы № 36 шешімі.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 7-бабына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның жұмыс регламентіне № 1 қосымшаның 84-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 10 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения	Беларусь	Қазақстан	Қырғыз	Ресей
Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Федерациясынан
М. Григорян	И. Петришенко	Б. Сұлтанов	А. Кожошев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссияның
2022 жылғы 17 наурыздағы
№ 36 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. 3-тармақ мынадай мазмұндағы "а1" тармақшамен толықтырылсын:

"а1) қолданылуы мүше мемлекеттердің заңнамасымен реттелетін химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған, қоршаған ортаға қауіп төндіретін аурулар мен зақымданулардың алдын алу және емдеу үшін, төтенше жағдайлар кезінде қолдануға, олардың пайда болу немесе төтенше жағдайлардың пайда болу қатеріне арналған дәрілік препараттар;"

2. 5-тармақтың "д" тармақшасыдағы "уәкілетті органдар" деген сөздер "мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары" деген сөздермен ауыстырылсын.

3. Мынадай мазмұндағы 5¹-тармақпен толықтырылсын:

"5¹. Мүше мемлекеттердің заңнамасында көзделген жағдайларда және тәртіппен пациенттерге оларға қатысты тіркелмеген дәрілік препараттарды беруге және қолдануға жол беріледі. Мұндай дәрілік препараттарға мыналар жатады:

мүше мемлекеттің уәкілетті органы берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде нақты пациенттің өмірлік көрсеткіштері бойынша медициналық көмек көрсету үшін не сирек кездесетін және (немесе) аса ауыр патологиясы бар пациенттердің шектеулі тобына медициналық көмек көрсету үшін мүше мемлекетке әкелінетін дәрілік препараттар;

стандартталмаған (ретсіз) негізде дайындалатын және жекелеген пациент үшін арнайы өндірілген дәрілік препараттың жеке медициналық мақсатын орындау мақсатында сол мүше мемлекеттің аумағында стационарда қолданылатын жоғары технологиялық дәрілік препараттар.

Осындай жоғары технологиялық дәрілік препараттарды өндіруге мүше мемлекеттің уәкілетті органы рұқсат береді. Мүше мемлекеттер мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген дәрілік препараттардың сериялары мен партияларын қадағалауға және Одақ органдарының актілеріне сәйкес фармакологиялық қадағалауға қойылатын талаптардың баламалылығын қамтамасыз етуге міндетті."

4. 6-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Егер дәрілік препарат жекелеген мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес жүргізілетін тізбелерге енгізілген орфандық ауруды емдеуге арналған жағдайда, осындай дәрілік препаратты референттік мемлекетте осы Қағидаларға сәйкес дәрілік препараттың тек осы мемлекеттің нарығында айналымы мақсатында тіркеу (ұлттық тіркеу рәсімі) осы Қағидалардың

V және VII немесе VI және VII бөлімдеріне сәйкес, сондай-ақ осы Қағидаларға № 1 қосымшаның III бөлімінің 16-бөлімінің ережелеріне сәйкес жүзеге асырылады."

5. 18-тармақта:

а) бірінші абзацтың үшінші сөйлеміндегі "Осы Қағидалардың VII бөлімінде көрсетілген жағдайларда, сондай-ақ" деген сөздер алып тасталсын;

б) бірінші абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі осы Қағидалардың VII бөлімінің VII.III кіші бөлімнің ережелерін ескере отырып айқындалады.

Мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркелген және осы мүше мемлекеттің нарығында 5 жыл және одан да көп айналыстағы дәрілік препарат үшін, егер дәрілік препарат тек осы мемлекеттің нарығында айналысқа жіберу болжанатын жағдайда, мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Мұндай дәрілік препарат басқа мүше мемлекеттердің нарықтарында жоспарланған айналыста болған жағдайда, тіркеу куәлігі қолданылу мерзімі 5 жыл тіркеу куәлігіне ауыстырылуға жатады."

6. 19-тармақта:

а) он екінші абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"нақты клиникалық практика деректері" – пациенттің денсаулық жағдайына және (немесе) медициналық көмек көрсету процесіне қатысты, әртүрлі көздерден алынған деректер;"

б) он үшінші абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"нақты клиникалық практика деректерінің негізінде алынған дәлелдемелер" – нақты клиникалық практика деректерін жинау және талдау негізінде алынған дәрілік препаратты қолдануға және әлеуетті пайдаға немесе қолдану қаупіне қатысты клиникалық дәлелдемелер;"

7. 20-тармақтағы "бірнеше мүше мемлекетте кезектілікпен" және "сәйкес бірнеше мүше мемлекетте бір мезгілде" деген сөздер алып тасталсын.

8. 21-тармақтың "б" тармақшасы мынадай мазмұндағы сөйлеммен толықтырылсын: "Бірнеше мемлекеттерде өзара тану рәсіміне бір мезгілде бастамашылық жасауға жол беріледі."

9. 38-тармақтың он алтыншы абзацындағы "жоспардан тыс инспекциялауды" деген сөздер "фармацевтикалық инспекциялауды" деген сөздермен ауыстырылсын.

10. 45-тармақтағы "дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын талаптарға және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын талаптарға және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын.

11. 46-тармақтағы "күнтізбелік 210 күннен" деген сөздер "140 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

12. 47-тармақта:

а) екінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"осы Қағидаларға № 2 қосымшада белгіленген нысан бойынша қағаз жеткізгіштегі немесе осындай өтініш беру жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық цифрлық қолтаңба (электрондық қолтаңба) қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш (бұдан әрі – электрондық қолтаңба)";

б) үшінші абзац "растайтын" деген сөзден кейін "қағаз жеткізгіштегі немесе электрондық қолтаңбамен қол қойылған электрондық құжаттар түріндегі" деген сөздермен толықтырылсын;

в) төртінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"осы Қағидаларға № 1 – 5-қосымшаларға сәйкес электрондық құжаттар жиынтығы түріндегі электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы;"

г) алтыншы абзацтағы "дәрілік" деген сөз "дәрілік препараттардың үлгілері, дәрілік" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) сегізінші абзац мынадай мазмұндағы абзацтармен ауыстырылсын:

"Сараптама ұйымында:

стандартты үлгілердің дәрілік препараттары үлгілерінің, ерекше реагенттердің және басқа да материалдардың қол жетімділігі қиын болуы (оның ішінде оларды орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткі, психотроптық немесе жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санатқа жатқызған кезде);

көрсетілген үлгілерді мүше мемлекеттің аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтаудың мүмкін еместігі;

сараптама ұйымында арнайы жабдық пен шығыс материалдарының болмауы салдарынан;

еңсерілмес күш жағдайлары немесе тараптардың еркіне тәуелсіз мән-жайлар туындаған кезде, оның ішінде дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты уәкілетті органның (сараптама ұйымының) шешімі бойынша басқа да себептермен сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа да материалдарды ұсыну талап етілмейді.

Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың екінші – төртінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін."

13. 48-тармақта:

а) "47-тармағының сегізінші абзацында" деген сөздер "47-тармағының сегізінші – он бірінші абзацтарында" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Дәрілік препаратты өндірушінің сапасын бақылау зертханаларында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаларда зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайларда (төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындау және оларды жою жағдайында және (немесе) айналадағыларға қауіп төндіретін аурулардың таралу қаупі туындаған кезде, қолайсыз табиғи, химиялық, биологиялық, химиялық, радиациялық факторлар, сараптама ұйымы өкілінің қатысуы мүмкін болмайтын жағдайларда немесе басқа жағдайларда (мысалы, 47-тармақтың сегізінші – он бірінші абзацтарында көрсетілген санаттардағы нақты дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты) уәкілетті органмен (Сараптама ұйымымен) келісім бойынша сапа сараптамасы өндіруші құжаттамасының (өндірушіні

талдау хаттамаларының) негізінде, оның ішінде аудио- немесе бейнебайланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізіледі."

14. 49-тармақтың "г" тармақшасындағы "жоспардан тыс немесе жоспарлы" деген сөздер алып тасталсын.

15. 50-тармақта:

а) бірінші сөйлемдегі "14 жұмыс күні" деген сөздер "10 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) екінші сөйлемдегі "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Өтініш берушінің жауабын бағалау өтініш берушінің жауабын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады."

16. 52-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Осы Қағидалардың 49-тармағының "б" – "д" тармақшаларында көрсетілген кезеңдерді қамтитын сараптама тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттардың толықтығын, жинақтылығын және ресімделуінің дұрыстығын бағалау күнінен бастап немесе сараптама ұйымы сараптама жүргізуге тиісті тапсырманы алған күннен бастап 105 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі."

17. 53-тармақтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

18. 54-тармақтың екінші сөйлеміндегі "күнтізбелік 180 күннен" деген сөздер "180 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

19. 57 және 58-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"57. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) сұрау салуы өтініш берушіге байланыстың телекоммуникациялық арналары бойынша электрондық нысанда берілуге тиіс және ол жіберілген күннен бастап 1 жұмыс күні өткеннен кейін алынған болып есептеледі.

58. Одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларына сәйкестігіне жоспардан тыс фармацевтикалық инспекцияға бастамашылық жасау туралы шешімді референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеуге өтініш берген күннен бастап 70 жұмыс күнінен кешіктірмей қабылдауы мүмкін.

Жоспардан тыс фармацевтикалық инспекцияға бастамашылық жасау туралы шешім қабылданған жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) өтініш берушіге инспекциялауды ұйымдастыру қажеттігі туралы сұрау салу (бастамашылық ету себептерін көрсете отырып және Одақ органдарының актілеріне сілтемелер жасай отырып) жібереді. Көрсетілген сұрау салуға жауап беру осы Қағидалардың 53 және

54-тармақтарында көрсетілген мерзімде жүзеге асырылады.

Жоспардан тыс фармацевтикалық инспекция инспекция жүргізу туралы есепті жібере отырып, дәрілік препаратты тіркеу мерзімінен аспайтын мерзімде (тиісті уәкілетті орган немесе сараптама ұйымы инспекция жүргізуге бастамашылық жасау туралы шешім қабылдаған күннен бастап 180 жұмыс күні ішінде) жүргізілуге тиіс.

Жоспардан тыс фармацевтикалық инспекцияны өтініш беруші фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына сәйкес ұйымдастырады.

Фармацевтикалық инспекция осы Қағидалардың 31-тармағына сәйкес инспекциялар жүргізу жоспарына енгізілген жағдайда, есепті дайындау инспекциялау нәтижелерін есепке алмай аяқталады."

20. Мынадай мазмұндағы 63¹-тармақпен толықтырылсын:

"63¹. Дәрілік препаратқа сараптама жүргізу нәтижелері бойынша шешімді референттік мемлекеттің уәкілетті органы бағалау жөніндегі сараптамалық есепке қол қойылған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қабылдайды."

21. 64-тармақтың "е" тармақшасындағы "жағдайларда, сараптама жүргізу нәтижелері бойынша дәрілік препаратты тіркеуден бас тартады" деген сөздер алып тасталып, мынадай мазмұндағы "ж" тармақшамен толықтырылсын:

"ж) өтініш беруші уәкілетті орган (ұйым) сұратқан құжаттар мен мәліметтерді белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайларда, сараптама жүргізу нәтижелері бойынша дәрілік препаратты тіркеуден бас тартады".

22. 66-тармақта:

а) екінші абзацтағы "және (немесе) электрондық жеткізгіштерде" деген сөздер " немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түрінде" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) үшінші абзац "сараптау үшін" деген сөздерден кейін ", қағаз жеткіз немесе электрондық құжаттар түрінде" деген сөздермен толықтырылсын;

в) төртінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"электрондық құжаттар түріндегі электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасының 1-модулі (оның ішінде тек тану мемлекетіне қатысты өзектілендірілген құжаттар). Ілеспе хатта өтініш беруші, егер олар тану мемлекетіне тіркеуге өтініш берген күнге дейін бастамашылық жасалған болса, тіркеу деректеріне енгізілген барлық өзгерістер туралы мәліметтерді (өтініштердің нөмірлерін көрсете отырып және референттік мемлекеттің уәкілетті органы шешімдерінің (қорытындыларының) көшірмелерін қоса бере отырып) ұсынуға міндетті.";

г) мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Өтінішті тану мемлекеттеріне референттік мемлекетте бастамашылық жасалған өзгерістер енгізу рәсімдері (болған кезде) аяқталған күнге дейін беруге болмайды. Тану мемлекеттерінде тіркеу рәсіміне бастамашылық жасалғаннан кейін және ол осы рәсімге

бастамашылық жасалған тану мемлекеттерінде аяқталғанға дейін өтініш берушінің, қауіпсіздікке қатысты шұғыл өзгерістерді қоспағанда, референттік мемлекетте өзгерістер енгізу рәсіміне бастамашылық жасауға құқығы жоқ.

Референттік мемлекетте қауіпсіздікке қатысты шұғыл өзгерістер берілген кезде өтініш беруші бұл факт туралы тану рәсімін жүзеге асыратын тану мемлекетінің уәкілетті органын (сараптама ұйымын) бір тәулік ішінде хабардар етуге міндетті.

Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың екінші – төртінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін."

23. Мынадай мазмұндағы 66¹-тармақпен толықтырылсын:

"66¹. Осы Қағидаларға № 19 және 20 қосымшаларға сәйкес референттік мемлекетте тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) өзара тану рәсіміне бастамашылық жасалған күнге дейін өзгерістер енгізуге жол беріледі. Бұл ретте референттік мемлекет таныған мемлекетке өзгерістер енгізу қорытындылары бойынша (егер қолданылатын болса) жаңартылған сараптамалық есеп берілуге тиіс.

Өтініш берушінің таңдауы бойынша бірнеше тану мемлекеттерінде өзара тану рәсіміне бір мезгілде бастамашылық жасауға жол беріледі."

24. 68-тармақтағы "бағалау жөніндегі сараптамалық есепке қолжетімділік алған күннен бастап күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "оның негізінде референттік мемлекет бағалау жөніндегі сараптамалық есепті және бағалау жөніндегі бекітілген сараптамалық есепті дайындалатын сараптама ұйымының электрондық тіркеу дерекнамасының барлық нұсқаларына (дәйектіліктеріне) қол жеткізуді алған күннен бастап 60 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

25. 69-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"69. Тану мемлекеттерінде өзара тану рәсімі кезінде дәрілік препараттың сараптамасы бағалау жөніндегі сараптамалық есепке қол жеткізуді алған күннен бастап 40 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мынадай жолдармен жүзеге асырылады:

тану мемлекеттерінде өтініш берген кезде референттік мемлекетте тіркеу дерекнамасында ұсынылған өтінішті, құжаттар мен мәліметтерді өзекті (бар болса, тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістерді ескере отырып) қарау;

тану мемлекеттерінде өтініш беру сәтінде референттік мемлекетте өзектендірілген референттік мемлекеттің сараптама ұйымы дайындаған бағалау туралы сараптамалық есепті қарау.

Тану мемлекетінің сараптама ұйымы тану мемлекетінің уәкілетті органын және өтініш берушіні көрсетілген қолжетімділікті толық көлемде алғаны туралы оны алған күннен бастап 1 жұмыс күні ішінде хабардар етеді.

Өтінім берушіге сараптаманың басталғаны туралы байланыстың телекоммуникациялық арналары бойынша электрондық нысанда хабарланады. Хабарлама оны жіберген (немесе өтініш берушінің жеке кабинетінде жарияланған) күннен бастап 1 жұмыс күні өткеннен кейін алынды деп есептеледі."

26. 70-тармақта:

а) "14 жұмыс күні" деген сөздер "10 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) "немесе осы Қағидалардың 69-тармағында көрсетілген сараптаманы бастау туралы шешім қабылдайды" деген сөздермен толықтырылсын.

27. 71-тармақта:

а) "күнтізбелік 50 күннен" деген сөздер "30 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Тану мемлекетінің уәкілетті органының (Сараптама ұйымының) өтініш берушінің атына сұрау салуы өтініш берушінің уәкілетті өкіліне жеке қол қою арқылы берілуі, тапсырыс хатпен пошта арқылы жіберілуі немесе телекоммуникациялық байланыс арналары арқылы электрондық нысанда берілуі мүмкін. Осы сұрау салуды пошта арқылы тапсырыс хатпен жіберген жағдайда, ол тапсырыс хатын жіберген күннен бастап күнтізбелік 6 күн өткен соң алынды деп есептеледі. Байланыстың телекоммуникациялық арналары арқылы жіберілген жағдайда сұрау салу оны жіберген күннен бастап күнтізбелік 1 күн өткен соң алынды деп есептеледі.

Тану мемлекетінің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) референттік мемлекеттің уәкілетті органының атына сұрау салуы интеграцияланған жүйені пайдалану арқылы жіберіледі."

28. 72-тармақтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

29. 73-тармақ мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Референттік мемлекеттің уәкілетті органы 100 жұмыс күні ішінде мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) сұратқан құжаттар мен мәліметтерді ұсынбаған кезде референттік мемлекет дайындаған бағалау жөніндегі сараптамалық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды ресімделеді.

Көрсетілген есепті тану мемлекеті Сараптама комитетінің қарауы үшін жібереді."

30. 75-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"75. Тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препаратқа сараптама жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 69-тармағында көрсетілген сараптама аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде интеграцияланған жүйені пайдалана отырып, референттік мемлекеттің уәкілетті

органына (сараптама ұйымына) референттік мемлекет дайындаған бағалау жөніндегі сараптамалық есепті тану мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытындыны жібереді. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы алынған қорытындыны телекоммуникациялық байланыс арналары арқылы электрондық нысанда өтініш берушінің назарына жеткізеді және референттік мемлекет дайындаған бағалау жөніндегі сараптамалық есепті танудың мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы шешім қабылдайды."

31. 76-тармақтың бірінші абзацындағы "10 жұмыс күнінен" деген сөздер "5 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

32. 81-тармақта:

а) "шешім қабылдаса" деген сөздерден кейін ", сондай-ақ өтініш беруші белгіленген мерзімде тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) сұратқан құжаттар мен мәліметтерді ұсынбаған кезде" деген сөздермен толықтырылсын;

б) мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Егер Сараптама комитетінде келіспеушіліктерді реттеу рәсімін жүргізгеннен кейін ол бағалау жөніндегі сараптамалық есепте ұсынылған деректер дәрілік препараттың сапасын және (немесе) тиімділігін және (немесе) "пайда – тәуекел" оң арақатынасын растау үшін жеткілікті деп танылуы мүмкін екендігі туралы бірыңғай шешім қабылдаса, уәкілетті орган тану мемлекеті Сараптама комитетінің шешімін алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей:

референттік мемлекеттің сараптама ұйымы дайындаған бағалау жөніндегі сараптамалық есепті тану туралы шешім қабылдайды;

өтініш берушіге осы Қағидаларға № 17 қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препараттың тіркеу куәлігін, сондай-ақ дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасын, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты, тану мемлекетінің заңнамасында тиісті талаптар болған кезде тану мемлекетінің мемлекеттік тіліндегі қаптамалардың макеттерін береді;

референттік мемлекет берген сапа жөніндегі нормативтік құжатты келіседі;

дәрілік препарат және оның құрамына кіретін белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, қаптамалар макеттерін, бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес тәуекелдерді басқарудың келісілген жоспарын (қажет болған кезде) қоса бере отырып орналастырады."

33. 84-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"84. Дәрілік препаратты тіркеудің және сараптаудың орталықсыздандырылған рәсімінің ұзақтығы дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берілген күннен бастап

референттік мемлекетте тіркеу куәлігі берілген күнге дейін 140 жұмыс күнінен аспауы тиіс және орталықсыздандырылған рәсімге қатысатын тану мемлекеттерінде 50 жұмыс күнінен аспауы тиіс."

34. 85-тармақтың "а" және "б" тармақшалары мынадай редакцияда жазылсын:

"а) референттік мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу және сараптау;

б) референттік мемлекеттің сараптама ұйымы дайындаған бағалау жөніндегі сараптамалық есепті тану мемлекеттерінде қарау."

35. 86-тармақта:

а) екінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты қағаз жеткізгіште немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түрінде тіркеу туралы өтініш;"

б) үшінші абзац ", қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжаттар түрінде" деген сөздермен толықтырылсын;

в) төртінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"осы Қағидаларға № 1 – 5 қосымшаларға сәйкес электрондық құжаттар жиынтығы түріндегі электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы;"

г) алтыншы абзацтағы "Белсенді" деген сөз "Дәрілік препараттардың үлгілері, белсенді" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) сегізінші абзац мынадай мазмұндағы абзацтармен ауыстырылсын:

"Сараптама ұйымында:

стандартты үлгілердің дәрілік препараттары үлгілерінің, ерекше реагенттердің және басқа да материалдардың қол жетімділігі қиын болуы (оның ішінде оларды орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткі, психотроптық немесе жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санатқа жатқызған кезде);

көрсетілген үлгілерді мүше мемлекеттің аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтаудың мүмкін еместігі;

сараптама ұйымында арнайы жабдық пен шығыс материалдарының болмауы салдарынан;

еңсерілмес күш жағдайлары немесе тараптардың еркіне тәуелсіз мән-жайлар туындаған кезде, оның ішінде дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты уәкілетті органның (сараптама ұйымының) шешімі бойынша басқа да себептермен сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа да материалдарды ұсыну талап етілмейді.

Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы Қағидаларда көзделген жағдайларда, осы тармақтың 2 – 4-абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну өтініш

берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған қағаз жеткізгіштегі тиісті құжаттар мен мәліметтерді қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымы нысанында жүзеге асырылуы мүмкін."

36. 87-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Өндірушінің сапаны бақылау зертханаларында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаларда зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайда (төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындау және оларды жою жағдайында және (немесе) айналадағыларға қауіп төндіретін аурулардың таралу қаупі туындаған кезде, қолайсыз табиғи, химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған аурулар мен зақымданулар). сараптама ұйымы өкілінің қатысуы мүмкін болмайтын факторлар, немесе басқа жағдайларда (мысалы, осы Қағидалардың 86-тармағының сегізінші – он екінші абзацтарында көрсетілген санаттарға жататын нақты дәрілік препаратты өндіру және сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты) референттік мемлекеттің уәкілетті органымен (сараптама ұйымымен) келісім бойынша сапа сараптамасы өндірушінің құжаттамасы (өндірушіні талдау хаттамалары) негізінде, оның ішінде аудио немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдаланумен жүргізіледі."

37. 88-тармақта:

а) екінші және үшінші абзацтар мынадай редакцияда жазылсын:

"осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз жеткізгіштегі немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

электрондық құжаттар жиынтығы түріндегі электрондық тасымалдағыштағы тіркеу дерекнамасының 1-модулі";

б) төртінші абзацтағы "тану" деген сөз "электрондық құжаттар түрінде тану" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың екінші – төртінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін."

38. 89-тармақтың "г" тармақшасындағы "жоспардан тыс немесе жоспарлы" деген сөздер алып тасталсын.

39. 91-тармақта:

а) бірінші абзацта:

бірінші сөйлемдегі "14 жұмыс күні" деген сөздер "10 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

екінші сөйлемдегі "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын, "ескертпелері" деген сөз "сұрау салуы" деген сөзбен ауыстырылсын;

б) екінші абзац мынадай мазмұндағы абзацтармен ауыстырылсын:

"Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) сұрау салуы өтініш берушіге байланыстың телекоммуникациялық арналары бойынша электрондық нысанда берілуге тиіс және ол жіберілген күннен бастап күнтізбелік 1 күн өткен соң алынған болып есептеледі.

Өтініш берушінің жауабын бағалау өтініш берушінің жауабын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) ұсынылған тіркеу деректері материалдарының жиынтықтылығы мен толықтығын бағалау аяқталған күннен бастап 14 жұмыс күнінен кешіктірмей, дәрілік препаратты орталықтандырылмаған тіркеу рәсіміне қатысатын тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) дәрілік препараттың тіркеу деректеріне қол жеткізуді ұсынады немесе осы Қағидалардың 92-тармағында белгіленген тәртіппен өтініштің қабылданбағаны туралы хабарлайды.

Осы Қағидалардың 89-тармағының "б" – "д" тармақшаларында көрсетілген кезеңдерді қамтитын сараптама тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттардың толықтығын, жинақтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау күнінен бастап немесе сараптама ұйымы сараптама жүргізуге тиісті тапсырманы алған күннен бастап 105 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі."

40. 93-тармақтағы ", осы Қағидаларға № 6 – 8 қосымшаларға сәйкес нысан бойынша " деген сөздер алып тасталсын.

41. 94-тармақтың бірінші – үшінші абзацтары мынадай мазмұндағы абзацтармен ауыстырылсын:

"94. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) сараптама басталған күннен бастап 60 жұмыс күні ішінде тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) осы Қағидаларға № 6 – 8 қосымшаларға сәйкес нысан бойынша ескертулер тұжырымдалған есептердің көшірмелерін немесе осы Қағидаларға

№ 11 қосымшаға сәйкес нысан бойынша бағалау жөніндегі алдын ала есепті немесе өтініш берушіге сұрау салулардың көшірмелерін жібереді.

Референттік мемлекеттегі сараптама рәсімге қатысушы барлық мемлекеттерден алдын ала есеппен немесе референттік мемлекеттің сұрау салуымен келісу туралы қосымша ескертулер немесе ақпарат алынған күнге дейін тоқтатыла тұрады.

Қайта өндірілген немесе гибридтік дәрілік препараттың тіркеу деректеріне сараптама жүргізілген жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) сараптама басталған күннен бастап

60 жұмыс күні ішінде тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) осы Қағидаларға № 8 және 22 қосымшаларға сәйкес нысан бойынша өтініш берушіге ескертулер мен сұрау салулар тұжырымдалған есептердің көшірмелерін немесе осы Қағидаларға № 11 қосымшаға сәйкес нысан бойынша бағалау жөніндегі алдын ала есепті немесе өтініш берушіге сұрау салулардың көшірмелерін жібереді.

Өтініш берушінің атына қосымша ескертулер болған жағдайда, тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) референттік мемлекетті бағалау жөніндегі алдын ала есепті алған күннен бастап 30 жұмыс күнінен кешіктірмей референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) сұрау салу жібереді, ол тану мемлекетінен соңғы сұрау салуды немесе келісу туралы ақпаратты алған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде референттік мемлекеттің алдын ала есебімен бірыңғай сұрау салуды қалыптастырады және оны осы Қағидалардың 93-тармағына сәйкес өтініш берушіге жібереді.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) сұрау салуы өтініш берушіге байланыстың телекоммуникациялық арналары бойынша электрондық нысанда берілуге тиіс және ол жіберілген күннен бастап күнтізбелік 1 күн өткен соң алынған болып есептеледі."

42. 95-тармақта:

а) бірінші абзацтың бірінші сөйлеміндегі "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) екінші абзацтың екінші сөйлеміндегі "күнтізбелік 180 күннен" деген сөздер "180 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

43. 96-тармақтың бірінші абзацындағы "күнтізбелік 180 күннен" деген сөздер "180 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

44. 99-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"99. Одақтың тиісті фармацевтикалық практикаларына сәйкестігіне жоспардан тыс фармацевтикалық инспекцияға бастамашылық жасау туралы шешімді референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеуге өтініш берген күннен бастап 70 жұмыс күнінен кешіктірмей қабылдауы мүмкін.

Жоспардан тыс фармацевтикалық инспекцияға бастамашылық жасау туралы шешім қабылданған жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) өтініш берушіге бастамашылық ету себептерін егжей-тегжейлі көрсете отырып және Одақ органдарының актілеріне сілтемелермен инспекциялауды ұйымдастыру қажеттілігі туралы сұрау салу жібереді.

Жүргізілген инспекция туралы есепті жібере отырып, жоспардан тыс фармацевтикалық инспекция дәрілік препаратты тіркеу мерзімінен аспайтын мерзімде (тиісті уәкілетті орган инспекция жүргізуге бастамашылық жасау туралы шешім қабылдаған күннен бастап 180 жұмыс күні ішінде) жүргізілуге тиіс.

Жоспардан тыс фармацевтикалық инспекцияны өтініш беруші фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына сәйкес ұйымдастырады.

Фармацевтикалық инспекция осы Қағидалардың 31-тармағына сәйкес инспекциялар жүргізу жоспарына енгізілген жағдайда, есепті дайындау инспекциялау нәтижелерін есепке алмай аяқталады."

45. 101-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"101. Дәрілік препараттың сараптамасына қатысты қандай да бір тану мемлекетінен қосымша ескертулер болмаған жағдайда (ескертулерді, бағалау жөніндегі алдын ала есепті қарау нәтижелерін ұсыну) осы тану мемлекеті референттік мемлекетке осы Қағиданың 94-тармағына сәйкес бағалау жөніндегі алдын ала есепте қамтылған қорытындыға (егер қолданылатын болса ескертулерді қоса алғанда) сәйкес ақпарат ұсынады."

46. 104-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"104. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеуге өтініш берген күннен бастап 90 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде тану мемлекеттеріне және өтінім берушіге осы Қағидаларға № 16 қосымшаға сәйкес нысан бойынша Бағалау жөніндегі қорытынды сараптамалық есептің жобасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды (қосымша парақ), қаптама макеттерінің жобасын, сапа жөніндегі нормативтік құжаттың жобасын, сондай-ақ қажет болған жағдайда тәуекелдерді басқару жоспарының жобасын өтінім берушінің сұрау салуларға берген жауаптарымен бірге жіберуі мүмкін."

47. 105-тармақтағы "күнтізбелік 175-ші күні" деген сөздер "117-ші жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын.

48. 106-тармақтағы "күнтізбелік 165-ші күні" деген сөздер "110-шы жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын.

49. 109-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"109. Референттік мемлекеттің және тану мемлекеттерінің осы Қағидалардың 105 және 108-тармақтарына сәйкес дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігі туралы сараптама нәтижелері бойынша оң шешім қабылдаған уәкілетті органдары (сараптама ұйымдары) қорытынды құжаттарды беру рәсіміне 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде көшеді."

50. 110-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"110. Уәкілетті орган тіркеу туралы оң шешім қабылдаған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей:"

51. 114-тармақтың "е" тармақшасындағы "жағдайларда бас тартады" деген сөздер алып тасталып, мынадай мазмұндағы "ж" тармақшамен толықтырылсын:

"ж) осы Қағидалардың 94-тармағына сәйкес жіберілген сұрау салуға өтініш беруші белгіленген мерзімде жауап бермеген жағдайларда бас тартады."

52. VII бөлім мынадай редакцияда жазылсын:

"VII. Тіркеуден кейінгі шараларды белгілеу

VII.I. Қосымша талаптарды белгілей отырып, дәрілік препаратты тіркеу

116. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препаратты тіркеу және тіркеуге байланысты рәсімдерді жүзеге асыру кезінде оған қатысты мынадай қосымша талаптардың біреуін немесе бірнешеуін белгілеуі мүмкін:

дәрілік препаратты қауіпсіз қолдануды қамтамасыз ету үшін тәуекелдерді басқару жүйесіне белгілі бір шараларды енгізу;

дәрілік препараттың қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі зерттеулер жүргізу;

дәрілік препаратты тіркеуге және күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама беруге қосымша талаптар белгілеу;

дәрілік препараттың тиімділігіне тіркеуден кейінгі зерттеулер жүргізу, қажет болған жағдайда – дәрілік препаратты өткізу басталғанға дейін зерттеле алмайтын дәрілік препарат тиімділігінің әртүрлі аспектілерін зерттеу;

Еуразиялық экономикалық Одақтың фармакологиялық қадағалауының тиісті практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында басқа да шарттар немесе шектеулер.

Белгіленген шарттар мен шектеулер, сондай-ақ оларды орындау мерзімдері тіркеу куәлігінде, бірыңғай тізілімде, ҚХЛБ-да және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетіледі.

117. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеу куәлігін ұстаушы осы дәрілік препаратты тіркеу және осы Қағидалардың 116-тармағына сәйкес тіркеуге байланысты рәсімдерді жүзеге асыру кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) белгілеген қосымша талаптарды орындамаған жағдайда, дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылуын жоюға құқылы.

118. Уәкілетті органның (сараптама ұйымының) дәрілік препаратты тіркеу және тіркеуді (қайта тіркеуді) растау шартымен тіркеу куәлігін ұстаушының жүргізуі жөніндегі міндеттеме белгіленуі мүмкін:

а) осы дәрілік препаратты қолданумен байланысты қауіп-қатерлер болған жағдайда дәрілік препараттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі зерттеулер. Егер тәуекелдер біреуден астам дәрілік препаратқа жататын болса, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары тіркеу куәліктерін ұстаушылардың осындай дәрілік препараттардың қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі бірлескен зерттеулер жүргізуіне ықпал етеді;

б) егер ауруды түсіну немесе клиникалық әдістеме тиімділікті алдыңғы бағалау елеулі қайта қарауды талап ететінін көрсетсе, дәрілік препараттың тиімділігін тіркеуден кейінгі зерттеулер.

119. Тіркеу куәлігін ұстаушы уәкілетті органнан (Сараптама ұйымынан) міндеттемені енгізу туралы тиісті хабарлама алған күннен бастап 90 жұмыс күні ішінде

осы Қағидалардың 118-тармағында көзделген міндеттемені енгізуге жауап ретінде қағаз жеткізгіште немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түрінде жазбаша түсініктеме беруге құқылы.

120. Осы Қағидалардың 119-тармағына сәйкес дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы ұсынған жазбаша түсініктеме негізінде уәкілетті орган (Сараптама ұйымы) 20 жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың 118-тармағында көрсетілген зерттеулерді жүргізу жөніндегі міндеттемені алып тастауы немесе растауы тиіс. Көрсетілген міндеттеме расталған жағдайда дәрілік препаратты тіркеу шарттары (оларға тиісті ережелерді енгізу арқылы), сондай-ақ тәуекелдерді басқару жүйесі өзгертілуі тиіс.

VII. II. Дәрілік препаратты ерекше жағдайларда тіркеу

120¹. Ерекше жағдайларда өтініш берушімен консультациядан кейін тіркеу, атап айтқанда дәрілік препараттың қауіпсіздігін қозғайтын белгілі бір шарттарда, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын оның қолданылуына байланысты әрбір инцидент туралы және қолданылатын шаралар туралы хабардар ету жүзеге асырылуы мүмкін.

Тіркеу, егер өтініш беруші дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы толық деректерді оны қолданудың қалыпты жағдайында объективті тексерілетін себептерге байланысты бере алмайтындығын дәлелдей алса, жүзеге асырылуы мүмкін, олар осы Қағидаларға № 1 қосымшаның 11-бөлімінде белгіленген негіздердің біріне сәйкес келуі тиіс.

Осы тармақта сипатталған рәсімдердің объектісі болып табылатын дәрілік препараттың Одақ нарығында болуының жалғасуы дәрілік препаратты бағалау туралы сараптамалық есепті дайындай отырып, референттік мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) жыл сайын жүргізетін осындай жағдайларды қайта бағалауға байланысты болуы тиіс.

Осы тармақты қолданудың процестік ерекшеліктері осы Қағидаларға № 25 қосымшада келтірілген.

VII. III. Дәрілік препаратты шартты тіркеу

120². Қатерлі (ауыр) мүгедектікті немесе өмірге қауіп төндіретін ауруларды емдеуге, профилактикаға немесе диагностикалауға арналған дәрілік препараттар үшін қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерді қамтамасыз ету қажеттілігі негізделген жағдайда, тіркеу осы Қағидаларға № 1 қосымшаның 5-бөлімінде көзделген түпкілікті клиникалық деректерді тіркеу туралы өтініш беру сәтінде ұсынылғанға дейін, қаралып отырған дәрілік препараттың нарықта неғұрлым ерте қол жеткізуінің пайдасы түпкілікті деректердің болмауына байланысты қауіптен асып кеткен жағдайда

жүзеге асырылуы мүмкін. Мұндай дәрілік препараттарда шұғыл қажеттілік кезінде оларды тіркеу клиникаға дейінгі немесе биофармацевтикалық толық деректерді ұсынусыз жүргізілуі мүмкін.

120³. Осы кіші бөлімнің мақсатында "қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктер" деп Одақта уәкілетті органдар мақұлдаған диагностиканың, профилактиканың немесе емдеудің рұқсат етілген және танылған тиімді әдісі жоқ не шартты тіркеуге берілетін дәрілік препаратты қолдану уәкілетті органдар мақұлдаған диагностика, профилактика немесе емдеу әдісі алдында елеулі артықшылыққа ие болатын жай-күй түсініледі.

120⁴. Шартты тіркеу дәрілік препараттың "пайда – тәуекел" арақатынасы оң болған жағдайда, сондай-ақ егер өтініш беруші шартты тіркеу рәсімін жүргізгеннен кейін дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша жетіспейтін толық деректерді ұсына алатын болса ғана жүзеге асырылуы мүмкін.

120⁵. Шартты тіркеу тіркеу куәлігін ұстаушының ерекше шарттарды орындауымен қоса жүргізілуі тиіс. Осы ерекше шарттарды және оларды тіркеудің шарттары ретінде орындаудың шекті мерзімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы белгілейді және осы уәкілетті органның жыл сайынғы бағалауына жатады.

120⁶. 120⁵-тармақта көрсетілген ерекше шарттар шеңберінде осы бөлімге сәйкес берілген тіркеу куәлігін ұстаушыны "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасын растау мақсатында жүргізілген зерттеулерді аяқтауға немесе жаңа зерттеулер жүргізуге міндеттеу қажет.

120⁷. КХЛП және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) дәрілік препаратты тіркеу осы Қағидалардың 120⁵-тармағына сәйкес ерекше шарттарды орындау шартымен жүзеге асырылғаны туралы түсінікті тұжырымды қамтуы тиіс.

120⁸. Осы бөлімге сәйкес жүзеге асырылған тіркеу 1 жыл бойы жарамды және жыл сайынғы негізде "пайда-тәуекел" арақатынасын қайта бағалай отырып, тіркеуді (қайта тіркеуді) растауды талап етеді.

120⁹. Егер осы Қағидалардың 1205-тармағында көрсетілген ерекше шарттар орындалса, мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігін ұстаушының өтініші бойынша және сараптама ұйымының оң қорытындысын алғаннан кейін 5 жыл бойы жарамды және осы Қағидалардың VIII бөліміне сәйкес қайта тіркелуге жататын тіркеу куәлігін беруге құқылы.

120¹⁰. Осы бөлімге сәйкес тіркеу рәсімдерінің, өлшемшарттары мен талаптарының сипаттамасы осы Қағидаларға № 26 қосымшада келтірілген.

VII.IV. Дәрілік препараттың жедел сараптамасы

120¹¹. Дәрілік препараттардың жеделдетілген сараптамасы мыналарға қатысты қолданылады:

орфандық дәрілік препараттарға;

тек кәмелетке толмағандардың қолдануына арналған дәрілік препараттарға;

халық денсаулығы үшін ерекше маңызы бар дәрілік препараттарға, атап айтқанда, тіркеуге өтініш бергенге дейін өтініш берушінің дәрілік препараттың ерекше маңыздылығы туралы өтініші берілген мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініші негізінде дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитеті айқындайтын мүше мемлекеттерде медициналық көмек көрсетудің тиімді әдістері болмаған кезде.

Референттік мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу және сараптау мерзімі дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берген күннен бастап тіркеу куәлігін берген күнге дейін 100 жұмыс күнінен аспауы тиіс.

Дәрілік препаратқа жедел сараптама жүргізу туралы өтінішті қарау рәсімі осы Қағидаларға № 27 қосымшада келтірілген.

VII.V. Жалпы ережелер

120¹². Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеу куәлігін ұстаушы осы бөлімнің ережелеріне сәйкес қаралатын дәрілік препаратты тіркеу және тіркеуге байланысты рәсімдерді жүзеге асыру кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) белгілеген қосымша талаптарды немесе міндеттемелерді орындамаған жағдайда, осы Қағидалардың X бөлімінің ережелеріне сәйкес әрекет етеді."

53. 125-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"125. Тіркеуді (қайта тіркеуді) растау рәсімі референттік мемлекетте тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш берілген күннен бастап 80 жұмыс күнінен және рәсімге қатысатын тану мемлекеттерінің әрқайсысында 50 жұмыс күнінен аспауға тиіс."

54. 126-тармақтағы "күнтізбелік 210 күннен" деген сөздер "140 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

55. 127-тармақта:

а) "а" тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"а) осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты тіркеуге (қайта тіркеуге) қағаз жеткізгіште немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түрінде өтініш";

б) "б" тармақша "растайтын" деген сөзден кейін ", қағаз жеткізгіштегі немесе электрондық құжат түріндегі" деген сөздермен толықтырылсын;

в) мынадай мазмұндағы "г" тармақшамен толықтырылсын:

"г) мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың "а" – "в" тармақшаларында көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін."

56. 129-тармақта:

а) "а" тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"а) осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес белгіленген нысан бойынша қағаз жеткізгіштегі немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;"

б) "б" тармақша "растайтын" деген сөзден кейін ", қағаз жеткізгіштегі немесе электрондық құжат түріндегі" деген сөздермен толықтырылсын;

в) "в" тармақшадағы "электрондық" деген сөздің алдынан ", электрондық құжаттар түріндегі" деген сөздермен толықтырылсын;

г) мынадай мазмұндағы "д" тармақшамен толықтырылсын:

"д) мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың "а" – "г" тармақшаларында көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін."

57. 130-тармақта:

а) "14 жұмыс күні" деген сөздер "10 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Уәкілетті органның (сараптама ұйымының) сұрау салуы өтініш берушіге байланыстың телекоммуникациялық арналары бойынша электрондық нысанда берілуге тиіс және ол жіберілген күннен бастап 1 күн өткен соң алынған болып есептеледі.

Өтініш берушінің жауабын бағалау өтініш берушінің жауабын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады."

58. 132-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"132. Пәндік сараптама басталған немесе сараптама жүргізуге тиісті тапсырма алынған күннен бастап референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) 30 жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға № 11 қосымшаға сәйкес нысан бойынша ескертулерді тұжырымдай отырып, алдын ала сараптамалық есеп немесе сұрау салу жобасын өтініш берушіге жасайды және интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) жібереді

Референттік мемлекеттегі сараптама рәсімге қатысушы барлық мемлекеттерден алдын ала есеппен немесе референттік мемлекеттің сұрау салуымен келісу туралы қосымша ескертулер немесе ақпарат алынған күнге дейін тоқтатыла тұрады."

59. 133-тармақтағы "жіберген күннен бастап күнтізбелік 20 күннен" деген сөздер "алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

60. 134-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"134. Референттік мемлекеттің сараптама ұйымы дайындаған бағалау жөніндегі алдын ала сараптама есебін тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарының (сараптама ұйымдарының) қарауы, референттік мемлекеттің уәкілетті органдарының (сараптама ұйымдарының) тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарының (сараптама ұйымдарының) сұрау салуларын қарауы және бағалау жөніндегі қорытынды сараптама есебін тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарының (сараптама ұйымдарының) қарауы барысында референттік мемлекеттің сараптама ұйымы дайындаған бағалау жөніндегі алдын ала сараптама есебін референттік мемлекеттің сараптама ұйымы, рәсімге қатысушы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары (сараптама ұйымдары) арасында осы Қағидалардың 133-тармағында көрсетілген мерзімде интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, рәсімнің нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің ұйымы дайындайтын бағалау жөніндегі қорытынды сараптама есебін келісу мақсатында осы Қағидаларға № 18 қосымшаға сәйкес нысан бойынша консультациялар жүзеге асырылуы мүмкін."

61. 135-тармақта:

а) бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"135. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препараттың тіркелуін (қайта тіркелуін) және сараптамасын растау рәсімін жүргізу кезінде тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарынан (сараптама ұйымдарынан) қосымша ескертулер немесе референттік мемлекет дайындаған алдын ала сараптамалық есеппен келісу туралы ақпарат алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей өтініш берушіге жазбаша және (немесе) электрондық түрде жетіспейтін қосымша ақпаратты, ұсынылған құжаттарға және тіркеу дерекнамасының деректеріне қатысты қажетті түсіндірулерді немесе нақтылауларды ұсыну туралы жиынтық сұрау салу (оның ішінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, дәрілік препарат қаптамаларының макеттеріне, сапа жөніндегі нормативтік құжатқа немесе тіркеу дерекнамасының өзге де құжаттарына өзгерістер енгізу туралы ұсыныстар) жіберуге құқылы.";

б) екінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) үшінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Референттік мемлекеттің сараптама ұйымы дәрілік препаратты сараптау шеңберінде өтініш берушінің жауабын қарауды және осы Қағидаларға № 16

қосымшаға сәйкес нысан бойынша қорытынды сараптама есебін дайындауды 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді."

62. 136-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"136. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препарат сараптамасының нәтижелері бойынша осы Қағидаларға № 16 қосымшаға сәйкес нысан бойынша бағалау бойынша қорытынды сараптама есебін жасайды және бекітеді, ол интеграцияланған жүйені пайдалана отырып, дәрілік препаратты тіркеуді (қайта тіркеуді) растау рәсіміне қатысатын барлық тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) жіберіледі. Бағалау жөніндегі сараптамалық есеп осы Қағидаларға № 13-15 және 23-қосымшаларға сәйкес жасалады."

63. 137-тармақтағы "күнтізбелік 20 күннен" деген сөздер "20 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

64. 139-тармақта:

а) "а" тармақша "референт мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы)" деген сөздерден кейін "бағалау жөніндегі сараптамалық есепті алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде" деген сөздермен толықтырылсын;

б) "б" тармақша "тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары" деген сөздерден кейін "бағалау жөніндегі сараптамалық есепті алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде" деген сөздермен толықтырылсын;

в) "в" тармақшадағы "мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары" деген сөздерден кейін "бағалау жөніндегі сараптамалық есепті алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде" деген сөздермен толықтырылсын;

65. 143-тармақтағы "күнтізбелік 180 күннен" деген сөздер "120 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

66. 147-тармақта:

а) бірінші абзац "тіркегеннен кейін" деген сөздерден кейін "референттік мемлекетте" деген сөздермен толықтырылсын;

б) мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Осы Қағидалардың 66¹-тармағына сәйкес мәлімделген мемлекеттерде тану рәсімі басталғанға дейін референттік мемлекетте өзара тану рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге жол беріледі."

67. 148-тармақтың екінші абзацының екінші сөйлемі "немесе өзге де зерттеулердің" деген сөздерден кейін "(оның ішінде нақты клиникалық практика деректерінің негізінде алынған дәлелдемелері бар)" деген сөздермен толықтырылсын.

68. 150-тармақтағы "күнтізбелік 30 күннен" деген сөздер "20 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

69. 152-тармақта:

а) бірінші абзацтағы үшінші сөйлем алып тасталсын;

б) мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістерді бағалау жөніндегі сараптамалық есепті әкімшілік өзгерістерді қоспағанда, I үлгідегі өзгерістер енгізілген жағдайда осы Қағидаларға № 21 қосымшаға сәйкес референттік мемлекеттің сараптама ұйымы осы сараптаманың нәтижелері бойынша жасайды.

Тіркеу дерекнамасына әкімшілік өзгерісті енгізу мүмкіндігі туралы шешім қабылдау үшін өтініш беруші осы өзгерісті енгізу туралы өтінішпен бірге референттік мемлекеттің уәкілетті органының (Сараптама ұйымының) тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқасы (реттілігі) жарамды және электрондық тіркеу дерекнамасына қоса тіркелгені туралы растамасын қағаз жеткізгіште немесе электрондық түрде ұсынуға тиіс.

Мәлімделген өзгеріс мақұлданған жағдайда референттік мемлекеттің сараптама ұйымы II үлгідегі өзгерістерді сараптау нәтижелері бойынша осы Қағидаларға № 16 қосымшаға сәйкес бағалау жөніндегі сараптамалық есепке өзекті сипат беруге тиіс.

II үлгідегі өзгерістерді сараптау нәтижелері бойынша мәлімделген өзгеріс мақұлданбаған жағдайда референттік мемлекеттің сараптама ұйымы уәкілетті органға сарапшылардың уәжді ұстанымымен ақпарат жібереді."

70. 155-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақта көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін."

71. 156-тармақта:

"күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

үшінші абзацтың бірінші сөйлеміндегі "дәрілік препаратқа" деген сөздер "тіркеу дерекнамасындағы дәрілік препараттың" деген сөздермен ауыстырылсын.

72. 158-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"158. Дәрілік препараттың тіркелгені (қайта тіркелгені) расталған немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген жағдайда, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарында қамтылған ақпаратқа сәйкес тіркеу (қайта тіркеу) расталған немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген күннен бастап тіркеу (қайта тіркеу) расталған немесе өзгерістер енгізілген күнге дейін күнтізбелік 180 күн ішінде дәрілік препаратты өндіруге рұқсат етіледі қоспағанда:

осы Қағидаларға № 19 қосымшаның 4.1.4-тармағына сәйкес тіркеу куәлігін ұстаушы немесе уәкілетті орган енгізетін қауіпсіздік бойынша шұғыл шектеулер;

мүше мемлекеттің уәкілетті органының бұрын бекітілген (келісілген) құжаттар мен тіркеу дерекнамасының ақпаратына сәйкес дәрілік препаратты одан әрі өндірудің мүмкін еместігі туралы шешім қабылдауы.

Егер бұл Комиссия бекітетін Одақтың фармакологиялық қадағалауының тиісті практикасы қағидаларының талаптарына қайшы келмесе, дәрілік препаратты оның өзгерістер енгізілгенге дейін және енгізілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының құжаттары мен деректеріне сәйкес келетін жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) аяқталғанға дейін әкелуге, бір мезгілде өткізуге және медициналық қолдануға жол беріледі."

73. 162-тармақтағы "шығарылуына тыйым салынған" деген сөздер "сатылуына тыйым салынған" деген сөздермен ауыстырылсын.

74. 164-тармақ "жарамдылық мерзімі" деген сөздерден кейін "(сақтау мерзімі)" деген сөздермен толықтырылсын.

75. 165 және 186-тармақтардағы "қолданылу мерзімі", "жарамдылық мерзімі" деген сөздерден кейін "(сақтау мерзімі)" деген сөздермен толықтырылсын.

76. XIII бөлімнің атауы мынадай редакцияда жазылсын:

"XIII. Мүше мемлекеттің қағидалары бойынша тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру рәсімі".

77. 170-тармақтағы "Келісім күшіне енгенге дейін немесе 2020 жылғы 31 желтоқсанға дейін ұлттық талаптар бойынша" деген сөздер алып тасталсын.

78. 171-тармақта:

а) екінші абзац "Өтініш беруші" деген сөздерден кейін "референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына)" деген сөздермен ауыстырылсын.

б) мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың бірінші және екінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну осы Қағидаларда көзделген жағдайларда өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымын пайдалана отырып жүзеге асырылуы мүмкін."

79. 172-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Тіркеу дерекнамасын Одақтың референттік мемлекеттегі талаптарына сәйкес келтіру рәсімі аяқталғаннан кейін тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) өзара тану рәсіміне бастамашылық жасалғанға дейін (тану мемлекеттерінің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) тиісті өтініш берілгенге дейін) өтініш берушінің осы Қағидаларға № 19 және 20 қосымшаларға сәйкес рәсім бойынша өзгерістер енгізуіне жол беріледі."

80. 173-тармақтағы "күнтізбелік 100 күннен" деген сөздер "70 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын.

81. 174-тармақта:

а) бірінші сөйлемдегі "Келісім күшіне енгенге дейін немесе 2020 жылғы 31 желтоқсанға дейін" деген сөздер алып тасталсын;

б) мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Осы Қағидаларға № 19 және 20-қосымшаларға сәйкес референттік мемлекетте тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) өзара тану рәсіміне бастамашылық жасалғанға дейін өзгерістер енгізуге жол беріледі.

Бірнеше мемлекеттерде өзара тану рәсіміне бір мезгілде бастамашылық жасауға жол беріледі."

82. 175-тармақтың бірінші – бесінші абзацтары мынадай редакцияда жазылсын:

"175. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіру және ол тіркелген мүше мемлекеттердің аумақтарында дәрілік препараттың айналысын жалғастыру үшін өтініш беруші дәрілік препарат тіркелген референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) береді:

осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес белгіленген нысан бойынша қағаз жеткізгіштегі немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

тану мемлекеттерінің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайда және тәртіппен Одақ талаптарына сәйкес келтіргені үшін алымның (баждың) қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде төленгенін растайтын құжаттар;

осы Қағидаларға № 1 – 5 қосымшаларға сәйкес электрондық тасымалдағыштағы және (немесе) электрондық құжаттар түріндегі дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 1 – 3-модульдері.

Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың екінші-төртінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымы пайдаланыла отырып жүзеге асырылуы мүмкін.

Осы Қағидалардың 36-тармағына сәйкес Келісім күшіне енгенге дейін орындалған клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің барлық қолда бар деректері тиісті есептер түрінде дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 4-5 модульдерінде, дәрілік препараттың оларды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер мен клиникалық зерттеулер туралы есептерді ресімдеуге Одақтың талаптарына сәйкес келтірмей ұсынылады."

83. 176-тармата:

а) бірінші абзацта:

"14 жұмыс күні ішінде" деген сөздер "10 жұмыс күні ішінде" деген сөздермен ауыстырылсын, "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "10 жұмыс күні ішінде" деген сөздермен ауыстырылсын.

б) мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Уәкілетті органның (сараптама ұйымының) сұрау салуы өтініш берушіге байланыстың телекоммуникациялық арналары бойынша электрондық нысанда берілуге тиіс және ол жіберілген күннен бастап күнтізбелік 1 күн өткен соң алынған болып есептеледі.

Өтініш берушінің жауабын бағалау өтініш берушінің жауабын алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.

Осы тармақта көрсетілген сараптама тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттардың толықтығына, жинақтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізілген күннен бастап немесе сараптама ұйымы сараптама жүргізуге тиісті тапсырманы алған күннен бастап

45 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі."

84. 177-тармақтың екінші абзацындағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "10 жұмыс күні ішінде" деген сөздермен ауыстырылсын.

85. 180-тармақта:

а) бірінші абзацтағы "Одақтың талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініш берілген мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары" деген сөздерден кейін "бағалау жөніндегі сараптамалық есепті алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде" деген сөздермен толықтырылсын;

б) үшінші абзацтағы "дәрілік препаратты" деген сөздер "мүше мемлекеттерде және үшінші елдерде дәрілік препаратты" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) төртінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Осы тармақтың үшінші абзацында көрсетілген дәрілік препараттарды мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес бекітілген тіркеу дерекнамасының және Одақ талаптарына сәйкес келтірілген тіркеу дерекнамасының құжаттары мен мәліметтеріне сәйкес келетін олардың жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) аяқталғанға дейін әкелуге, бір мезгілде өткізуге және медициналық қолдануға жол беріледі."

86. 182-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"182. Одақтың талаптарына сәйкес келтіру рәсімі шеңберінде осы дәрілік препарат мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркелмеген немесе тіркеуге берілген мүше мемлекетте өзара тану рәсімі бойынша кейіннен тіркеу үшін өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) береді:

осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес белгіленген нысан бойынша қағаз жеткізгіштегі немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түріндегі өтініш;

тану мемлекеттерінің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайда және тәртіппен Одақ талаптарына сәйкес келтіргені үшін алымның (баждың) қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде төленгенін растайтын құжаттар;

осы дәрілік препарат тіркелмеген немесе мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркеуге берілген мүше мемлекеттерде өзара тану рәсімі бойынша тіркеуді одан әрі

жүзеге асырған жағдайда, осы Қағидаларға № 1 – 5 қосымшаларға сәйкес тіркеу дерекнамасының 1 – 5 модульдері.

Мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес осы тармақтың екінші-төртінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды ұсыну өтініш берушінің қолы қойылған және (немесе) электрондық қолымен расталған тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынусыз электрондық құжат айналымы пайдаланыла отырып жүзеге асырылуы мүмкін.

Мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес орындалған клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің барлық қолда бар деректері осы Қағидаларға сәйкес тіркеу дерекнамасының 4 – 5-модульдерінде тиісті зертханалық практика және тиісті клиникалық практика қағидаларында, сондай-ақ Дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларында көзделген клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер және клиникалық зерттеулер (сынақтар) туралы есептердің мәтіндерін ресімдеуге қойылатын талаптарға міндетті түрде сәйкес келтірмей, бар есептер түрінде ұсынылады. Одақтың талаптарына сәйкес келтіру үшін тіркеу дерекнамасы берілген мүше мемлекет бұл жағдайда референттік мемлекет ретінде әрекет етеді."

87. 183-тармақтағы "Келісім күшіне енгенге дейін немесе 2020 жылғы 31 желтоқсанға дейін осы дәрілік препарат тіркелмеген" деген сөздер "Дәрілік препарат тіркелмеген немесе мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес тіркеуге берілген" деген сөздермен ауыстырылсын.

88. Көрсетілген Қағидаларға № 1 қосымшада:

а) I бөлім атауынан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Тіркеу дерекнамасын ұсыну тиісті құжаттар мен мәліметтерді қағаз жеткізгіште қосымша ұсынбай, электрондық түрде жүзеге асырылуы мүмкін.";

б) 1.2.1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1.2.1. Дәрілік препаратты тіркеуге өтініш (қағаз жеткізгіште немесе форматта жасалған электрондық құжат түрінде *.doc,*.docx және *.pdf және электрондық қолтаңбамен қол қойылған) осы Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша толтырылады."

в) 1.3.1-тармақтағы "Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық пен медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық пен медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) 1.5.2-тармақтағы "сапа жөніндегі уәкілетті адамның қолтаңбасы қойылған, аудармасы бар хаттың түпнұсқасы)" деген сөздер "(белсенді фармацевтикалық

субстанция мастер-файлын ұстаушының нотариат немесе электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған, сапасы бойынша уәкілетті тұлғаның қолы қойылған, аудармасы бар хаттың көшірмесі)" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) 1.6.3-тармақта:

"куәландырылған көшірмелері (болған кезде) және" деген сөздерден кейін "осы Қағидалардың 30-тармағында көзделген жағдайларда," деген сөздермен толықтырылсын;

"(мысалы, EudraGMP) (болған кезде)" деген сөздер "(мысалы, EudraGMP)" деген сөздермен ауыстырылсын;

е) 1.6.10-тармақтағы "(егер қолданылса)" деген сөздер "осы Қағидалардың 30-тармағына сәйкес" деген сөздермен ауыстырылсын;

ж) 1.10.3-тармақтағы екінші сөйлем алып тасталсын;

з) 3.2-тармақтың "ж" тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"ж) егер белсенді фармацевтикалық субстанция және (немесе) қосалқы зат және бастапқы материал Еуропалық фармакопея монографиясында сипатталса, өтініш беруші осы модульдің тиісті тармағында Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификатын ұсына алады. Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаттары осы модульде көрсетілген тиісті бөлімдердегі маңызды деректерді алмастырады деп танылды. Егер белсенді фармацевтикалық субстанцияның қолданыстағы тіркеу куәлігі болса немесе мүше мемлекет заңнамасының талаптарына сәйкес тиісті мемлекеттік тізілімге енгізілсе, өтініш беруші осы мүше мемлекеттің аумағында ғана жүгіну мақсатында тіркеу және (немесе) тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіру кезінде осы модульде көрсетілген тиісті бөлімдердегі елеулі деректерді ауыстыруға құқылы. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші өтінім берушіге еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты берілген немесе мүше мемлекеттің тиісті тізіліміне енгізілген күннен бастап өндірістік процестің өзгермегенін жазбаша растауға тиіс;"

и) 3.2.R.1-тармақ алып тасталсын;

к) 3.2.R.2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3.2.R.2. Өндіріс процесін валидациялау жоспары.

Өндіріс процесін валидациялау жоспарын (дәстүрлі валидация кезінде) немесе өндіріс процесінің үздіксіз верификация жоспарын (өндіріс процесін валидациялаудың кеңейтілген тәсілі кезінде) ұсыну қажет.";

л) 3.2.R.3 – 3.2.R.5-тармақтар алып тасталсын;

м) II бөлімнің 11-кіші бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Ерекше жағдайларда тіркеуге арналған өтініштер үшін тіркеу дерекнамасы

Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі, егер өтініш беруші дәрілік препаратты қолданудың әдеттегі жағдайларында мынадай себептердің бірі бойынша оның

тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы толық деректерді ұсыну мүмкін еместігін растай (негіздей) алатын жағдайда ерекше міндеттемелерді орындаған жағдайда беріледі:

дәрілік препаратты қолдану ұсынылатын қолдану көрсетілімдері соншалықты сирек кездесетіні соншалық, өтініш беруші дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелдемелерінің жан-жақты расталуын негізді түрде күте алмайды;

ғылыми білімнің ағымдағы жай-күйі кезінде дәрілік препараттың тиімділігі немесе қауіпсіздігі туралы толық ақпарат берілмейді;

дәрілік препараттың тиімділігі немесе қауіпсіздігі туралы ақпарат алу медициналық этиканың жалпы қабылданған қағидаттарына қайшы келеді.

Көрсетілген міндеттемелер мыналарды қамтиды:

өтініш беруші референттік мүше мемлекеттің уәкілетті органы белгілеген мерзімде нәтижелері "пайда – тәуекел" арақатынасына қайта бағалау жүргізуге мүмкіндік беретін қауіпсіздікті немесе тиімділікті зерттеудің белгілі бір бағдарламасын аяқтауға тиіс;

қаралып отырған дәрілік препарат үшін "рецептуралық препараттар" босатылу санаты және белгілі бір жағдайларда қатаң медициналық қадағалаумен ғана (мысалы, стационарда), ал радиофармацевтикалық препараттар үшін – тиісті рұқсаты бар адамның бақылауымен қолдану белгіленуі тиіс;

дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), тіркеу куәлігі және кез келген медициналық ақпарат қауіпсіздіктің немесе тиімділіктің белгілі бір аспектілерін растау бөлігінде дәрілік препарат туралы қолда бар деректердің жеткіліксіз болып табылатындығы туралы пайдаланушының назарын аударатын ақпаратты қамтуы тиіс.";

н) 12.1.1-тармақтың бесінші абзацының бірінші сөйлемі "мүше мемлекеттің уәкілетті органына" деген сөздерден кейін "қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде" деген сөздермен толықтырылсын;

о) III бөлімнің 16-кіші бөліміндегі "(тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып, тіркеуге өтініштерге арналған тіркеу дерекнамасы (шарттармен тіркеу))" деген сөздер " (ерекше жағдайларда тіркеу)" деген сөздермен ауыстырылсын;

п) 17.2.2-тармақ мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Аутологиялық (пациенттің өзінен шығатын), сондай-ақ аллогендік (басқа адамнан келетін) жасушалар мен тіндерден тұратын жоғары технологиялық дәрілік препарат аллогендік қолдануға арналған дәрілік препарат ретінде қарастырылуы тиіс.

Тіндік инженерия препаратының анықтамасына және соматикалық жасушалар негізіндегі дәрілік препараттың анықтамасына түсуі мүмкін жоғары технологиялық дәрілік препарат тіндік инженерия препараты ретінде қарастырылуы тиіс.

Соматикалық жасушалар негізіндегі дәрілік препараттың анықтамасына немесе тіндік инженерия препараты мен генотерапиялық дәрілік препараттың анықтамасына

түсуі мүмкін жоғары технологиялық дәрілік препарат генотерапиялық дәрілік препарат ретінде қарастырылуы тиіс."

89. Көрсетілген Қағидаларға № 2-қосымшада:

а) I бөлімде:

мынадай мазмұндағы нысанмен толықтырылсын:

"

МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ТІРКЕУ ЖӘНЕ САРАПТАУ ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ VII БӨЛІМІНЕ СӘЙКЕС ТІРКЕУГЕ БЕРІЛЕТІН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ

Егер дәрілік препарат Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) VII бөліміне сәйкес тіркеуге берілсе, оған сәйкес ол тіркеуге берілетін рәсімнің түрін көрсету қажет.

дәрілік
препаратты
ы ерекше
жағдайлар
да тіркеу

дәрілік
препаратты
ы шартты
тіркеу

дәрілік
препаратты
ың жедел
сараптама
сы

қосымша
талаптарды
ы белгілей
отырып,
дәрілік
препаратты
ы тіркеу";

4-кіші бөлімнің атауы "(қағаз жеткізгіште немесе электрондық қолтаңбамен қол қойылған (куәландырылған) электрондық құжаттар түрінде беріледі)" деген сөздермен толықтырылсын;

4.2-тармақ "немесе Қағидалардың 6-тармағында көрсетілген тиісті орфандық ауру туралы ақпаратты қамтитын тізбенің көшірмесі" деген сөздермен толықтырылсын;

б) II бөлімде:

2-кіші бөлім мынадай мазмұндағы нысанмен толықтырылсын:

"

ҚАҒИДАЛАРДЫҢ VII БӨЛІМІНЕ СӘЙКЕС ТІРКЕУГЕ БЕРІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ

Егер дәрілік препарат Қағидалардың VII бөліміне сәйкес қайта тіркеуге берілсе, онда ол тіркелген рәсімнің түрін көрсету қажет:

дәрілік препаратты
ы ерекше жағдайларда
тіркеу

дәрілік препаратты ",
ы шартты тіркеу

Реттеуші орган дәрілік препаратты тіркеу кезінде тіркеу шарттары ретінде ерекше міндеттемелер немесе тіркеуден кейінгі шаралар қолданған ба?

иә

жоқ

Тіркеу шарттары ретіндегі ерекше міндеттемелер немесе тіркеуден кейінгі шаралар:

Дәрілік препаратты тіркеу барысында белгіленген дәрілік препаратты қолдануды шектеу	Тіркеу куәлігі ұстаушысының тіркеу шеңберінде орындауға жататын міндеттемелері	Дәрілік препаратты тіркеу кезінде белгіленген тіркеу куәлігін ұстаушы үшін міндеттемелер мен қойылған шектеулерді орындау мерзімдері	Тіркеу куәлігін ұстаушының міндеттемелерді орындау мәртебесі	";
---	--	--	--	----

5-кіші бөлімнің атауы "(қағаз жеткізгіште немесе электрондық қолтаңбамен қол қойылған (куәландырылған) электрондық құжаттар түрінде беріледі)" деген сөздермен толықтырылсын;

в) III бөлімнің 5-кіші бөлімінің атауы "(қағаз жеткізгіште немесе электрондық қолтаңбамен қол қойылған (куәландырылған) электрондық құжаттар түрінде беріледі)" деген сөздермен толықтырылсын.

90. Көрсетілген Қағидаларға № 4 қосымшаның I бөлімінде:

а) 1.5.2-позициядағы "(сапа жөніндегі уәкілетті органның қолы бар хаттың аудармасы бар түпнұсқасы)" деген сөздер "(белсенді фармацевтикалық субстанция мастер-файлын ұстаушының нотариат немесе электрондық цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған, сапасы бойынша уәкілетті тұлғаның қолы қойылған, аудармасы бар хаттың көшірмесі)" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 1.6.10-позициядағы "(егер қолданылатын болса)" деген сөздер "осы Қағидалардың 30-тармағына сәйкес" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 3.2.R.1-позиция алып тасталсын;

г) 3.2.R.2-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"3.2.R.2. Өндіріс процесін валидациялау жоспары".

е) 3.2.R.3, 3.2.R.4, 3.2.R.5-позициялар алып тасталсын;

ж) ескертпенің үшінші сөйлемі мынадай редакцияда жазылсын:

"1-модульдің 1.6.3-бөлімінің құжатын, сондай-ақ 3-модульдің мынадай бөлімдерін міндетті түрде орыс тіліне аударып, ағылшын тіліндегі

3 – 5-модульдердің құжаттарын ұсынуға жол беріледі: өндірістік процесті және оны бақылауды сипаттау (3.2.S.2.2), сыни сатылар мен аралық өнімді бақылау (3.2.S.2.4), өндірістік процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау (3.2.S.2.5), қоспалар (3.2.S.3.2), құрылымын және басқа да сипаттамаларын растау (3.2.S.3.1), ерекшелігі (3.2.S.4.1), талдау әдістемелері (3.2.S.4.2) талдамалық әдістемелердің валидациясы (3.2.S.4.3), ерекшеліктердің негіздемесі (3.2.S.4.5), орау (тығындау) жүйесі (3.2.S.6), тұрақтылықты сынау туралы түйіндеме және тұрақтылық туралы қорытынды (3.2.S.7.1), дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы (3.2.P.1), белсенді фармацевтикалық субстанция (3.2.P.2.1.1), қосымша заттар (3.2.P.2.1.2), дәрілік түрді әзірлеу (3.2.P.2.2.1), өндірістің артығы (3.2.P.2.2.2), физикалық-химиялық және биологиялық қасиеттері (3.2.P.2.2.3), өндірістік процесті дамыту (3.2.P.2.3), орау (тығындау) жүйесі (3.2.P.2.4),

микробиологиялық сипаттамалары (3.2.P.2.5), үйлесімділік (3.2.P.2.6), өндірістік процестің және оны бақылау сипаттамасы (3.2.P.3.3), сыни сатылар мен аралық өнімді бақылау (3.2.P.3.4), өндірістік процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау (3.2.P.3.5), талдамалық әдістемелердің валидациясы (3.2.P.4.3), ерекшеліктердің негіздемесі (3.2.P.4.4), адам және жануар тектес қосымша заттар (3.2.P.4.5), жаңа қосымша заттар (3.2.P.4.6), ерекшеліктер (3.2.P.5.1), талдамалық әдістемелер (3.2.P.5.2), талдамалық әдістемелердің валидациясы (3.2.P.5.3), қоспалардың сипаттамасы (3.2.P.5.5), ерекшеліктердің негіздемесі (3.2.P.5.6), орау (тығындау) жүйесі (3.2.P.7), тұрақтылықты сынау туралы түйіндеме және тұрақтылық туралы қорытынды (3.2.P.8.1), тұрақтылықты тіркеуден кейінгі сынау бағдарламасы және тұрақтылықты зерттеуге қатысты міндеттемелер (3.2.P.8.2), бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау (3.2.A.2), жаңа қосымша заттар (3.2.A.3), Өндіріс процесін валидациялау жоспары (3.2.R.2)."

91. Көрсетілген Қағидаларға № 5 қосымшаның VII бөлімі 3-модулінің кестесіндегі 3.2.R.1, 3.2.R.3, 3.2.R.4, 3.2.R.5-позициялар алып тасталсын.

92. Көрсетілген Қағидаларға № 11 қосымшаның 4.1 және 4.2-тармақтарындағы "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын талаптарға және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын.

93. Көрсетілген Қағидаларға № 12 қосымшадағы "Ұсынылған үлгілердің саны:", "Сынақтар басталған күн:", "Сынақтар аяқталған күн:", "Температурасы мен ылғалдылығы:" деген позициялар және "Сәйкестік туралы қорытынды (сәйкес келеді немесе сәйкес келмейді)" деген баған алып тасталсын.

94. Көрсетілген Қағидаларға № 13 қосымшада:

а) 1.1-тармақтың екінші абзацы (кестеден кейін) бірінші сөйлемнен кейін мынадай мазмұндағы сөйлеммен толықтырылсын: "Егер тіркеу осы Қағидалардың 6-тармағы үшінші абзацының ережелерін ескере отырып жүргізілсе, тіркелетін дәрілік препаратты орфандық санатқа жатқызу мүмкіндігі туралы қорытынды көрсетіледі.";

б) 1.2-тармақтың тоғызыншы сөйлеміндегі "90 немесе 120 күн" деген сөздер "60 немесе 80 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын.

95. Көрсетілген Қағидаларға № 14 қосымшаның II бөлімі 2-кіші бөлімінің үшінші абзацы "қолданылатын" деген сөзден кейін "немесе осы Қағидалардың 6-тармағы үшінші абзацының ережелерін ескере отырып, дәрілік препаратты орфандық ретінде тіркеу үшін негіздердің болған" деген сөздермен толықтырылсын.

96. Көрсетілген Қағидаларға № 15 қосымшаның 1.1.3-тармағы алтыншы абзацының бірінші сөйлемі "немесе осы Қағидалардың 6-тармағы үшінші абзацының ережелерін ескере отырып берілуі мүмкін" деген сөздермен толықтырылсын.

97. Көрсетілген Қағидаларға № 16 қосымшаның 4.1. және 4.2-тармақтарындағы "медициналық пайдалануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын талаптарға және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын.

98. Көрсетілген Қағидаларға № 17 қосымшаның 12-тармағындағы "дәрілік заттарды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың талаптарына және медицинада қолдануға арналған дәрілік заттың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын талаптарға және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын.

99. Көрсетілген Қағидаларға № 19 қосымшада:

1) 1.1.2-тармақтың күші жойылды деп танылсын;

2) 1.5.2-тармақшадағы "күнтізбелік 45 күннің" деген сөздер "30 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

3) 1.5.4-тармақшадағы "45 күнтізбелік күннің" деген сөздер "30 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

4) 2.1.1-тармақшаның бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"2.1.1. ІА типіне болмашы өзгеріс енгізілген кезде өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес осындай өтініш беру жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен (электрондық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.";

5) 2.1.3-тармақшада:

екінші абзацтағы "30 күнтізбелік күннің" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

төртінші абзацтағы "90 күнтізбелік күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

6) 2.2.1-тармақшаның бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"2.2.1. Өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық қолтаңбамен қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.";

7) 2.2.2-тармақтың екінші абзацындағы және 2.2.3-тармақтағы "30 күнтізбелік күннің" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

8) 2.2.4-тармақтың үшінші абзацындағы "90 күнтізбелік күннің" деген сөздер "60 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

9) 2.2.6-тармақтың бірінші абзацындағы "30 күнтізбелік күннің" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

10) 2.2.8-тармақта:

бірінші абзацтағы "30 күнтізбелік күннен" деген сөздер "20 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

үшінші абзацтағы "90 күнтізбелік күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

11) 2.3.1-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"2.3.1. Өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық қолтаңбамен қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады. ";

мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Сараптама ұйымында:

стандартты үлгілердің дәрілік препараттары үлгілерінің, ерекше реагенттердің және басқа да материалдардың қол жетімділігі қиын болуы (оның ішінде оларды орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткі, психотроптық немесе жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санатқа жатқызған кезде);

көрсетілген үлгілерді мүше мемлекеттің аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтаудың мүмкін еместігі;

сараптама ұйымында арнайы жабдық пен шығыс материалдарының болмауы салдарынан;

еңсерілмес күш жағдайлары немесе тараптардың еркіне тәуелсіз мән-жайлар туындаған кезде, оның ішінде дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты уәкілетті органның (сараптама ұйымының) шешімі бойынша басқа да себептермен сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа да материалдарды ұсыну талап етілмейді.

Жоғарыда көрсетілген жағдайларда зертханалық сынақтар дәрілік препаратты өндірушінің сапасын бақылау зертханасында Сараптама ұйымы өкілдерінің

қатысуымен немесе өндіруші Сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен пайдаланатын келісімшарт зертханасында жүргізіледі.

Өндірушінің зертханаларында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаларда зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайларда (төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындау және оларды жою жағдайында және (немесе) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурудың таралу қаупі туындаған кезде, қолайсыз табиғи, химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған аурулар мен зақымданулар), қоршаған ортаға қауіп төндіретін аурулардың пайда болу және таралу қаупі туындаған кезде), сараптама ұйымы өкілінің қатысуы мүмкін емес немесе басқа жағдайларда (мысалы, уәкілетті органмен (сараптама ұйымымен) келісім бойынша жоғарыда көрсетілген санаттардағы нақты дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктерімен байланысты) сапа сараптамасы өндіруші құжаттамасының (өндірушіні талдау хаттамаларының) негізінде, оның ішінде аудио- немесе бейнебайланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізіледі.";

12) 2.3.2-тармақтың бірінші абзацындағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

13) 2.3.3-тармақтағы "күнтізбелік 60 күннің" деген сөздер "40 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

14) 2.3.4-тармақтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

15) 2.3.5-тармақтың үшінші абзацындағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

16) 2.3.6-тармақта:

бірінші абзацтағы "30-күнтізбелік күннің" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

екінші абзацтағы "күнтізбелік 20 күннен" деген сөздер "15 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

үшінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

17) 2.3.8-тармақтың үшінші абзацындағы "күнтізбелік 30 күнге" деген сөздер "20 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

18) 3.1.1-тармақтың бірінші сөйлемі мынадай редакцияда жазылсын: "Өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық қолтаңбамен қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.";

19) 3.1.3-тармақта:

бірінші абзацтағы "күнтізбелік 30 күннің" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

үшінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

20) 3.2.1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3.2.1. Өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық қолтаңбамен қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.";

21) 3.2.2-тармақтың екінші абзацындағы және 3.2.3-тармақтағы "күнтізбелік 30 күннің" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

22) 3.2.4-тармақтың үшінші абзацындағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

23) 3.2.6 және 3.2.8-тармақтардағы "30 күнтізбелік күннің" "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

24) 3.3.1-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"3.3.1. Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес қағаз жеткізгіште немесе электрондық қол қойылған электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды), Дәрілік заттарды электрондық құжаттар түрінде тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның IV толықтыруында көрсетілген элементтері бар дерекнаманы ұсынады.";

мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Сараптама ұйымында:

стандартты үлгілердің дәрілік препараттары үлгілерінің, ерекше реагенттердің және басқа да материалдардың қол жетімділігі қиын болуы (оның ішінде оларды орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткі, психотроптық немесе жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санатқа жатқызған кезде);

көрсетілген үлгілерді мүше мемлекеттің аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтаудың мүмкін еместігі;

сараптама ұйымында арнайы жабдық пен шығыс материалдарының болмауы салдарынан;

еңсерілмес күш жағдайлары немесе тараптардың еркіне тәуелсіз мән-жайлар туындаған кезде, оның ішінде дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты уәкілетті органның (сараптама ұйымының) шешімі бойынша басқа да себептермен сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа да материалдарды ұсыну талап етілмейді.

Жоғарыда көрсетілген жағдайларда зертханалық сынақтар дәрілік препаратты өндірушінің сапасын бақылау зертханасында Сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен немесе өндіруші Сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен пайдаланатын келісімшарт зертханасында жүргізіледі.

Өндірушінің зертханаларында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаларда зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайларда (төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындау және оларды жою жағдайында және (немесе) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурудың таралу қаупі туындаған кезде, қолайсыз табиғи, химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған аурулар мен зақымданулар), қоршаған ортаға қауіп төндіретін аурулардың пайда болу және таралу қаупі туындаған кезде), сараптама ұйымы өкілінің қатысуы мүмкін емес немесе басқа жағдайларда (мысалы, уәкілетті органмен (сараптама ұйымымен) келісім бойынша жоғарыда көрсетілген санаттардағы нақты дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктерімен байланысты) сапа сараптамасы өндіруші құжаттамасының (өндірушіні талдау хаттамаларының) негізінде, оның ішінде аудио- немесе бейнебайланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізіледі.";

25) 3.3.2-тармақтың үшінші абзацындағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

26) 3.3.3-тармақтағы "күнтізбелік 60 күннен" деген сөздер "40 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

27) 3.3.4 және 3.3.5-тармақтардағы "90 күнтізбелік күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

28) 3.3.6-тармақтың екінші абзацындағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

29) 3.3.7-тармақтың үшінші абзацындағы "күнтізбелік 30 күнге" деген сөздер "20 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

30) 4.1.2-тармақта:

жетінші абзацтағы "күнтізбелік 60 күннің" деген сөздер "40 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

сегізінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

он үшінші абзацтағы "күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

31) 4.2.1-тармақта:

үшінші абзацтағы "күнтізбелік 60 күн" деген сөздер "40 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

төртінші абзацтағы "күнтізбелік 180 күн" деген сөздер "120 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

32) 4.2.2-тармақтың оныншы және он екінші абзацтарындағы

"30 күнтізбелік күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

33) II толықтырудың 1-тармағының "а" тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын

:

"а) мыналардың:

тіркеу куәлігін ұстаушының, өтініш берушінің, тіркеу куәлігін ұстаушының өкілінің және т.б.;

дәрілік препаратты өндіру процесінде пайдаланылатын немесе дәрілік препараттың құрамындағы кез келген бастапқы материалды, реактивті, аралық өнімді, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің немесе өнім берушінің, дәрілік препаратты өндірушінің атауына және байланыс деректеріне қатысты әкімшілік сипаттағы өзгерістер;

бір тіркеу куәлігін ұстаушыдан екінші заңды тұлғаға тіркеу куәлігінің трансфері (тіркеу куәлігін ұстаушының өзгеруі);";

34) V толықтыруда:

жиырма екінші абзацтың бірінші сөйлемі мынадай редакцияда жазылсын: "Егер өзгеріс дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, дәрілік препарат орамы макеттерінің таңбалануын және (немесе) қосымша парағын ("дәрілік препарат туралы ақпарат" ұғымымен біріктірілетін) және (немесе) сапасы бойынша нормативтік құжатты қайта қарауды талап етсе, бұл мән-жай осындай өзгерістің бөлігі ретінде қаралады.";

Кестенің А бөлімінің А.1-кіші бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:

"	А.1. Тіркеу куәлігін ұстаушының өзгеруі	Қажетті шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім	
	а) Тіркеу куәлігін ұстаушы атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі	1	1, 3	IA _{НУ}	
	б) тіркеу куәлігінің бір ұстаушысынан				

екінші заңды тұлғаға тіркеу куәлігінің трансфері	2	1,2,3,4	IA _{НУ}	
Шарттар 1. Тіркеу куәлігін ұстаушы сол заңды тұлға болып қалуы тиіс. 2. Тіркеу куәлігін ұстаушы басқа заңды тұлға болып табылады.				
Құжаттама 1. Тіркеу куәлігін ұстаушының заңды тұлғасы тіркелген елдің (мысалы, салық органы) тиісті уәкілетті органы берген, тіркеу куәлігін жаңа ұстаушының заңды тұлғасының атауы мен мекен-жайы көрсетілген құжаттың көшірмесі. 2. Тіркеу куәлігінің (куәліктердің) трансферін негіздейтін және тіркеу куәлігін жаңа ұстаушының тіркеу куәлігін ұстаушының барлық міндеттерін тиісінше орындауды қамтамасыз ету мүмкіндігін растайтын құжаттар; бір заңды тұлғадан екінші заңды тұлғаға тіркеу куәлігінің трансферін растайтын құжаттың көшірмесі; фармакологиялық қадағалау жүйесінің қайта қаралған қысқаша сипаттамасы немесе фармакологиялық қадағалау жүйесінің қайта қаралған мастер-файлы, егер ол тіркеу деректеріне қосылған болса; Еуразиялық экономикалық Одақтағы жарнамалармен жұмыс істеуге жауапты ұйым туралы мәліметтер. 3. Тиісті бөлімдерде қайта қаралған дәрілік препарат туралы ақпарат, сапа жөніндегі нормативтік құжат. 4. Тіркеу куәлігін ұстаушының тіркеу куәлігінің трансфертіне жатпайтын дәрілік препарат туралы ақпаратта өзгерістердің болмауын растайтын өкілеттіктері берілетін заңды тұлға ұсынған құжат (құжаттар).				

35) VI толықтыру кестесінің А бөлімінің А.1-кіші бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:

"	А.1 Тіркеу куәлігін ұстаушының өзгеруі	Қажетті шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім	
	Тіркеу куәлігін ұстаушы атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі	1	1, 3	IA _{НУ}	
	Бір ұстаушыдан екінші заңды тұлғаға тіркеу куәлігінің трансфері	2	1, 2,3,4	IA _{НУ}	
Шарттар 1. Тіркеу куәлігін ұстаушы сол заңды тұлға болып қалуы тиіс. 2. Тіркеу куәлігін ұстаушы басқа заңды тұлға болып табылады.					

Құжаттама

1. Тіркеу куәлігін ұстаушының заңды тұлғасы тіркелген елдің (мысалы, салық органы) тиісті уәкілетті органы берген, тіркеу куәлігін жаңа ұстаушының заңды тұлғасының атауы мен мекен-жайы көрсетілген құжаттың көшірмесі.

2. Тіркеу куәлігінің (куәліктердің) трансферін негіздейтін және тіркеу куәлігін жаңа ұстаушының тіркеу куәлігін ұстаушының барлық міндеттерін тиісінше орындауды қамтамасыз ету мүмкіндігін растайтын құжаттар;

бір заңды тұлғадан екінші заңды тұлғаға тіркеу куәлігінің трансферін растайтын құжаттың көшірмесі;

фармакологиялық қадағалау жүйесінің қайта қаралған қысқаша сипаттамасы немесе фармакологиялық қадағалау жүйесінің қайта қаралған мастер-файлы, егер ол тіркеу деректеріне қосылған болса;

Еуразиялық экономикалық Одақтағы жарнамалармен жұмыс істеуге жауапты ұйым туралы мәліметтер.

3. Тиісті бөлімдерде қайта қаралған дәрілік препарат туралы ақпарат, сапа жөніндегі нормативтік құжат.

4. Тіркеу куәлігін ұстаушының тіркеу куәлігінің трансфертіне жатпайтын дәрілік препарат туралы ақпаратта өзгерістердің болмауын растайтын өкілеттіктері берілетін заңды тұлға ұсынған құжат (құжаттар).

”;

100. Көрсетілген Қағидаларға № 20 қосымшада:

а) 2.1.2-тармақшада:

екінші және үшінші абзацтар мынадай редакцияда жазылсын:

"ІА типіне болмашы өзгеріс енгізілген кезде өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен (электрондық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.

Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның IV толықтыруында көрсетілген элементтерді қамтитын өзгертуге (хабарламаға) арналған дерекнаманы электрондық құжаттар түрінде ұсынады.";

бесінші абзацтағы "күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

алтыншы абзацтағы "Күнтізбелік 30-шы күні" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

жетінші абзацтағы "күнтізбелік 180 күн" деген сөздер "120 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

тоғызыншы абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 2.1.3-тармақта:

екінші және үшінші абзацтар мынадай редакцияда жазылсын:

"IA типіне болмашы өзгеріс енгізілген кезде өтініш беруші уәкілетті органға (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен (электрондық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.

Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның IV толықтыруында көрсетілген элементтерді қамтитын өзгертуге (хабарламаға) арналған дерекнаманы электрондық құжаттар түрінде ұсынады. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) осындай дерекнама алынған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде IA үлгісінің болмашы өзгеруіне сараптама жүргізеді.";

төртінші абзацтағы "Күнтізбелік 30-шы күні" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

бесінші абзацтағы "күнтізбелік 180 күн" деген сөздер "120 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

жетінші абзацтағы "бірінші және төртінші абзацтарында" деген сөздер "үшінші және алтыншы абзацтарында" деген сөздермен ауыстырылсын, "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 2.2-тармақтың 2.2.2-тармақшасында:

екінші және үшінші абзацтар мынадай редакцияда жазылсын:

"IV типіне болмашы өзгеріс енгізілген кезде өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен (электрондық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.

Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның IV толықтыруында көрсетілген элементтерді қамтитын өзгертуге (хабарламаға) арналған дерекнаманы электрондық құжаттар түрінде ұсынады.";

тоғызыншы, оныншы және он екінші абзацтардағы "күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

он төртінші абзацтағы "күнтізбелік 180 күн" деген сөздер "120 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

он алтыншы абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) 2.2.3-тармақшада:

екінші және үшінші абзацтар мынадай редакцияда жазылсын:

"ІВ типіне болмашы өзгеріс енгізілген кезде өтініш беруші барлық тиісті уәкілетті органдарға (сараптама ұйымдарына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен (электрондық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды) бір мезгілде ұсынады.

Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның IV толықтыруында көрсетілген элементтерді қамтитын өзгертуге (хабарламаға) арналған дерекнаманы электрондық құжаттар түрінде ұсынады.";

бесінші, жетінші, тоғызыншы, он бірінші абзацтардағы

"күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

он үшінші абзацтағы "күнтізбелік 180 күн" деген сөздер "120 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

он бесінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) 2.3.1-тармақшаның екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды), электрондық құжаттар түрінде Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның IV толықтыруында көрсетілген элементтерді қамтитын өзгертуге арналған дерекнаманы бір мезгілде ұсынады.";

е) 2.3.2-тармақшада:

екінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды), электрондық

құжаттар түрінде осы Қосымшаның 2.3.1-тармақшасында көрсетілген элементтерді қамтитын өзгертуге арналған дерекнаманы ұсынады.";

алтыншы абзацтағы "күнтізбелік 60 күн" деген сөздер "40 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

жетінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

сегізінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "60 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

ж) 2.3.3-тармақшада:

үшінші абзацтағы "күнтізбелік 20 күннен" деген сөздер "20 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

төртінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

жетінші абзацтың бірінші және екінші сөйлемдеріндегі, он үшінші абзацтағы "күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

з) 3.3-тармақтың үшінші, жетінші және оныншы абзацтарындағы "күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

и) 2.3.4-тармақшада:

екінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізуге өтінішті, сондай-ақ мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды), электрондық құжаттар түрінде осы Қосымшаның 2.3.1-тармақшасында көрсетілген элементтерді қамтитын өзгертуге арналған дерекнаманы ұсынады.";

бесінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

жетінші абзацтағы "күнтізбелік 60 күннен" деген сөздер "40 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

сегізінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

оныншы абзацтағы "күнтізбелік 90 күннен" деген сөздер "90 жұмыс күнінен" деген сөздермен ауыстырылсын;

к) 2.3.5-тармақшада:

төртінші абзацтағы "күнтізбелік 60 күн" деген сөздер "40 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

алтыншы абзацтағы "күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

л) 3.2-тармақшада:

бесінші абзацтағы "күнтізбелік 60 күн" деген сөздер "күнтізбелік 40 күн" деген сөздермен ауыстырылсын, "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "60 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

жетінші абзацтағы "күнтізбелік 90 күнге" деген сөздер "90 жұмыс күніне" деген сөздермен ауыстырылсын;

сегізінші абзацтағы "күнтізбелік 30 немесе 60 күнді" деген сөздер "20 немесе 40 жұмыс күнін" деген сөздермен ауыстырылсын;

м) 3.3-тармақшаның мәтіні бойынша "күнтізбелік 30 күн" деген сөздер "20 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын.

101. Көрсетілген Қағидаларға № 24 қосымшада:

а) III бөлімнің 1.3.1-тармағындағы "Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық пен медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер "Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық пен медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 1.4.1-кіші бөлімде:

екінші абзацтағы "күнтізбелік 40 күн" деген сөздер "30 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

үшінші және төртінші абзацтардағы "күнтізбелік 25 күн" деген сөздер "19 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 1.4.2-кіші бөлімінде:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Өтініш беруші қағаз жеткізгіште немесе Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес электрондық қол қойылған электрондық құжат түрінде тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) тұмаудың алдын алуға арналған вакциналардың тіркеу деректерінің құрамына өзгерістер енгізу туралы өтінішті, растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттар); тану мемлекеттерінің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен тұмаудың алдын алуға арналған вакциналардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттар) бір мезгілде ұсынады.";

төртінші абзацтағы "күнтізбелік 40 күн" деген сөздер "27 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

бесінші абзацтағы "күнтізбелік 25 күн" деген сөздер "17 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

он төртінші және он бесінші абзацтардағы "күнтізбелік 10 күн" деген сөздер "7 жұмыс күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

102. Мынадай мазмұндағы № 25 – 27 қосымшалармен толықтырылсын

"Медициналық қолдануға
арналған дәрілік заттарды тіркеу
және сараптау қағидаларына
№ 25 ҚОСЫМША

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының VII бөлімінің VII.П кіші бөліміне сәйкес дәрілік препараттарды тіркеу рәсімдері, өлшемшарттары мен оларға қойылатын талаптар

1. Жалпы ережелер

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына (бұдан әрі – Қағидалар) № 1 қосымшаның II бөлімінің 11-бөлімінде дәрілік препаратты тіркеу куәлігі мынадай себептердің бірі бойынша дәрілік препаратты қолданудың әдеттегі жағдайларында оның тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы толық деректерді ұсыну мүмкін еместігін растай (негіздей) алған жағдайда белгілі бір ерекше міндеттемелерді орындаған кезде берілуі мүмкін екендігі көрсетілген:

дәрілік препаратты қолдану ұсынылатын қолдану көрсетілімдері сирек кездесетіні соншалық, өтініш беруші дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелдемелерінің жан-жақты расталуын негізді түрде күте алмайды;

ғылыми білімнің ағымдағы жай-күйі кезінде дәрілік препараттың тиімділігі немесе қауіпсіздігі туралы толық ақпарат берілмейді;

дәрілік препараттың тиімділігі немесе қауіпсіздігі туралы ақпарат алу медициналық этиканың жалпы қабылданған қағидаттарына қайшы келеді.

Көрсетілген міндеттемелер мынадай талаптарды қамтуы мүмкін:

өтініш беруші Еуразиялық экономикалық одаққа мүше референттік мемлекеттің (бұдан әрі – Одақ, мүше мемлекеттер) уәкілетті органы (сараптама ұйымы) белгілеген мерзімде нәтижелері "пайда – тәуекел" арақатынасына қайта бағалау жүргізуге мүмкіндік беретін дәрілік препараттың қауіпсіздігі немесе тиімділігі жөніндегі зерттеулердің белгілі бір бағдарламасын аяқтауға тиіс;

қаралып отырған дәрілік препарат рецепт бойынша ғана босатылып, белгілі бір жағдайларда, тек қатаң медициналық бақылауда ғана (мүмкін стационарда), ал радиофармацевтикалық препараттар жағдайында – тиісті рұқсаты бар адамның бақылауымен қолданылуы мүмкін;

медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, тіркеу куәлігі және кез келген медициналық ақпарат қаралып отырған

дәрілік препарат туралы қолда бар деректердің дәрілік препарат тиімділігінің немесе қауіпсіздігінің белгілі бір аспектілерін растау бөлігінде жеткіліксіз болып табылатындығына медицина қызметкерінің назарын аударатын өтінішті қамтуға тиіс.

Дәрілік препаратты тіркеу рәсіміне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу кезінде ерекше жағдайларда Қағидалардың 36-тармағында көрсетілген жүргізілген клиникалық зерттеулер туралы есептермен қатар, тіркеу дерекнамасының 5-модулінің құрамына енгізілген барлық жүргізілген клиникалық зерттеулер туралы есептер оларды жүргізу еліне қарамастан сараптама процесінде қаралады. Қажет болған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігіне клиникалық зерттеу инспекциясын жүргізуге бастамашылық жасауы мүмкін.

Осы қосымша ерекше жағдайларда дәрілік препараттарды тіркеуді жүзеге асыру үшін негіздер мен жағдайларды ғылыми бағалауды және рәсімін сипаттайды және тиісті нұсқауларды қамтиды.

Сипатталған рәсім Қағидалардың қолдану саласына енетін медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге арналған өтініштерге қолданылады.

2. Арнайы рәсімдер (міндеттемелер)

Қағидалардың 120¹-тармағына сәйкес дәрілік препаратты тіркеу ерекше жағдайларда өтінім беруші белгілі бір шарттарды орындаған кезде жүзеге асырылады. Көрсетілген тармақ, атап айтқанда, дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (сараптама ұйымдарын) оның қолданылуына байланысты кез келген оқыс оқиға туралы хабардар етуге және қолданылатын шараларға қатысты. Осы қосымша Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық қадағалауының тиісті практикасының қағидаларына тікелей байланысты, олар фармакологиялық қадағалау қызметінің әртүрлі түрлерін және тәуекелдердің сипаттамаларын анықтауға, белгілеуге және дәрі-дәрмектермен байланысты қауіптердің алдын алуға немесе азайтуға бағытталған алдын алу шараларын белгілейді.

Қағидаларға № 1 қосымшаның II бөлігінің 11-бөліміне сәйкес ерекше міндеттемелер мыналарды қамтуы мүмкін:

- дәрілік препаратты зерттеу бағдарламасы;
- дәрілік препаратты тағайындау немесе енгізу шарттары;
- уәкілетті органдарды хабардар ету жөніндегі міндеттер;
- дәрілік препарат туралы ақпаратты өзгерту жөніндегі міндеттер.

3. Ұсынылатын құжаттама

Егер өтініш беруші дәрілік препаратты тіркеу негіздері ерекше жағдайларда қолданылуы тиіс деп есептесе, ол осындай ақпаратты Қағидаларға № 2 қосымшаға сәйкес дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініште көрсетуге және өзінің негіздемесін мынадай ақпаратты қамтитын тіркеу дерекнамасы 1-модулінің 1.8.2-бөлімінде ұсынуға міндетті:

а) өтініш беруші дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы клиникаға дейінгі немесе клиникалық деректерді әдеттегі қолдану жағдайларында толық бере алмайтынын дәлелдей алатынын көрсету;

б) дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы клиникаға дейінгі немесе клиникалық деректердің тізбесі;

в) ерекше жағдайларда дәрілік препаратты тіркеуді мақұлдау негіздемелерін дәлелдеу;

г) орындалатын ерекше міндеттемелер туралы егжей-тегжейлі мәліметтерге қатысты ұсыныстар (қауіпсіздікті қамтамасыз ету рәсімдері, зерттеу бағдарламасы, тағайындау немесе қолдану шарттары, дәрілік препарат туралы ақпарат).

4. Ерекше жағдайларда дәрілік препаратты тіркеуді мақұлдау негіздемелерін дәлелдеу

Дәрілік препаратты тіркеуді мақұлдау негіздерінің дәлелдемесі ерекше жағдайларда объективті, тексерілетін себептерге сүйенуі тиіс.

Өтініш беруші дәрілік препараттың қауіпсіздігі немесе тиімділігі туралы толық клиникаға дейінгі немесе клиникалық деректерді ұсыну мүмкін болмаған жағдайда, тіркеу дерекнамасының құрамындағы шолудың тиісті бөлімі өтініш берушінің неге мұндай деректерді ұсына алмауының негізін (негіздерін) (Қағидаларға № 1 қосымшаның 11-бөліміне сәйкес) сипаттауы тиіс (бірнеше негіздемелер қолданылуы мүмкін). Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 1-модулінде өтініш беруші осындай негіздемелердің бар екендігін дәлелдеу үшін осындай дәлелдеуді сыни бағалаумен бірге егжей-тегжейлі дәлелдеуді ұсынуға міндетті.

Өтініш берушінің оны қолдану көрсеткішінің сирек болуы салдарынан дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық деректерді бере алу қабілетсіздігі

Дәлелдеу бүкіл әлемде осы аурудың (жай-күйдің) таралуының төмен жиілігі (аурушаңдығы, морбидтілігі) сандық сипаттамасының қолайлы эпидемиологиялық дәлелдемелерін, сондай-ақ дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін зерттеу үшін қолжетімді болуы мүмкін популяция мөлшерінің сандық бағалануын ескеруі тиіс. Осыған ұқсас популяцияларда жүргізілген алдыңғы зерттеулерді сипаттау қажет.

Дәрілік препараттың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде (бұдан әрі – Одақ, мүше мемлекеттер) орфан мәртебесінің бар-жоғын атап өту қажет. Сонымен

бірге бұл мәртебе өтініш берушінің осы препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық ақпарат бере алмайтындығын дәлелдеу үшін жеткіліксіз.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігіне талап етілетін зерттеулерді орындау, оның ішінде бірлескен көп орталықты зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалау және талқылау қажет.

Көрсетілген зерттеулерді орындау мүмкіндігін бағалау қателіктердің ықтималдығын, гипотезаларды, зерттеу субъектілерін іріктеу және кейінгі бақылау, іріктеме мөлшері мен әдіснамасын есептеу туралы болжамдарды қоса алғанда, зерттеулердің дизайны мен статистикалық аспектілеріне қатысты мәселелердің егжей-тегжейлі сипаттамасын қамтуы тиіс.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің неғұрлым толық деректерін (толық емес болса да) алуға мүмкіндік беретін басқа да зерттеулерді орындау мүмкіндігін бағалау және талдау қажет. Қолжетімді тәсілдерді ескере отырып, оның ішінде шағын популяциялардағы дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігін зерттеуге қатысты іздестіру дизайндары мен басқа да дизайндарды қоса алғанда, кез келген қолайлы зерттеу дизайндарын талдау қажет.

Өтініш берушінің ғылыми білімнің ағымдағы жағдайына байланысты дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық деректерді беруге қабілетсіздігі

Ғылыми білімнің ағымдағы жай-күйіне сүйене отырып, өтініш беруші осындай зерттеулерді жүргізу үшін қандай ғылыми ақпарат талап етілетінін көрсетуі, мұндай ақпараттың болмау себептерін және оны алудың мүмкін еместігін (мысалы, зерттеу үшін арнайы пациенттердің популяциясын қалыптастыру үшін белгілі бір диагностикалық құралдардың болмауы) негіздеуі тиіс.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы көбірек мәліметтер алуға мүмкіндік беретін (толық болмаса да) басқа зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалау және талдау қажет.

Өтініш берушінің медициналық этика қағидаттарын бұзу тәуекеліне байланысты дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық деректерді жинауға қабілетсіздігі

Дәлелде медициналық этика жөніндегі тиісті нұсқаулықтарға сілтемелер көрсетіле отырып, дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігіне зерттеулер жүргізу кезінде бұзылуы мүмкін медициналық этиканың тиісті қағидаттары көрсетілуге тиіс. Өтініш беруші осы жағдайға ұқсас принциптердің қолданылуын одан әрі негіздеуге міндетті.

Мүше мемлекеттің аумағында қызметін жүзеге асыратын әдеп жөніндегі комитеттердің немесе тиісті денсаулық сақтау органдарының қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы түпкілікті деректерді (болған кезде) жинаудың әдепсіздігіне қатысты шешімдері мен қорытындыларын ұсыну қажет.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы неғұрлым толық деректер алуға мүмкіндік беретін (тіпті олар толық болмаған жағдайда да) басқа зерттеулер жүргізу мүмкіндігін бағалау және талдау қажет.

Медициналық этикаға құрылған негіздер, әдетте, тек клиникалық зерттеулерге немесе адам биоматериалдарын қолдана отырып жүргізілетін зерттеулерге қолданылады.

5. Орындалуы тиіс ерекше рәсімдердің (міндеттемелердің) егжей-тегжейлі сипаттамасы

Қауіпсіздік бойынша ерекше рәсімдер (міндеттемелер)

Дәрілік препараттың қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі ұсыныстар Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық қадағалауының тиісті практикасының қағидаларына сәйкес тәуекелдерді басқару жоспары нысанында ұсынылады.

Фармакологиялық қадағалау жоспарында дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушыны дәрілік препаратты қолдануға қатысты кез келген оқыс оқиға туралы хабардар етуді қамтамасыз ету үшін жүзеге асырылатын фармакологиялық қадағалау қызметі туралы толық мәліметтер және олардың көмегімен уәкілетті органдарға хабарланатын ұсынылатын әдістер қамтылуы тиіс. Фармакологиялық қадағалау жоспары сондай-ақ осы дәрілік препаратты қолданумен байланысты тәуекелдердің сипаттамаларын анықтау және белгілеу үшін жүргізілетін кез келген зерттеулер туралы мәліметтерді қамтуы тиіс.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы мәліметтер шектеулі болғандықтан, өтініш беруші қауіптерді азайту жөніндегі іс-қимылдар қажеттілігінің егжей-тегжейлі бағасын және егер орынды болса, қауіптерді азайту жоспарын ұсынуға міндетті.

Дәрілік препаратты зерттеу бағдарламасы бойынша ерекше рәсімдер (міндеттемелер)

Дәрілік препаратты зерттеу бағдарламасы осындай зерттеулерді аяқтаудың күтілетін мерзімімен бірге "пайда – тәуекел" арақатынасын болашақта қайта бағалау үшін негіз қалыптастыруы мүмкін барлық белсенді, жоспарланған немесе ұсынылатын зерттеулердің егжей-тегжейлі тізбесін қамтуы тиіс. Әрбір зерттеу үшін келесі ақпаратты (бар болса) ұсыну қажет:

зерттеу сипаттамасы (дизайнын, соңғы нүктелерін және мақсатты көрсетілімін қоса алғанда);

зерттеу хаттамасын беру, зерттеуді бастау, зерттеу субъектілерін тарту, зерттеулерді аяқтау, талдау, зерттеудің жай-күйі туралы есептерді беру, зерттеулер туралы аралық және қорытынды есептерді беру үшін күтілетін күндер.

Дәрілік препаратты пациенттерге тағайындау немесе оны қолдану шарттары бойынша ерекше рәсімдер (міндеттемелер)

Дәрілік препаратты пациенттерге тағайындау немесе оны қолдану шарттары бойынша ерекше рәсімдер қаралатын дәрілік препаратты тек медициналық мақсатта босату мүмкіндігі және белгілі бір жағдайларда оны тек қатаң медициналық қадағалаумен (мысалы, стационарда) енгізу мүмкіндігі немесе тағайындаушы адамның мамандануы және (радиофармацевтикалық препарат болған жағдайда) оның арнайы рұқсатының болуы жөніндегі шектеу сияқты қолдану шарттары бойынша толық көрсетілімді қамтуы тиіс.

Дәрілік препарат туралы ақпаратта мәліметтерді көрсету бойынша ерекше рәсімдер (міндеттемелер)

Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 1-модулінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парак) енгізілген ақпарат және кез келген басқа медициналық ақпарат дәрілік препарат туралы деректер белгілі бір аспектілерде (қауіпсіздік және (немесе) тиімділік) қазіргі уақытта толық емес болап табылады деген фактіге медицина қызметкерлері мен пациенттердің назарын аударуды қамтамасыз ететіндігі туралы түсіндірме болуы тиіс.

6. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) сараптамасы

Ерекше жағдайларда тіркеуді мақұлдау бойынша қорытындылар Қағидаларға № 1 қосымшаның II бөлімінің 11-бөліміне сәйкес объективті және тексерілетін себептер бойынша ғана қабылдануы мүмкін.

Егер дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің толық деректері болмаса, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) Қағидаларға № 1 қосымшаның II бөлімінің 11-бөлімінде тұжырымдалған критерийлерді негізге ала отырып, оның ішінде өтініш берушінің бастамасынсыз, ерекше жағдайларда дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігін қарауға құқылы. Осы шешім кез келген ерекше міндеттемелерді қоса алғанда, өтініш берушіге жеткізіледі және дәрілік препараттың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау туралы сараптамалық есеп (бұдан әрі – бағалау туралы сараптамалық есеп) бекітілгенге дейін онымен келісіледі. Қабылданған шешім референттік мемлекеттің сараптама ұйымын бағалау туралы тиісті сараптамалық есептерде (аралық және (немесе) қорытынды және жария) көрсетілуге тиіс.

Референттік мемлекеттің сараптама ұйымын бағалау туралы сараптамалық есеп мән-жайларға қарай мынадай аспектілерді қамтуға тиіс:

қауіпсіздігі мен тиімділігін толық растау үшін жоқ зерттеулер, сондай-ақ референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) ерекше жағдайларда дәрілік препаратты тіркеуді мақұлдауын қарау қажеттілігі;

дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық деректер, осындай негіздердің бар екендігі туралы декларация мен кез келген мәлімдемелерді бағалауды қоса алғанда, ұсынылмайтынын растау үшін жеткілікті негіздердің болуы (ғылыми ақпарат, осы ауру (жай-күй) үшін таралу жиілігінің төмендігі (ауыру, морбидтілік), этикалық шектеулер, өзге де факторлар). Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) Этикалық шектеулерге байланысты проблемалар туралы консультация алу үшін дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетіне жүгінуге құқылы ;

ерекше жағдайларда тіркеу рәсімін қолдану үшін негіздерді мақұлдау немесе қабылдамау себептері, оның ішінде осындай негіздердің объективтілігін тексеру;

ерекше жағдайларда тіркеудің орындылығы туралы қорытынды және қажет болған кезде шартты немесе әдеттегі тіркеудің мүмкін еместігінің негіздемесі;

тәуекелдерді басқару жоспарын және тәуекелдерді азайту бойынша ұсынылатын әрекеттердің "пайда – тәуекел" арақатынасына әлеуетті әсерін бағалау;

өтініш беруші ұсынатын зерттеу бағдарламасын іске асыру қажеттілігі. Мұндай бағдарламаны бағалау осындай зерттеулердің нәтижелері бойынша дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қосымша қажетті деректерді алу ықтималдығын талдауға тиіс, өйткені дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану сипаттамасы үшін маңызды толық мәліметтер бұрын алынбаған;

референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану үшін маңызды болып табылатын ерекшеліктерді одан әрі сипаттау үшін өтініш берушіден қосымша зерттеулердің нәтижелерін сұратуға да құқылы. Мұндай сұрау салу, оның ішінде фармакологиялық қадағалау жоспарында ұсынылғандардан басқа, кез келген қосымша зерттеулер жүргізу қажеттігі туралы нұсқауды қамтуға тиіс;

референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) қосымша зерттеулер туралы сұрау салуды тұжырымдау кезінде осындай зерттеулерді орындаудың физикалық мүмкіндігін және олардың нәтижелері бойынша алынуы мүмкін алынатын жетіспейтін деректердің объективтілік дәрежесін бағалауға тиіс.

Өтініш берушіге ерекше рәсімдерді (міндеттемелерді) тағайындау арнайы клиникалық білімнің болуын талап етуі мүмкін болғандықтан, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) Дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитеті жанынан құрылған сараптама және жұмыс топтарымен консультация өткізе алады. Өтініш берушіге тіркеу кезінде тағайындалған осындай ерекше рәсімдердің (міндеттемелердің) тізбесі оларды орындаудың белгілі бір мерзімдері мен күндерімен бірге тіркеу куәлігіне қосымшада көрсетілуге және тіркеу куәлігімен бірге Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімінде көрсетілуге тиіс;

а) дәрілік препаратты босату және қолдану санатын белгілеуге қатысты шарттар немесе шектеулер;

б) дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдануға қатысты шарттар немесе шектеулер.

Мұндай жағдайлар референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) шешімінде белгіленеді және бұдан әрі дәрілік препарат туралы ақпараттың тиісті бөлімдерінде (дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақта) көрсетіледі;

в) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) және медицина қызметкерлерінің де, пациенттердің де түсінуі үшін анық және қолжетімді нысанда дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының көрсетілген белгілі бір бөлімдерінде қаралатын дәрілік препарат туралы деректердің, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының көрсетілген белгілі бір бөлімдерінде бар екендігін көрсететін кез келген медициналық ақпарат дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар (қосымша парақ) жеткіліксіз болып табылады.

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) тіркеудің жыл сайынғы қайта қарауға жататын белгілі бір ерекше міндеттемелерді орындау шарттарында жүзеге асырылғаны туралы ақпаратты қамтуы тиіс.

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы (қосымша парақтағы) мәліметтер пациентке түсінікті материалды жазудың жалпы қабылданған стандарттарына және Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 88 шешімімен бекітілген дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына қойылатын талаптарға сәйкес келуге тиіс.

7. "Пайда – тәуекел" арақатынасын жыл сайын қайта бағалау

Өтініш беруші орындаған ерекше міндеттемелер референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) нақты дәрілік препарат үшін "пайда – тәуекел" арақатынасын жыл сайын қайта бағалау үшін негіз қалыптастырады. Тіркеуді жалғастыру осындай шарттарды жыл сайын қайта бағалаумен байланысты болуы тиіс.

Ерекше жағдайларда дәрілік препаратты қайта тіркеу рәсімі Қағидалардың VIII бөліміне сәйкес орындалады, ал тіркеу куәлігі 5 жыл мерзімге беріледі. Егер мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) фармакологиялық қадағалау нәтижелеріне қатысты объективті негіздер бойынша шешім қабылдамаған жағдайда, дәрілік препараттың кейінгі тіркеу куәлігі мерзімсіз болуы мүмкін, 5 жылдан кейін бір қосымша қайта тіркеуді тағайындайды.

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына VII бөлімнің VII.III кіші бөліміне тіркеу рәсімдері, өлшемшарттары және оларға қойылатын талаптар

Осы қосымша Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) VII бөлімі VII. III кіші бөліміне сәйкес белгіленген ерекше міндеттемелерді орындау шартымен дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асырудың ережелері мен ерекшеліктерін белгілейді.

I. Дәрілік препаратты шартты тіркеу қағидаттары

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препарат Еуразиялық экономикалық одаққа мүше ең болмағанда бір мемлекетті (бұдан әрі – мүше мемлекеттер, Одақ) нарыққа шығару үшін тіркелмес бұрын, ол нысаналы популяцияда қолдану үшін оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын растау үшін қажетті кең ауқымды зерттеулерде зерделенуге тиіс.

Дәрілік препараттардың белгілі бір санаттарына қатысты пациенттердің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерін қамтамасыз ету және халық денсаулығының мүдделерін қорғау мақсатында, бірақ белгіленген ерекше міндеттемелерді орындау кезінде (шартты тіркеу) әдеттегіден толық емес деректердің негізінде тіркеу талап етілуі мүмкін. Мұндай санаттарға күрделі (ауыр) мүгедектікті немесе өмірге қатер төндіретін ауруларды емдеуге, олардың профилактикасына немесе медициналық диагностикасына арналған дәрілік препараттар не Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы немесе мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары таныған, халықтың денсаулығына төнген қатерлерге жауап ретінде шұғыл жағдайларда қолданылатын дәрілік препараттар не тиісті мүше мемлекетте орфандық мәртебесі бар дәрілік препараттар жатуы мүмкін.

Жоғарыда көрсетілген жағдайда шартты тіркеу туралы қорытынды жасалуы мүмкін деректер толық болмауы мүмкін, алайда дәрілік препарат үшін "пайда – тәуекел" арақатынасы оң болып қалуы тиіс. Бұдан басқа, мұндай дәрілік препаратты дереу тіркеудің халық денсаулығы үшін пайдасы қосымша деректерді беруді кейінге қалдырумен байланысты қауіптен асып түсуі тиіс.

Дәрілік препаратты шартты тіркеу дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының клиникалық бөлігі ғана толық емес болып табылған жағдайларда қолданылады. Шұғыл жағдайларда және халықтың денсаулығына қатер төнген жағдайларда қолданылатын дәрілік препарат үшін толық емес клиникаға дейінгі деректерге немесе тіркеу дерекнамасының 3-модулі құрамындағы деректерге жол беріледі.

Дәрілік препаратты оның сараптамасы процесінде шартты тіркеу кезінде Қағидалардың 36-тармағында көрсетілген жүргізілген клиникалық зерттеулер туралы

есептермен қатар, егер олар медициналық препараттарға арналған фармацевтикалық препараттарға қойылатын техникалық талаптарды (ICH) үйлестіру жөніндегі халықаралық кеңестің өңір елдерінің аумақтарында ішінара немесе толық жүргізілген болса және олардың негізінде дәрілік препарат осы аймақтың аумағында тіркелген болса, оның тіркеу деректерінің 5-модулінің құрамына енгізілген жүргізілген клиникалық зерттеулер туралы есептер қаралады. Қажет болған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігіне клиникалық зерттеу инспекциясын жүргізуге бастамашылық жасауы мүмкін.

Медициналық қажеттіліктері қанағаттандырылмаған және қауіпсіздіктің қолайсыз бейінімен немесе "пайда-тәуекелдің" теріс арақатынасымен дәрілік препараттарды тіркеудің алдын алумен пациенттер үшін дәрілік препараттарға қол жеткізуді жеңілдету арасындағы қолайлы теңгерімді сақтауды қамтамасыз ету мақсатында мұндай тіркеуді ерекше міндеттемелерді орындаған жағдайда жүзеге асыру қажет. Тіркеу куәлігін ұстаушыға мыналарды:

"пайда-тәуекел" қатынасы оң;

дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына қатысты шешілмеген мәселелер жоқ екендігін растау мақсатында белгілі бір зерттеулерді аяқтауды немесе бастауды міндеттеу қажет.

Дәрілік препаратты шартты тіркеу Қағидалардың VII бөлімінің VII.II кіші бөліміне сәйкес ерекше жағдайларда жүзеге асырылатын тіркеу рәсімінен ерекшеленеді. Дәрілік препаратты шартты тіркеу оның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы барлық деректер алынғанға дейін жүзеге асырылады. Сонымен қатар, мұндай дәрілік препаратты тіркеу мерзімсіз шартты болып қалады деп жоспарланбайды. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының жетіспейтін деректерін ұсынғаннан кейін дәрілік препаратты шартты тіркеу мәртебесін тоқтату туралы шешім қабылдауы мүмкін (яғни тіркеу шартты болуын тоқтатады және ерекше міндеттемелерді одан әрі орындауды талап етпейді). Дәрілік препаратты тіркеу кезінде шартты тіркеуден айырмашылығы ерекше жағдайларда объективті себептер бойынша осындай дәрілік препараттың толық тіркеу дерекнамасын жасау және ұсыну қағида тәрізінде мүмкін емес.

Дәрілік препаратты шартты тіркеуге арналған өтініштерде Қағидалардың VII бөлімінің VII.IV кіші бөлімінде көзделген жеделдетілген сараптама рәсімін сұрату да қамтылуы мүмкін. Бұл жағдайда дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініште Қағидаларға

№ 2 қосымшада көрсетілген тіркеуден кейінгі шаралар тізбесі болуы тиіс.

Шартты тіркеуге өтінішті сараптау, егер осы қосымшада өзгеше көзделмесе, Қағидалардың V және VI бөлімдерінде белгіленген стандартты рәсім болып табылады.

Қағидалардың VII бөлімінің VII. III кіші бөліміне сәйкес шартты тіркеу жыл сайынғы қайта тіркеумен 1 жыл бойы жарамды болады. Қайта тіркеуге (тіркеуді растауға) өтініш берудің шекті мерзімі тіркеудің қолданулы мерзімі өткенге дейін 6 айды құрауы тиіс, ал референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) осындай өтінішті алған күннен бастап 60 жұмыс күні ішінде шешім қабылдауы тиіс. Дәрілік препараттар нарықтан тек қана халықтың денсаулығын қорғау тұрғысынан алынбайтындығына кепілдік беру үшін шартты тіркеу рәсімі бойынша берілген тіркеу куәлігі референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) қайта тіркеуге өтінішті (тіркеуді растауды) сараптау нәтижелері бойынша шешім қабылдағанға дейін, егер осы өтініш халықтың денсаулығын сақтауға дейін берілген болса, жарамды болып қалуы тиіс. қайта тіркеуге өтініш берудің (тіркелгенін растаудың) шекті мерзімінің аяқталуы туралы хабарлайды.

Тіркеудің шартты сипаты туралы ақпарат дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында, сондай-ақ дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақта) нақты жазылуы тиіс.

Шартты түрде тіркелген дәрілік препараттар үшін Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасының қағидаларында көзделген фармакологиялық қадағалау бойынша талаптар мен міндеттемелерді орындау маңызды болып табылады. Сонымен бірге, шартты түрде тіркелген дәрілік препараттардың жыл сайынғы қайта тіркелуін ескеру үшін қауіпсіздік жөніндегі кезеңдік жаңартылатын есепті ұсыну мерзімдерін өзгерту қажет, бұл осындай препараттардың тіркеу куәліктеріне қосымшаларда көрсетілуге тиіс.

Зерттеулерді жоспарлау және тіркеуге өтініш беру дәрілік препараттарды әзірлеудің ерте кезеңінде жүргізіледі. Мұндай жоспарлау шартты тіркеу мүмкіндігіне байланысты . Осы себепті референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) әзірлеушілерге және өтініш берушілерге Қағидалардың 26-тармағына сәйкес әзірленетін немесе тіркеуге мәлімделетін дәрілік препаратқа шартты тіркеуді қолдану мүмкіндігі туралы ғылыми консультация беру тетігін қамтамасыз етуге міндетті.

II. Қолданылу саласы

Осы қосымша мынадай санаттардың біріне жататын медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарға қолданылады:

күрделі (ауыр) мүгедек немесе өмірге қауіп төндіретін ауруларды емдеуге, олардың профилактикасына немесе диагностикасына арналған дәрілік препараттар;
қолдануға арналған дәрілік препараттар

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы немесе мүше мемлекеттің уәкілетті органы белгіленген тәртіппен таныған, халықтың денсаулығына қатер төнген жағдайларда; мүше мемлекеттерде орфандық мәртебесі бар немесе орфандық деп танылған дәрілік препараттар.

III. Дәрілік препаратты шартты тіркеу рәсіміне қойылатын жалпы талаптарды орындау жөніндегі нұсқаулар

Қағидалардың VII бөлімінің VII. III кіші бөліміне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) өтініш берушімен консультациясынан кейін тіркеу референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) жыл сайын бағалайтын тіркеу куәлігін ұстаушы белгілі бір ерекше міндеттемелерді сақтаған кезде жүзеге асырылуы мүмкін. Мұндай міндеттемелердің тізбесі Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімінде орналасқан дәрілік препараттың тіркеу куәлігінде көрсетілуі тиіс. Шартты тіркеу 1 жыл бойы жарамды және "пайда – тәуекел" арақатынасын жыл сайын қайта бағалау арқылы тіркеуді (қайта тіркеуді) растауды талап етеді.

Шартты тіркеу "пайда – тәуекел" арақатынасы бар дәрілік препараттарға қолданылады, ол үшін қаралатын дәрілік препаратты нарыққа жіберудің пайдасы дәрілік препаратты тіркеу кезінде оның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер бөлігінің болмауына байланысты (яғни денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерін қамтамасыз ету қабілеті дәлелденген дәрілік препараттарға) қауіптен асып түсетін болады.

1. Шартты тіркеуді жүзеге асыру

Өтініш берушінің шартты тіркеуді сұратуы

Өтініш беруші өтініштің тиісті бөлімін толтыра отырып, орталықтандырылмаған рәсім немесе өзара тану рәсімі бойынша тіркеуге өтініш берген кезде шартты тіркеуді сұратуға құқылы. Сұрау салуды дәрілік препараттың осы қосымшаның қолданылу аясына кіретінін және осы бөлімнің 2-кіші бөлімінде белгіленген ережелерге сәйкес келетінін растайтын деректермен толықтыру қажет.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) 3 жұмыс күні ішінде Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде шартты тіркеу сұрау салуы бар дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініштер туралы мәліметтерді орналастыруға міндетті.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) орталықтандырылмаған рәсім немесе өзара тану рәсімі бойынша тіркеуге берілген өтінішті сараптау нәтижелері бойынша жасалған өзінің сараптама есебінде өтініш берушімен консультациядан кейін шартты тіркеуді ұсынуға құқылы.

Шартты тіркеу сұрау салуы бар өтінішті алғаннан кейін референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетін шартты тіркеу рәсімінің басталғаны туралы хабардар етеді.

Өтініш беруші дәрілік препаратты шартты тіркеуге өтініш беруі мүмкін; мұндай рәсімді референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) да ұсына алады.

Өтініш беруші:

тіркеуге өтініш бергенге дейін референттік мемлекеттің уәкілетті органын (сараптама ұйымын) шартты тіркеуге өтініш беру ниеті туралы жазбаша түрде хабардар етуге;

тіркеуге өтініш берумен бір мезгілде өтініштің құрамына және дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының 1-модулінің 1.2.1-кіші бөліміне шартты тіркеу рәсімін жүргізуге сұрау салуды енгізуге құқылы.

Сұрау салу мыналарды қамтуы тиіс:

дәрілік препаратты шартты тіркеу рәсімін жүргізу мүмкіндігін негіздейтін, оның ішінде дәрілік препараттың осындай рәсімді орындау үшін қажетті шарттарға сәйкестігі туралы деректер;

жүргізіліп жатқан немесе жаңа зерттеулерді аяқтау бойынша өтініш берушінің ұсыныстары;

фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша ұсыныстар (қажет болған жағдайда).

Сұрау салуда тіркеуге арналған өтініштің жекелеген бөлімдеріне және тіркеу дерекнамасына сілтемелер келтіруге жол беріледі.

Шартты тіркеу рәсімін жүргізу негіздемесі

Өтініш беруші тіркеуге берілген дәрілік препараттың осы құжаттың II бөлімінде көрсетілген шартты тіркеуді қолдану саласына сәйкес келетіндігінің негіздемесін ұсынуға міндетті. Дәрілік препараттардың әрбір тобы үшін көрсетілген негіздеме мынадай деректерді қамтуы тиіс:

күрделі (ауыр) мүгедектікті немесе өмірге қауіп төндіретін ауруларды емдеуге, олардың профилактикасына немесе диагностикасына арналған дәрілік препараттарға қатысты аурудың ауырлығы (яғни оның мүгедектіктің елеулі жай-күйін қалыптастыруға әкеп соғуы немесе өмірге қауіп төндіретін сипатта болуы қабілеті) объективті және сандық бағалауға жататын медициналық мәліметтерді немесе эпидемиологиялық мәліметтерді ұсыну жолымен негізделуге тиіс. Аурудың өмірге қауіп төндіретін сипатын өлім-жітім кестесі мен күтілетін өмір сүру ұзақтығын ұсынумен негіздеуге жол беріледі. Аурудың ауыр мүгедектік жағдайының қалыптасуына алып келу қабілеті науқастардың күнделікті тіршілігі үшін аурудың (жай-күйдің) морбидтігіне және салдарына талдау жүргізуді талап етеді. Ауру ауыр мүгедек деп танылуы үшін, ол аурудың ерте немесе кейінгі кезеңдерінде пациенттердің

күнделікті өміріне айтарлықтай әсер етуі тиіс. Бұл деректерді объективті критерийлер арқылы, қолданылған талдау әдісі қаншалықты мүмкіндік беретініне қарай бағалау қажет. Бұдан басқа, елеулі мүгедектік жай-күйінің қалыптасуын немесе өлім-жітімді болдырмау шартты тіркеуге мәлімделген дәрілік препаратты қолданудың негізгі көрсеткіші болуы тиіс (яғни мақсатты популяцияның басым бөлігі үшін оның тиімділігін қамтамасыз ету).

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДҰ) немесе мүше мемлекеттің уәкілетті органы белгіленген тәртіппен таныған, халықтың денсаулығына қатер төнген жағдайларда қолдануға арналған дәрілік препараттарға қатысты дәрілік препарат ДДҰ-ның тиісті қарарына не мүше мемлекеттің уәкілетті органы бекіткен қатердің таралуына қарсы іс-қимыл шараларына сілтемелер көрсету арқылы халықтың денсаулығына қатер төндіретін шұғыл жағдайларда қолдануға арналғанына негіздеме ұсыну қажет.

Орфандық дәрілік препарат мәртебесі бар немесе мүше мемлекеттерде орфандық деп танылған дәрілік препараттарға қатысты референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесін беру туралы шешімінің көшірмесін не осы дәрілік препаратта осындай мәртебенің болуын өзге де құжаттамалық растауды ұсыну қажет.

2. Шартты тіркеуді жүргізу кезінде дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қалыптастыру және оны бағалау ерекшеліктері

Егер референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық клиникалық деректерді ұсынбағанына қарамастан, барлық мынадай шарттар орындалатынын анықтаса, дәрілік препарат шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелуі мүмкін:

дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасы оң;

өтініш беруші кейіннен (дәрілік препаратты тіркегеннен кейін) толық клиникалық деректерді ұсынуға қабілетті (сондай-ақ қажет болған кезде клиникаға дейінгі деректер және сапа туралы деректер);

дәрілік препаратты тіркеу денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді;

дәрілік препаратты нарыққа жіберуден халықтың денсаулығы үшін пайда дәрілік препаратты тіркеу кезінде оның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер бөлігінің болмауына байланысты қауіптен асып түседі (мұндай деректерді бұдан әрі ұсынған жағдайда).

Осы құжаттың II бөлімінің үшінші абзацында көрсетілген шұғыл жағдайларда шартты тіркеу осы кіші бөлімнің екінші – бесінші абзацтарында белгіленген шарттар

сақталған кезде және толық клиникаға дейінгі деректер немесе дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасының 3 модулінің деректері болмаған кезде жүзеге асырылуы мүмкін.

Осы кіші бөлімнің екінші абзацының мақсаттары үшін "қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктер" ұғымы Қағидалардың 120³-тармағында белгіленген мағынада қолданылады.

Түйіндемеде тіркеу деректерінің 1-модулінің 1.8.2.9-бөлімінде орналасқан шартты тіркеуге өтініш үшін өтініш беруші осы кіші бөлімде көрсетілген шарттардың әрқайсысының орындалуын негіздеуге міндетті.

Дәрілік препараттың "пайда - тәуекел" оң арақатынасы

Жалпы жағдайда шартты тіркеуге арналған түйіндемеде "пайда – тәуекел" оң арақатынасын растау емдік тиімділігін, қауіпсіздігін бағалауды растауға мүмкіндік беретін ғылыми дәлелдемелерге, оның ішінде клиникалық зерттеулер нәтижелеріне (мысалы, рандомизацияланған бақыланатын зерттеулер) және дәрілік препарат үшін "пайда – қауіп" оң арақатынасына негізделуі тиіс.

Қағидаларға № 1 қосымшада белгіленген тіркеу деректерінің құжаттары мен деректеріне қойылатын талаптар шартты тіркеуге мәлімделген дәрілік препараттарға қолданылады. Егер шартты тіркеу рәсімі құрамында тіркеуге алғаш рет мәлімделген әсер етуші заттары бар дәрілік препараттарға қатысты жүргізілген жағдайда, мұндай дәрілік препараттардың терапевтік тиімділігі мен қауіпсіздігінің дәлелдемелерін әдеттегі тіркеумен салыстырғанда аз көлемде ұсынуға жол беріледі. Алайда, деректердің бұл көлемі "пайда – тәуекел" оң арақатынасын растау және дәрілік препараттың:

клиникалық зерттеулер барысында анықталған дәрілік препаратты қолдану;

дәрілік препараттың емдік тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер бөлігінің болмауы тәуекелінен асатын елеулі пайдасын белгілеу үшін жеткілікті болуы тиіс.

Шартты тіркеу рәсімін жүргізген жағдайда тіркеу дерекнамасының 3 және 4 модульдерінде қамтылған толық деректер қолжетімді болуы тиіс. Бұл ретте тіркеу дерекнамасының 5 модуліндегі клиникалық зерттеулердің толық емес деректерін ұсынуға жол беріледі. Шартты тіркеу кезінде тіркеу дерекнамасының 5-модулінде клиникалық зерттеулер деректерінің бір бөлігінің болмауына байланысты бағалаудың белгісіздігі байқалатындықтан, тіркеу дерекнамасының қалған модульдері барлық талап етілетін зерттеулер деректерінің толық көлемін қамтуға және белгісіздікке байланысты тіркеу дерекнамасын бағалауда қатені болдырмау мақсатында ықтималдығын арттыратын жетіспейтін деректер болмауға тиіс.

Халықтың өмірі мен денсаулығына тікелей қатер төндіретін және осы жағдайларда ерекше пайда әкелуі мүмкін жағдайларда шұғыл жағдайларда қолдануға арналған

дәрілік препараттар үшін тіркеу дерекнамасының толық емес деректерімен байланысты тәуекелдің қолайлылығының неғұрлым кең шекараларын белгілеуге жол беріледі. Мұндай жағдайларда, егер тіркеу дерекнамасының 3 және 4 модульдеріндегі деректер де толық болмаса, шартты тіркеу де жүзеге асырылуы мүмкін. Мұндай дәрілік препараттар халық денсаулығына төнетін қауіп-қатердің және дәрілік препараттың оң әсерлерінің алдын алу сипатын ескере отырып, жеке тәртіппен бағалануға тиіс.

"Пайда-тәуекел" оң арақатынасын негіздеу үшін дәрілік препараттың қауіпсіздік бейіні белгіленуі тиіс.

Өтініш беруші:

өтініш беру және тіркеуді жүзеге асыру кезінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің қанша көлемі қолжетімсіз болып табылатынын талдауға; тіркеу дерекнамасында бар зерттеулер нәтижелерінің сенімділігіне және "пайда – тәуекел" оң арақатынасын қамтамасыз ету қажеттілігіне сүйене отырып, толық емес деректер негізінде дәрілік препаратты тіркеу мүмкіндігін бағалауды орындаудың қолайлылығын негіздеуге міндетті.

Дәрілік препарат тіркелгеннен кейін мынадай деректерді (егер өтініш беруші негізді болса) ұсынуға жол беріледі:

соңғы тиімділік нүктесінің клиникалық тұрғыдан неғұрлым ұзақ мерзімді және неғұрлым сенімді бағалау нәтижелері (егер бастапқыда тіркеу дерекнамасында аралық соңғы нүктені бағалау туралы деректер ғана ұсынылған жағдайда) (мысалы, пациенттердің араласуға жалпы жауаптарының жиілігі туралы емес, өмір сүру туралы деректер);

неғұрлым ауқымды дерекқордан алынған немесе неғұрлым ұзақ бақылау негізінде алынған, сол соңғы нүктемен (нүктелермен) және сол популяцияда алынған дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер (мысалы, бақылаудың неғұрлым кейінгі уақытша нүктесінде араласуға пациенттердің жауап беру жиілігі);

қосымша соңғы нүктелер немесе ерекше анықталған проблемалар туралы (мысалы, метастаздарға әсері, бауыр бұзылулары туралы) шалғай деректер;

вакциналарды тіркеу үшін олардың алдында пайдалану кезіндегі клиникалық тиімділігі туралы деректер (мысалы, тек иммуногенділігі туралы деректер);

маңызды субпопуляциялардағы қосымша деректер (мысалы, резистенттілігі бар пациенттер немесе аурудың маңызды биомаркері бар пациенттер туралы);

басқа дәрілік препараттардың әсері туралы қосымша деректер (мысалы, басқа дәрілік препараттармен біріктірілімнің тиімділігі туралы деректер).

Шартты тіркеу кезінде қолайлы әсерлерді белгілеу клиникалық пайда әкелуі мүмкін, бірақ оны тікелей анықтамайтын аралық соңғы нүктелерге негізделуі мүмкін. Егер осындай тәсіл ұсынылса, қолжетімді дәлелдемелерді пайдалана отырып, дәрілік препаратты қолданудан клиникалық пайда болжамын белгілеу немесе орындау үшін аралық соңғы нүктенің жарамдылығын талдау қажет. Атап айтқанда, өтініш беруші

аралық соңғы нүкте негізінде клиникалық пайда болжамы кезінде белгісіздік дәрежесін бағалауға және осы белгісіздік дәрежесінің қолайлылығын негіздеуге міндетті. Тіркеуден кейінгі кезеңде клиникалық пайданы растау қажеттілігімен шартты тіркеуге, егер бағалау нәтижелері бойынша аралық соңғы нүктені талдау негізінде дәрілік препараттың клиникалық пайдасы осы аралық соңғы нүктемен қалыптастырылатын бағалаудың белгісіздігінен асып кеткен жағдайда ғана жол беріледі. Сондай-ақ, пайдаланылатын аралық соңғы нүкте толық валидацияланған суррогат соңғы нүктесі болып табылатын жағдайларда (мысалы, олардың жетекші халықаралық реттеушілердің шешімдерін немесе тиісті ғылыми талдауды негізге ала отырып) және нақты клиникалық пайдасы туралы одан әрі деректер талап етілмесе, дәрілік препаратты ерекше міндеттемелерсіз тіркеу мүмкіндігі қаралуы мүмкін екенін түсіндіру қажет.

Оң "пайда – тәуекел" арақатынасын құру мысалдары дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық емес деректер кезінде, бір жағынан, ұсынылған деректерді дәрілік препараттың клиникалық бағасын толық орындалған деп есептеу үшін толықтыру қажет болатын жағдайларды қамтиды (мысалы, неғұрлым ұзақ бақылау негізінде алынған деректер, неғұрлым ірі дерекқорды талдау нәтижелері немесе талдау нәтижесінде алынған деректер бірақ, екінші жағынан, дәрілік препаратты қолданудың пайдасы, қолда бар шектеулі деректер негізінде белгіленген тәуекелдерден асып түседі. Мұндай жағдайларда халықтың денсаулығын қорғау мүдделері тұрғысынан дәрілік препаратты тіркеуді және оны кеңінен клиникалық қолдануды бастау мүмкіндігін негізсіз кейінге қалдыратын болады.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы қолжетімді деректердің шектеулі көлемі белгісіздікке үлес қосады және "пайда – тәуекел" арақатынасын бағалау кезінде есепке алуға жатады. Дәрілік препарат қауіпсіздігінің қолайлылығы дәрілік препараттың көрсетілген пайдасын ескере отырып, қолжетімді деректер негізінде жеке тәртіппен бағалануға тиіс.

Осылайша, аурулардың (жай-күйлердің) белгілі бір түрін емдеуге арналған дәрілік препаратты растайтын клиникалық зерттеулер үшін қажетті зерттеу стандартымен салыстырғанда іріктеменің мөлшері аз және (немесе) ұзақтығы аз және (немесе) өзге де соңғы нүктелері аз зерттеулер жүргізген кезде шартты тіркеуге жол беріледі. Сонымен бірге тіркеу дерекнамасында шартты тіркеу рәсімін жүргізу кезінде тіркеу дерекнамасында қолжетімді деректердің көмегімен белгіленген пайда тіркеу дерекнамасы деректерінің толық емес көлеміне байланысты тәуекелді осындай бағалаудың белгісіздігінің жоғары деңгейін ескере отырып, ықтимал тәуекелдерден асып түсетіндігіне негіздеме ұсыну қажет. Деректердің толық емес көлеміне байланысты қауіптерді дәл бағалау мүмкін болмағандықтан, дәрілік препараттың анықталған пайдалы әсерлері оның клиникалық пайдасы туралы біржақты қорытынды жасауға мүмкіндік беруі тиіс. Бұл тұтастай алғанда денсаулық сақтау жүйесіне елеулі

пайда әкелуі мүмкін аса перспективалы дәрілік препараттарды клиникалық қолдануды мақұлдауға мүмкіндік береді.

Өтініш беруші тарапынан "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасын негіздеу мыналарды қамтиды:

"пайда – тәуекел" арақатынасының қолда бар бағасы;

растау үшін одан әрі зерттеулер талап етілетін "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасын белгілеуге байланысты кез келген деректерді талқылау (мысалы, басқа соңғы нүктелерге, алыс әсерлер, ерекше популяцияларға әсерін растау немесе жауапкерлерді анықтау).

Өтініш берушінің кейіннен (дәрілік препаратты тіркегеннен кейін) тіркеу дерекнамасының толық деректерін ұсынуының жоғары ықтималдығы

Тіркеу куәлігін ұстаушы үшін ерекше міндеттеме ретінде "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасын растайтын толық клиникалық деректерді алу мақсатында жүргізіліп жатқан зерттеулерді аяқтау немесе жаңа зерттеулер жүргізу жөніндегі міндеттеме көзделуге тиіс. Шұғыл жағдайларда клиникаға дейінгі немесе фармацевтикалық деректерді толық ұсыну бойынша ерекше міндеттемелер талап етілуі мүмкін.

Дәрілік препарат туралы толық деректер "пайда – тәуекел" арақатынасының оң болып табылатындығын растауға бағытталған (мысалы, неғұрлым толық деректермен немесе клиникалық неғұрлым маңызды (ұзақ мерзімді) соңғы нүктелер туралы мәліметтерді ұсынумен, әсер ету ұзақтығының сипаттамасымен, қауіпсіздіктің неғұрлым ірі дерекқорын ұсынумен ұқсас көрсеткіштер кезінде қосымша зерттеулер деректерімен жиынтықта бастапқы немесе екінші соңғы нүктелер туралы қолжетімді деректердің келісімділігін тексеру арқылы және, әдетте,, дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты толық түсіну мүмкіндіктері).

Белгіленетін ерекше міндеттемелер дәрілік препаратты қолдануға мақұлданған көрсетілім кезінде "пайда – тәуекел" оң арақатынасының дәлелдемесіне және дәрілік препараттың толық тіркеу дерекнамасын қалыптастыруға бағытталуы тиіс. Дәрілік препаратты қолдануға ұсынылатын көрсетілімдер кезінде оның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы, сондай-ақ ерекше міндеттемелерді орындау осы сұрақтарға жауап беруге қалай мүмкіндік беретіні туралы шешілмеген мәселелерге нақты түсініктеме және негіздеме берілуге тиіс. Ерекше міндеттемелер рандомизацияланған клиникалық зерттеулерді жүргізу бойынша міндеттемелерді қамтиды, бірақ олармен шектелмейді.

Шектеулі кезеңде түпкілікті деректердің болмауы себебінен оның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалаудағы кез келген белгісіздікті жоюды қамтамасыз ету үшін дәрілік препараттың фармацевтикалық әзірленуін барынша тез аяқтау маңызды.

Өтініш беруші келісілген кезеңде дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы жетіспейтін деректердің қалай алынатынын түсіндіруі тиіс. Бұдан басқа, өтініш беруші шартты тіркеу сәтінде басталған немесе ерекше міндеттемелер ретінде

белгіленген жоспарланған зерттеулердің орындалуына кепілдік, сондай-ақ оларды жүргізу сапасына кепілдік беруге міндетті. Бұл клиникалық зерттеулерді жоспарлаумен және жүргізумен байланысты проблемалар (мысалы, субъектілерді тартумен, басталған немесе жоспарланған зерттеулерде сөз қаратпауды алып тастаумен байланысты проблемалар, статистикалық талдаумен байланысты басқа да проблемалар, әсіресе деректері енгізілген сол популяциядағы пациенттердің қатысуымен зерттеулер жүргізу кезінде) болған кезде белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалмауын болдырмауға мүмкіндік береді.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігін бағалау шеңберінде оны жыл сайын қайта тіркеу кезінде "пайда – тәуекел" оң арақатынасын тануды қамтамасыз ету үшін қарқынды мониторинг талап етілуі мүмкін. Осы дәрілік препараттың фармакологиялық қадағалауына қатысты да ерекше міндеттемелер белгіленуі мүмкін.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) өтініш беруші ұсынған негіздемені алғаннан кейін шартты тіркеудің мүмкіндігі мен орындылығын бағалайды. Егер "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасын растау үшін талап етілетін жоспарланған (бұдан әрі) клиникалық зерттеулердің көлемі оларды мәлімделген мерзімде орындауды болжамаса, бұл шартты тіркеу рәсімін жүргізуден бас тартуға әкелуі мүмкін.

Тіркеуге өтініш бергенге дейін өтініш беруші Қағидалардың 26-тармағына сәйкес мынадай мәселелер бойынша ғылыми консультацияға жүгінуге құқылы:

дәрілік препаратты фармацевтикалық әзірлеудің жалпы жоспары;

осы құжаттың II бөлімінде көрсетілген санатты, шартты тіркеуге мәлімделетін дәрілік препаратты ескере отырып, клиникалық зерттеу хаттамасын жасауға жәрдемдесу;

клиникалық зерттеулер дизайнын таңдау;

тіркеуге дейін аяқталуы тиіс клиникалық зерттеулердің және шартты тіркеу жүзеге асырылғаннан кейін жүргізілуі аяқталатын клиникалық зерттеулердің (белгіленген ерекше міндеттемелерді орындау ретінде) тізбесін келісу.

Дәрілік препаратты фармацевтикалық әзірлеу бағдарламасын талқылау кезінде шартты тіркеу рәсімін жүргізу мақсатында өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) жоспарланған шартты тіркеу алгоритмінің құрылымын, күтілетін нәтижелердің осындай бағдарламаның келесі кезеңдерін іске асыруға әсерін жоспарлауды (белгіленген ерекше міндеттемелерді қоса алғанда) ұсынуға құқылы.

Тіркелген баламалы дәрілік препараттармен салыстырғанда тиімділігі және (немесе) қауіпсіздігі бөлігінде елеулі артықшылықтары бар дәрілік препарат санатына бір мезгілде түсетін орфандық дәрілік препаратты фармацевтикалық әзірлеу бағдарламасын дайындау және талқылау кезінде өтініш беруші шартты тіркеу рәсімін

жүргізу сәтінде орфандық дәрілік препарат мәртебесін растау үшін клиникалық зерттеулер барысында алынатын деректердің жарамдылығын ескеруі тиіс.

Әрбір жүргізілетін немесе жаңа зерттеудің қысқаша сипаттамасын (синопсисін қоса алғанда) ұсыну қажет, оның нәтижелерін белгіленген ерекше міндеттемелер шеңберінде ұсыну ұсынылады. Синопсистің құрылымы мен мазмұнын зерттеу түріне және белгіленген ерекше міндеттемелерге байланысты өзгертуге жол беріледі. Клиникалық тиімділікті стандартты зерттеу жағдайында синопсис құрамында ұсынылатын мәліметтер мыналарды қамтуы тиіс:

зерттеу атауы;

кіріспе (зерттеу негіздемесі);

қолданылатын араласулардың сипаттамасы (дәрілік препараттардың атауын, олардың дозасын және өзге де рәсімдерін көрсете отырып);

зерттеу субъектілерінің жоспарланған санын көрсете отырып, тиісті негіздемемен зерттелетін популяцияның сипаттамасы;

дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін аралық және қорытынды талдаудың негізгі әдістерін сипаттау;

мынадай:

соқырлықтың (бүркемелеудің) деңгейі мен әдісі туралы (мысалы, ашық, қарапайым соқыр, қосарланған соқыр, пациенттерді, зерттеушілерді және (немесе) зерттеу нәтижелерін бағалайтын адамдарды соқырлықпен зерттеу);

зерттеуге қатысатын бақылау тобының түрі (бақылау түрі) (мысалы, плацебо қабылдайтын топ, араласуды орындамайтын топ, белсенді дәрілік препаратты қабылдайтын топ, терапияға дейінгі және одан кейінгі жай-күйін бағалайтын жалғыз топ) және зерттеу дизайны (қатарлас, айқаспалы және т. б.) туралы;

араласуды тағайындау әдісі туралы (рандомизация, стратификация);

трандомизацияға дейінгі кезеңді және терапия аяқталғаннан кейінгі кезеңді, терапияны тоқтату кезеңдерін және қарапайым және қос соқыр араласу кезеңдерін қоса алғанда, зерттеудің барлық кезеңдерінің реттілігі мен ұзақтығы туралы;

дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігінің бастапқы және қайталама ауыспалығы туралы;

зерттеуді бастау, жүргізу, талдау және репорттау үшін (аралық есептердің мазмұнын қоса алғанда) мерзімдері (маңызды бақылау нүктелерін сипаттай отырып) туралы ақпарат;

зерттеудің негізі мен орындылығын сыни тұрғыдан талқылау.

Денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерін қамтамасыз ету

Денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерін қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты шартты тіркеу рәсімін қолдану шартты

тіркеуге сәйкес келетін дәрілік препараттардың айрықша ерекшелігі болып табылады және дәрілік препаратты қолданудан күтілетін нақты пайдаға байланысты, ол оны тіркеу кезінде белгіленген жеткіліксіз зерттелген дәрілік препаратты қолданумен байланысты қауіптерден ғана емес, сондай-ақ өзге де әлеуетті тәуекелдер, тіркеу дерекнамасында осындай дәрілік препараттың қасиеттері туралы толық емес мәліметтердің болуына байланысты.

Өтініш беруші денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттілігінің болуын және медициналық көмек көрсетудің жаңа әдістерін енгізу (қанағаттанарлық тәсілдер болмаған жағдайда) не оны көрсетудің мақұлданған әдістерімен салыстырғанда медициналық көмекті айтарлықтай жақсарту қажеттілігін растауды ұсынуға міндетті.

Денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттілігін қамтамасыз етуді растау жеке тәртіппен негіздеуді талап етеді. Негіздемелер медициналық немесе эпидемиологиялық деректер негізінде қанағаттандырылмаған медициналық қажеттілікті сандық сипаттауы тиіс.

Жалпы алғанда, негізгі терапиялық артықшылық, әдетте, дәрілік препараттың тиімділігін немесе клиникалық қауіпсіздігін едәуір жақсартуға негізделеді (мысалы, жай-күйдің басталуына немесе дамуына не морбидтіліктің немесе аурудан болатын өлімнің төмендеуіне оң әсер етеді). Ерекше жағдайларда дәрілік препараттың негізгі емдік артықшылығы медициналық көмек көрсету мүмкіндігін айтарлықтай жақсартуда да көрініс табуы мүмкін (мысалы, егер жаңа дәрілік препаратты қолдану емді ұстанумен байланысты елеулі проблемаларды шешуге мүмкіндік береді деп күтілсе немесе егер терапия емдеудің орнына тек стационар жағдайында амбулаториялық ем жүргізуге мүмкіндік берсе).

Әдетте, сапалы жүргізілген рандомизацияланған бақыланатын зерттеулер негізінде алынған сенімді дәлелдемені пайдалана отырып (пайданы дәлелді жария ету), клиникалық практикада қолданылатын қолданыстағы әдістерден (бар болса) артықшылықтарды көрсету қажет.

Қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктердің қамтамасыз етілуі туралы дәлелді негіздеу мақсатында өтініш беруші мыналарды ұсынуға міндетті:

денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттілігін сипаттай отырып, алдын алудың, медициналық диагностиканың немесе емдеудің қолжетімді әдістеріне сыни шолу;

медициналық-статистикалық деректерді ескере отырып, қанағаттандырылмаған медициналық қажеттілік шамасын сандық бағалау (мысалы, сандық медициналық немесе эпидемиологиялық деректер);

дәрілік препаратты тіркеу денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерін қамтамасыз етуге мүмкіндік беретіндігі туралы дәлелдемелер.

Ерекше тәсіл, егер медициналық көмек көрсетудің рұқсат етілген әдістерімен салыстыру бұрын шартты түрде тіркелген дәрілік препараттармен салыстыруды, ал орфандық препараттар жағдайында – егер орфандық дәрілік препарат мәртебесін беру оның елеулі пайдасына байланысты болса, салыстыруды қамтитын жағдайларда қолданылады.

Шартты тіркеу рәсімін қолдануды мақұлдау кезінде қаралатын дәрілік препараттың көмегімен денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктері қамтамасыз етілуі мүмкін екендігі белгіленуге тиіс, ал қамтамасыз етілу дәрежесі дәрілік препарат тіркелгеннен кейін ерекше міндеттемелерді орындау кезінде ұзақ уақыт бойы айқындалатын болады. Екінші немесе одан кейінгі дәрілік препарат нарығына қол жеткізу есебінен қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктердің қамтамасыз етілуін негіздеген жағдайда бірінші шартты тіркелген дәрілік препарат нарығында айналыста болған кезде жинақталған клиникалық деректерді және осындай айналыс процесінде зерттелмеген болып қалатын тиімділік пен қауіпсіздік аспектілерін назарға алу қажет.

Шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препарат үшін белгіленген ерекше міндеттемелер әлі толық орындалмаған кезде, оның пайдасының шынайы шамасын анықтау мүмкін емес, сондықтан жаңа (екінші немесе кейінгі) дәрілік препаратты шартты тіркеуге өтініш, егер ол денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттіліктерін әлеуетті түрде қамтамасыз ете алатын және бұл ретте ғылыми негіздемесі бар жағдайда мүмкін болады мұндай дәрілік препарат оларды бірінші дәрілік препараттан кем емес дәрежеде қамтамасыз ететін болады, шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген. Бұл жағдай дәрілік препараттың өзіне қатысты зияткерлік меншікке үшінші тұлғалардың қандай да бір құқықтары немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (құжаттары) болған кезде көшірілген (қайта шығарылған, биоаналогиялық) орфандық дәрілік препаратты тіркеу жағдайларына жатпайды.

Қолданыстағы араласулар алдындағы артықшылықтар, егер мұндай тіркеу дәрілік препараттың денсаулық сақтау жүйесі үшін елеулі артықшылықтарына ғана негізделсе, орфандық дәрілік препараттың тіркелгенін растау үшін жеткілікті болуы мүмкін.

Дәрілік препаратты нарыққа жіберуден халық денсаулығы үшін пайдасы

Өтініш беруші дәрілік препараттың дереу қол жетімділігінен халықтың денсаулығы үшін пайдасы дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қосымша деректерді ұсыну қажеттігінен туындаған қауіптерден асып түсетіндігіне негіздеме беруге міндетті. Негіздеме объективті және сандық эпидемиологиялық мәліметтерді ескере отырып (мүмкіндігінше), толық клиникалық деректерді алғаннан кейінгі қолжетімділікпен салыстырғанда дәрілік препараттың халық денсаулығына дереу қол

жеткізуінің әсерін бағалауы тиіс. Дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қосымша деректерді ұсыну қажеттілігінің тәуекелдері объективті көрсеткіштердің көмегімен мүмкіндігінше сандық бағалауға жатады.

Тіркеу дерекнамасында дәрілік препарат туралы деректер бөлігінің болмауына байланысты қауіптерден дәрілік препаратты тіркеуден халықтың денсаулығы үшін пайдасының асып кетуін негіздеу үшін өтініш беруші мынадай мәліметтерді ұсынуға міндетті:

қаралып отырған дәрілік препаратты нарыққа жіберуден халық денсаулығы үшін нақты пайданы сипаттау;

тіркеу дерекнамасында дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер бөлігінің болмауына байланысты ықтимал қауіптердің сипаттамасы;

көрсетілген пайданың көрсетілген ықтимал тәуекелден асып кету дәрежесін бағалау және осындай бағалауға енгізілмеген мәселелерді сипаттау.

3. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу

Дәрілік препараттарға сараптама жүргізу кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) өтініш берушіге дәрілік препаратты онымен консультациядан кейін шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркеуді де ұсына алады. Консультация жүргізу кезінде өтініш беруші дәрілік препаратты шартты тіркеуге келісетіні (келіспейтіні) туралы жазбаша ұстанымды ұсынуы және (келіскен жағдайда) осы құжаттың III бөлімінің

2-кіші бөлімінде көрсетілген шарттардың әрқайсысының орындалу негіздемесін ұсынуы тиіс. Сондай-ақ уәкілетті орган (Сараптама ұйымы) шартты тіркеу рәсімін жүргізуді негіздеу үшін өтініш берушіден өзге де қажетті қосымша мәліметтерді сұратуға құқылы.

Белгіленген ерекше міндеттемелердің сипатын және оларды орындау мерзімдерін өтініш берушімен келісуге жеткілікті уақытты қамтамасыз ету үшін уәкілетті органның (сараптама ұйымының) шартты тіркеу рәсімін жүргізу мүмкіндігі туралы ұсынысы референттік мемлекет сараптама аяқталғанға дейін (яғни тіркеуге өтініш қабылданған күннен бастап 80 жұмыс күнінен кешіктірмей) өтініш берушіге жіберіледі. Осы сұрау салуға жауап беру мерзімі Қағидалардың V немесе VI бөлімдеріне сәйкес уәкілетті органның сұрау салуына өтініш берушінің жауабы үшін белгіленген мерзімнен аспауға тиіс. Бірыңғай тізілімде жарияланатын қорытынды сараптамалық есепті қоса алғанда, референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) сараптамалық есептерінде уәкілетті органның (сараптама ұйымының) бастамашылық тәртіппен шартты тіркеу рәсімін жүргізу туралы ұсынысының себептері көрсетілуге тиіс.

4. Шартты тіркеуге мәлімделген дәрілік препараттың сараптамасы

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препараттың шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелуі мүмкін екендігіне ұсынылған негіздемелерге бағалау жүргізуге міндетті. Осы бағалаудың нәтижелері тиісті сараптамалық есептерде және референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) қорытынды сараптамалық есебінде көрсетілуге тиіс.

Егер референттік мемлекеттің қорытынды сараптамалық есебінде шартты тіркеуге қойылатын талаптардың және шарттарсыз әдеттегі тіркеуге қойылатын талаптардың орындалмауы туралы қорытынды болса, өтініш беруші дәрілік препаратты шартты тіркеуден бас тартады.

Ерекше міндеттемелер мен оларды орындау мерзімдері дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне қосымшада көрсетілуге және бірыңғай тізілімде қорытынды сараптамалық есеп құрамында жариялануға тиіс.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) шартты тіркеу кезінде тіркеу куәлігін ұстаушы үшін ерекше міндеттемелер белгілеуге және "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасын растау және осы бөлімнің 2-кіші бөлімінде көрсетілген қосымша деректерді ұсыну мақсатында оны жүргізіліп жатқан зерттеулерді аяқтауға немесе жаңа зерттеулерді орындауға міндеттеуге құқылы.

Фармакологиялық қадағалауға қатысты ерекше міндеттемелер белгіленеді (қажет болған жағдайда).

Ерекше міндеттемелер және оларды орындау мерзімдері тіркеу куәлігіне қосымшада көрсетілуге тиіс.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) ерекше міндеттемелерді және оларды орындау мерзімдерін бірыңғай тізілімде жариялауға міндетті.

5. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына және медициналық қолдану бойынша нұсқаулыққа (қосымша парақ) енгізуге жататын шартты тіркеу туралы мәліметтер

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) оның шартты тіркелуі туралы мәліметтерді қамтуы тиіс. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы дәрілік препаратты қайта тіркеу (тіркеуді растау) мерзімін де қамтуға тиіс.

Шартты тіркеу туралы ақпарат дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының бірінші бөлімдерін және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақ) алдын ала қамтитын мәтінде нақты баяндалуы тиіс. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) мыналар туралы ақпаратты қамтуы тиіс:

дәрілік препаратты тіркеу тіркеу куәлігін ұстаушының белгілі бір ерекше міндеттемелерді орындауы шартымен жүзеге асырылды;

белгіленген ерекше міндеттемелерді қайта қарауды уәкілетті орган (сараптама ұйымы) жыл сайын жүзеге асырады.

6. Тіркеу куәлігін ұстаушының мерзімді жаңартылатын қауіпсіздік жөніндегі есепті ұсынуы бойынша міндеттері

Дәрілік препаратты шартты тіркеу кезінде тіркеу куәлігін ұстаушы 6 айда кемінде 1 рет, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық қадағалауының тиісті практикасының қағидаларына сәйкес тіркеу куәлігінде шартты тіркеуді сақтаудың барлық мерзімі ішінде уәкілетті органның (сараптама ұйымының) қосымша сұрау салулары бойынша мерзімді жаңартылатын қауіпсіздік есебін ұсынуға міндетті. Қауіпсіздік жөніндегі кезеңдік жаңартылатын есепті ұсыну мерзімділігіне қойылатын талаптар дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне қосымшада көрсетілуге және қорытынды сараптамалық есептің құрамында бірыңғай тізілімде жариялануға тиіс.

IV. Шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасының 5-модулін құрастыру және сараптау ерекшеліктері

1. Клиникалық зерттеулер нәтижелерінің жаңғыртылуын қамтамасыз ету

Дәрілік препаратты тіркеу үшін клиникалық зерттеулер нәтижелерінің жаңғыртылуы қамтамасыз етілуі тиіс. Бұл әсіресе тәжірибелік зерттеулер жүргізілген жағдайда өте маңызды, оның сәтті нәтижесі алынған нәтижелерді жалпы қабылдауға қол жеткізу үшін қайталанған экспериментте растауды қажет етеді. Сонымен бірге дәрілік препараттың клиникалық дамуы эксперименттік зерттеулерден ерекшеленеді. Клиникалық зерттеулердің III фазасының мақсаты клиникаға дейінгі зерттеулерде, клиникалық төзімді зерттеулерде, дозаларды іріктеу бойынша клиникалық зерттеулерде және II фазаның басқа да клиникалық зерттеулерінде ағымдағы сәтте алынған деректерді растау болып табылады. Клиникалық зерттеулердің III фазасының құжаттамасына қойылатын негізгі талап оның тиісті сападағы объективті және бақыланатын деректерден (дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулерінде биостатистика қағидаттарын қолдану жөніндегі одақ органдарының актілеріне сәйкес жүргізілген зерттеулердің нәтижелері бойынша және клиникалық препараттарда бақылау тобын таңдау қағидаттары бойынша жоспарланған, жүргізілген және есепке енгізілген) тұруы болып табылады. Мұндай деректер жеткіліктіліктің мынадай барлық өлшемдеріне сәйкес келуі тиіс:

пациенттерді іріктеу мөлшері;

аурудың белгілері мен көріністерінің әртүрлілігі;

дәрілік препараттың мақсатты дозасы мен қолдану тәсілі кезінде пациенттердің мақсатты популяциясындағы "пайда – тәуекел" оң қатынасын растайтын зерттеушілердің саны.

Клиникалық зерттеулердің III фазасын растайтын деректердің талап етілетін көлемі осы дәрілік препараттың клиникалық зерттеулерінің алдыңғы фазалары шеңберінде анықталғанына және дәрілік препараттардың әсері бойынша ұқсас клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігінің зерттелу дәрежесіне байланысты. Кем дегенде статистикалық негізделген және клиникалық маңызды нәтижелері бар бір бақыланатын зерттеу қажет. Клиникалық зерттеулердің III фазасының бағдарламасы шеңберінде неғұрлым ұтымды тәсіл мынадай себептер бойынша бірнеше зерттеулерді жоспарлау болып табылады:

дәрілік препарат әсерінің фармакологиялық негіздемесінің болмауы (әсер ету механизмі белгісіз);

дәрілік препарат әсерінің жаңа фармакологиялық принципі;

дәрілік препараттың клиникалық зерттеулерінің I және II фазаларын жүргізгеннен кейін алынған нәтижелердің шектеулілігі немесе сенімсіздігі;

дәрілік препаратты клиникалық қолданудың мәлімделген саласы бойынша бұрын оң зерттеулердің нәтижелерін жаңғыртуға сәтсіз клиникалық зерттеулер немесе сәтсіз талпыныстар;

дәрілік препараттың тиімділігін және (немесе) төзімділігін растау қажеттілігі (мысалы, пациенттердің әртүрлі субпопуляцияларында, әртүрлі ілеспелі терапияны немесе өзге де медициналық араласуларды пайдалану кезінде, салыстыру топтарындағы өзге де бақылау араласуларына қатысты және т. б.);

клиникалық зерттеулердің III фазасы бағдарламасы шеңберінде дәрілік препарат туралы оның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі мәселелері бойынша ақпарат алу қажеттілігі.

2. Бір ғана тірек зерттеудің нәтижелері бар тіркеу дерекнамасының 5-модулін сараптау ерекшеліктері

Егер дәрілік препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігінің дәлелі тек бір тірек зерттеуде алынса, мұндай зерттеу статистикалық және клиникалық тұрғыдан сенімді қорытындыларды қамтуы тиіс. Осындай зерттеудің нәтижелерін сараптау кезінде уәкілетті органның (сараптама ұйымының) сарапшысы сараптамалық қорытындыда жүргізілген зерттеудің мынадай сипаттамаларын талдау нәтижелерін атап өту қажет:

ішкі жарамдылық (зерттеу нәтижесінің әлеуетті ығысу белгілері болмауы тиіс);

сыртқы жарамдылық (оның ішінде дәрілік препарат қолданылатын нысаналы популяцияға экстраполяция үшін зерттелетін популяцияда алынған деректердің жарамдылығы);

клиникалық маңыздылығы (зерттелген араласудың клиникалық құндылығы бар осындай пайдасы бар);

алынған нәтижелердің статистикалық маңыздылық дәрежесі. Осындай тірек зерттеу нәтижелерінің маңыздылығын статистикалық растау стандартты клиникалық

зерттеулерде қабылданған $p < 0,05$ маңыздылық деңгейінен жоғары болуы тиіс. Бұл ретте маңыздылықты растау араласудың әсерін дәл бағалау негізінде жүргізілуі керек, яғни сенімділік интервалдары тар болатын бағалау. Тірек зерттеудің маңыздылығының қажетті дәрежесі мынадай факторларға байланысты:

дәрілік препаратты қолданудың жоспарлы көрсеткіші;

зерттеудің бастапқы соңғы нүктесінің түрі;

зерттеу барысында алынатын қосымша деректердің көлемі;

нәтижелердің келісімділігін растау үшін баламалы статистикалық талдауларды алдын ала жоспарлаудың болуы.

Егер тіректік зерттеудің мақсаты дәрілік препараттың кем емес тиімділігін растау болып табылса, онда дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құрамындағы осындай жалғыз тіректік зерттеу, егер

95%-дық сенімгерлік аралықтың төменгі шекарасы статистикалық гипотезаны тексеру үшін белгіленген тиімділіктен кем емес шекарадан едәуір өзгеше (айырмашылығы бар) болса, жеткілікті деп есептеледі;

тірек зерттеуден алынған деректердің сапасы;

алынған мәліметтердің ішкі сәйкестігі (яғни пациенттердің алдын-ала таңдалған әртүрлі субпопуляцияларынан алынған мәліметтер араласудың ұқсас әсерлері көрсетілуі тиіс);

тірек зерттеудің барлық маңызды соңғы нүктелерінің ұқсас нәтижелері;

клиникалық (зерттеу) орталықтарының әсерінің болмауы (яғни зерттеу орталықтарының бірінің пациенттерді іріктеу нәтижелерінде немесе араласудың алынған әсерлерінде үстемдігінің болмауы);

зерттелетін статистикалық гипотезаның сенімділігі.

Клиникалық зерттеудің III фазасының бағдарламасына 2 және одан да көп тірек зерттеулер міндетті түрде енгізу талап етілмейді. Алайда бірнеше тірек зерттеулерден тұратын клиникалық зерттеулердің III фазасының бағдарламасы мақсатты популяцияда дәрілік препаратты қолданудың пайдасын растаумен байланысты проблемалар кезінде клиникалық зерттеулер нәтижелерінің барлық алуан түрлілігін ұсынуға мүмкіндік береді. Жалғыз тірек зерттеудің нәтижелерін ұсынған жағдайда олар ішкі және сыртқы жарамдылық, клиникалық маңыздылығы, статистикалық маңыздылығы, деректер сапасы және ішкі келісімділігі тұрғысынан сенімді болуға тиіс.

V. Шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препараттарды тіркеуді (қайта тіркеуді) растау

Қағидалардың VII бөлімі VII. III кіші бөліміне сәйкес. шартты тіркеу кейіннен жыл сайын қайта тіркей отырып, 1 жыл бойы жарамды болады.

Шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің 1 жылдық қолданылу мерзімі өткеннен кейін осындай дәрілік препараттың тіркелгенін (қайта тіркелгенін) растау рәсімі жүргізілуі мүмкін.

Тіркеу куәлігін ұстаушы шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін 6 айдан кешіктірмей тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш беруге және референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалуы туралы аралық есеп беруге тиіс.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеу кезінде белгіленген ерекше міндеттемелер мен оларды орындау мерзімдеріне қатысты өтінім беруші ұсынған деректерге бағалау жүргізе отырып, "пайда – тәуекел" оң арақатынасын растау негізінде шартты тіркеу рәсімін жүргізу кезінде дәрілік препараттың тіркелгенін (қайта тіркелгенін) растауға арналған өтінішті қарауға міндетті. Референттік мемлекеттің Сараптама ұйымы дәрілік препарат сараптамасының қорытындылары бойынша өтініш берушінің тіркеу кезінде бұрын белгіленген ерекше міндеттемелерді орындауы, осы міндеттемелерді сақтау немесе өзгерту қажеттігі не оларды орындау мерзімдері туралы ережелерді көрсете отырып қорытынды жасайды. Сараптамалық есепте мыналарға қатысты қорытынды болуға тиіс:

белгіленген ерекше міндеттемелерді немесе оларды орындау мерзімдерін сақтау немесе өзгерту қажеттігі;

шартты тіркеу рәсімі бойынша тіркелген, бұрын берілген дәрілік препараттың тіркеу куәлігін сақтау, өзгерту, қолданылуын тоқтата тұру немесе күшін жою қажеттілігі.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) 40 жұмыс күні ішінде тіркеу дерекнамасын бағалауды жүргізеді. Қажет болған жағдайда мерзім 40 күндік сараптама нәтижелері бойынша өтініш берушіге жіберілген референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) сұрақтарына жауаптарды бағалау үшін 20 жұмыс күніне ұзартылуы мүмкін. Бағалау туралы сараптамалық есеп 10 жұмыс күні ішінде бірыңғай тізілімде жариялануға тиіс.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) шартты тіркеу рәсімін жүргізу мүмкіндігі туралы бұрын қабылдаған шешімі бағалау туралы кезекті сараптамалық есепті бірыңғай тізілімде орналастырғаннан кейін күнтізбелік 15 күннен аспайтын мерзімде қолданылуын жалғастырады.

Белгіленген ерекше міндеттемелерді немесе оларды орындау мерзімдерін өзгерту бастапқы шартты тіркеуді орындау процесінде көзделуге болмайтын тиісті негіздеменің және мән-жайлардың негізінде ғана қабылдануы мүмкін. Тіркеу куәлігін ұстаушы шартты тіркеуден кейін туындаған белгіленген ерекше міндеттемелерді орындаудың кез келген кідірістері және олардың дәрілік препараттың "пайда – тәуекел" арақатынасына әсері туралы референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама

ұйымына) дереу хабарлауға міндетті. Белгіленген ерекше міндеттемелерді орындау мерзімінің өзгеруі уәкілетті органмен (Сараптама ұйымымен), егер аралық есепте (есептерде) камтылған дәлелдемелер дәрілік препараттың фармацевтикалық нарығына рұқсат беру пайдасы дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық емес деректер тудыратын белгісіздікке байланысты қатерден әлі де асып түсетінін көрсетсе ғана келісілуі мүмкін.

Тіркеу куәлігін ұстаушы белгіленген ерекше міндеттемелерді орындамаған жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасы расталмады деп есептеуге және осындай дәрілік препараттың берілген тіркеу куәлігін тоқтата тұру, оның қолданысын тоқтату (күшін жою) не кері қайтарып алу жөнінде қажетті шаралар қолдануға құқылы.

Тіркеуді растау (қайта тіркеу) дәрілік препараттың тіркеу куәлігінде шартты тіркеу сақталғанға дейін жыл сайын жүргізілуі тиіс. Белгіленген ерекше міндеттемелер орындалғаннан кейін олар туралы ақпарат тіркеу куәлігінен жойылады және оның қолданылуы Қағидалардың 18-тармағына сәйкес 5 жылға ұзартылады.

1. Тіркеу дерекнамасының құжаттарына қойылатын талаптар

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препараттың "пайда – тәуекелі" дәлелденген оң арақатынасының бар-жоғын куәландыру, белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалу толықтығын және оларды орындау мерзімдерін тексеру үшін тіркеуді (қайта тіркеуді) жыл сайын растаған кезде, тіркеу куәлігін ұстаушы тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш берген кезде тіркеу дерекнамасын жаңартуға кемінде мынадай құжаттар мен мәліметтерді ұсынуға міндетті:

бастапқы шартты тіркеу кезінде белгіленген ерекше міндеттемелердің және шартты тіркеуді жүзеге асырғаннан кейін белгіленген қосымша ерекше міндеттемелердің осы міндеттемелердің қолданылу аясын, орындалу мәртебесін, олардың белгіленген күнін және оларды орындау күнін (қажет болған кезде) көрсете отырып, тізбесі (хронологиялық тәртіппен);

дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, дәрілік препараттың таңбалануы және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ);

әрбір ерекше міндеттеменің орындалуы туралы деректерді қоса алғанда, белгіленген ерекше міндеттемелерді орындау туралы аралық есеп. Есептің мақсаты референттік мемлекеттің уәкілетті органын (сараптама ұйымын) белгіленген міндеттемелерді орындауға байланысты жұмыстардың барысы туралы хабардар ету, сондай-ақ тіркеу куәлігі ұстаушысының белгіленген мерзімде ерекше міндеттемелерді орындау ықтималдығын бағалау болып табылады;

мыналар:

белгіленген ерекше міндеттемелерді орындау процесінде алынған деректер;

тіркеуден кейін алынған дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы өзге де деректер (қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылатын есепті қоса алғанда);

тіркеуден кейін алынған дәрілік препараттың тиімділігі туралы өзге де деректер негізінде дәрілік препараттың "пайда – тәуекел" ағымдағы арақатынасын сипаттайтын клиникалық деректерді бағалауды жүргізген сарапшының қорытындысы (қорытындысы).

Ерекше жағдайларда клиникаға дейінгі деректерді бағалауды жүргізген сарапшының немесе дәрілік препараттың сапасын бағалауды жүргізген сарапшының қосымша қорытындысын (қорытындысын) қалыптастыру қажет болуы мүмкін (мысалы, егер жаңа маңызды клиникаға дейінгі деректер немесе дәрілік препараттың сапасы туралы деректер алынған болса);

егер олардың орындалуы туралы мәліметтерді берудің шекті мерзімі дәрілік препараттың тіркелгенін (қайта тіркелгенін) растауға өтініш беру мерзімдерімен сәйкес келсе және егер ол жеке қарауға берілмесе, белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалуы туралы қорытынды есеп.

Егер тіркеуді (қайта тіркеуді) растау кезінде оның тіркеу деректеріне енгізілген дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы деректер дәрілік препарат туралы ақпаратты немесе тәуекелдерді басқару жоспарын өзектілендіруді талап етсе, онда дәрілік препарат туралы ақпаратқа және тәуекелдерді басқару жоспарына енгізілетін өзгерістерді тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға берілетін тіркеу дерекнамасының құрамына енгізуге жол беріледі.

Тіркеуді (қайта тіркеуді) растау үшін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын дайындау кезінде тіркеу куәлігін ұстаушы тіркеу дерекнамасының бұрын берілген нұсқаларына енгізілген деректерді, дәрілік препарат бойынша өзге де есептік құжаттарды және осы дәрілік препараттың "пайда – тәуекел" арақатынасын бағалау үшін маңызды болып табылатын деректерді ескеруі тиіс. Мұндай дәрілік препаратты тіркеуді (қайта тіркеуді) растау дәрілік препаратты тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді орындауды алмастырмауы тиіс (мысалы, дәрілік препараттың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу), ал тіркеу деректеріне енгізу үшін өзектендірілген мәліметтерді ұсынуды кезекті тіркеуді (қайта тіркеуді) растағанға дейін кейінге қалдыруға болмайды.

2. Белгіленген ерекше шарттардың орындалуы туралы аралық және қорытынды есептерге қойылатын талаптар

Тіркеу куәлігін ұстаушы барлық ерекше міндеттемелерді қамтитын дәрілік препаратқа белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалуы туралы бір аралық есеп беруі қажет. Зерттеу түріне және өзектендірілген деректердің болуына байланысты аралық есептің құрылымы мен мазмұны ерекшеленуі мүмкін, әрбір зерттеу туралы мәліметтерді ұсыну дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қолжетімді

деректердің "пайда – тәуекел" арақатынасына әсерін бағалауды және ерекше міндеттемелердің орындалуын бағалауды жүргізу мүмкіндігін алу мақсатында жүзеге асырылады. Аралық есеп ерекше міндеттемелерді және оларды орындау мерзімдерін сақтау немесе өзгерту қажеттілігін бағалауды орындау үшін жеткілікті мәліметтерді қамтуға тиіс. Егер осы міндеттемелерді орындау клиникалық зерттеулер жүргізу барысында алынған дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректерді талдаумен байланысты болса, аралық есептерді жасау үшін төменде келтірілген аралық есептің құрылымын пайдалануға жол беріледі. Аралық есептің құрылымы бөлімдерінің тізбесіне өзгерістер енгізуге (мысалы, зерттеудің дизайнына, зерттеудің көзге түсу рәсіміне байланысты), бір немесе одан да көп кіші бөлімдер мен бөлімдерді алып тастауға немесе қажетті деректерді ұсыну үшін қосымша кіші бөлімдерді енгізуге жол беріледі. Белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалуы туралы осындай есептердің негізгі бөлімдерінің тізбесін өтініш беруші алғашқы шартты тіркеуге берілген дәрілік препаратты сараптау рәсімі кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органымен (сараптама ұйымымен) келісуі тиіс.

Дәрілік препаратқа аралық есеп клиникалық зерттеу орындалған әрбір белгіленген ерекше міндеттеме бойынша жасалады және мыналарды қамтиды:

а) титулдық бет және синопсис. Есептің осы бөлігінде белгіленген ерекше міндеттеменің бір бөлігі болып табылатын жүргізілетін немесе жаңа клиникалық зерттеулердің әрқайсысының қысқаша сипаттамасын ұсыну қажет. Клиникалық зерттеулердің әрқайсысы бойынша синопсис стандартты мәтіннің бір ғана бетінде баяндалуы және зерттеудің жалпы жоспары мен дизайнының сипаттамасын қамтуы тиіс;

б) мынадай ақпаратты қамтитын кіріспе:

осы аралық есеп берілетін зерттеу жүргізудің ағымдағы мәртебесі;

мүмкін немесе туындаған шешілмеген проблемалар, сондай-ақ зерттеудің орындылығына айтарлықтай әсер етуі мүмкін проблемалар;

зерттеу бойынша жұмыстарды орындау мерзімдерінің күтілетін кідіруі;

өзге де мәліметтер;

в) зерттеу субъектілерінің жиынтығы. Есептің осы бөлігінде мыналарды сипаттау қажет:

пациенттерді зерттеуге қосу критерийлері;

олардың уақыт бойынша, клиникалық орталықтар бойынша, елдер мен өңірлер бойынша, араласу түрлері бойынша теру динамикасы;

деректердің қолжетімділігі туралы мәліметтер;

кейінгі байқаудың мәртебесі, сондай-ақ кейінгі байқаудың ұзақтығы туралы мәліметтер;

зерттеуге субъектілердің болжамды жиынтығы және құбылыстардың күтілетін жиілігі, зерттеу субъектілері жиынтығының оның қуатына әсері, қосылатын пациенттер

сипаттамаларының өзгеру динамикасын бағалау сияқты мәселелерді талдау; зерттеудің шартты қуатын есептеу, зерттеу бойынша түпкілікті талдаудың болжамды мерзімі;

г) араласу тобы бойынша бастапқы ауыспалылардың сипаттамасын, олардың қолайлылығын, сондай-ақ скрининг өлшемшарттарына қатысты кез келген проблемалардың сипаттамасын, қосылмау өлшемшарттарының әсерін және зерттеу бойынша тұжырымды бүкіл бас жиынтыққа тарату проблемаларын қоса алғанда, зерделенетін популяцияның бастапқы сипаттамалары;

д) ағзалар жүйесі деңгейінде және артықшылық берілетін термин деңгейінде араласуға және олардың ауырлығына байланысты жағымсыз құбылыстар, сондай-ақ елеулі жағымсыз құбылыстардың жиілігін сипаттау;

е) зерттеудің соңғы нүктелерінің аралық талдауларының нәтижелерін, соңғы нүктелерді түпкілікті талдаудың күтілетін мерзімдерін және зерттеу ерекшеліктерін, осы клиникалық зерттеу хаттамасын және зерттеуде жоспарланған рәсімдерді негізге ала отырып, өзге де деректерді көрсете отырып, зерттелетін соңғы нүктелерді талдау;

ж) терапияны зерттеу субъектілерінің бейілділігін, қауіпсіздік пен тиімділікті бағалауға қойылатын талаптардың сақталуын, зерттеу жүргізудегі елеулі өзгерістерді немесе жоспарланған талдауларды, зерттеулер хаттамасынан маңызды ауытқуларды, зерттеу субъектілерінің шығып кетуін және зерттеуді орындаудағы ауытқу сапасын қамтамасыз ету үшін сыни жетіспейтін деректерді және зерттеу сапасын бақылау нәтижелерін сипаттай отырып, зерттеу жүргізу сапасын және алынатын деректерді қамтамасыз ету.

Клиникалық зерттеулер туралы қорытынды есептер Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларына № 1 – 9 қосымшаларда келтірілген нысандар бойынша жасалады.

VI. Дәрілік препаратты тіркеу, тіркеуді (қайта тіркеуді) растау кезінде ерекше міндеттемелерді алып тастау

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы), егер ерекше міндеттемелер:

бастапқы тіркеуге берілген дәрілік препараттың сараптамасы аяқталған;

шартты тіркеуді (қайта тіркеуді) растау;

соңғы орындалмаған белгіленген ерекше міндеттемені көрсете отырып, ерекше міндеттемелерді орындау туралы қорытынды есепте ұсынылған деректердің сараптамасын аяқтау сәтіне дейін орындалған болса, Қағидалардың VIII бөліміне сәйкес дәрілік препараттың тіркелгенін (қайта тіркелгенін) растау кезінде шартты тіркеу кезінде белгіленген ерекше міндеттемелерді алып тастау туралы шешім қабылдауға құқылы.

Егер белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалуы туралы есепті ұсыну дәрілік препарат туралы ақпаратты өзектілендіруді талап етсе, белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалуын бағалау үшін берілетін тіркеу дерекнамасының құрамына дәрілік препарат туралы кез келген өзгерістерді енгізуге жол беріледі.

Соңғысының белгіленген ерекше міндеттемелердің орындалғаны туралы қорытынды есепті берген кезде және "ерекше міндеттемелерді белгілемей шартты тіркеу" ретінде дәрілік препарат мәртебесінің ықтимал өзгеруі мақсатында тіркеу куәлігін ұстаушы мұны тиісті бөлімдерде атап өтуге және ерекше міндеттемелерді белгілемей шартты тіркеуді жүзеге асыру мүмкіндігін негіздейтін, дәрілік препарат туралы өзектендірілген ақпаратты және клиникалық деректерге бағалау жүргізген сарапшының қорытындысын (қорытындысын) ұсынуға міндетті.

Ерекше міндеттемелерді белгілемей шартты тіркеуді таңдау себептері Қағидаларға № 16 қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалған референттік мемлекеттің сараптама ұйымының сараптамалық есебінде көрсетіледі.

VII. Шартты тіркеу рәсімінің ерекше жағдайларда тіркеуден және стандартты тіркеу рәсімінен ерекшеліктері

Өтініш берушіге деректерді ұсыну мүмкін болмайтын дәрілік препараттар (I бөліктің 4 және 5-бөлімдерінде белгіленген талаптарға сәйкес) (Қағидаларға № 1 қосымшаның II бөлімінің 11-бөлімінде көзделген нақты себептерге байланысты) ерекше жағдайларда тіркеуге мәлімделуі мүмкін. Мұндай тіркеудің өзектілігі "пайда – тәуекел" арақатынасын қайта бағалау үшін жыл сайын қайта қаралады. Ерекше жағдайларда тіркеу рәсімінің шеңберінде белгіленген кез келген ерекше міндеттемелерді орындау дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану туралы мәліметтерді ұсынумен байланысты және әдетте Қағидаларға № 1 қосымшаның I бөлігінің 4 және 5-бөлімдерінің талаптарына сәйкес толық тіркеу дерекнамасын алуға әкеп соқтырмайды. Егер өтініш беруші дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы әдеттегі қолдану жағдайларында толық деректер ("толық дерекнама") ұсынса және барлық белгіленген ерекше міндеттемелер орындалса, әдеттегі тіркеу рәсімі орындалуы мүмкін.

Ерекше жағдайларда тіркеу рәсімі бойынша тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына дәрілік препаратты қолдануға жаңа айғақтар (айғақтар) қосу үшін өзгерістер енгізілуі мүмкін. Мұндай жағдайларда тіркеу ерекше жағдайларда қалады.

Шартты тіркеу рәсімі шеңберінде дәрілік препараттар тіркелуі мүмкін, оларға қатысты өтініш беруші "пайда – тәуекел" оң арақатынасын растай алады (мысалы, толық әзірлеу шеңберінде бағаланатын клиникалық нәтижені болжауға мүмкіндік беретін осы дәрілік препараттардың тиімділігінің алдыңғы дәлелдемесі негізінде). Мұндай уақытша тіркеу шартты болып қала алмайды. Ол жылына 1 рет қайта қаралады.

және ұзартылуы мүмкін, "пайда – тәуекелдің" оң арақатынасын растау үшін талап етілетін деректерді ("толық дерекнама") ұсынғаннан кейін ол әдеттегі тіркеуге айналады.

Осылайша, ерекше жағдайларда тіркеу мен шартты тіркеудің арасында айырмашылық бар. Егер шартты тіркеу негізделген болса, ерекше жағдайларда тіркеу рәсімі жүргізілмеуге тиіс. Шартты тіркеу рәсімі, егер өтініш беруші осындай деректерді қысқа мерзімде ұсынуға қабілетті болса, толық клиникалық деректер болмаған кезде жүргізіледі.

Басқа дәрілік препараттарға ұқсас орфандық дәрілік препараттар тіркеу рәсімі бойынша ерекше жағдайларда Қағидаларда көзделген критерийлер сақталған кезде ғана тіркеле алатынын атап өткен жөн (№ 25 қосымшаға сәйкес 3-бөлім). Мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) орфандық дәрілік препарат мәртебесін беру өлшемшарттары оның заңнамасына сәйкес ерекше жағдайларда тіркеу рәсімі кезінде қаралатын өлшемшарттарға және шартты тіркеу рәсімі кезінде қаралатын өлшемшарттарға тәуелді емес.

VIII. Тіркеуге өтініш беру алдында уәкілетті органдардың (сараптама ұйымның) консультация беруі

Өтініш беруші дәрілік препаратты шартты тіркеуді жоспарлау кезінде Қағидалардың 26-тармағында көзделген оның заңнамасына сәйкес мүше мемлекеттің уәкілетті органдарының (сараптама ұйымдарының) ғылыми және тіркеу алдындағы консультацияларын жүргізуді сұратуға не дәрілік препаратқа қолдану мүмкіндігі туралы мәселені шешу үшін мүше мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетінің консультациясын жүргізу туралы өтініш жіберуге құқылы белгілі бір айғаққа қатысты қолдану үшін әзірленетін, шартты тіркеу және осы құжаттың III бөлімінің 2-кіші бөлімінің екінші – бесінші абзацтарында көзделген талапты орындау рәсімдері.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) орындайтын өтініш берушіге консультация жүргізу кезінде өтініш беруші мыналарды ұсынуға міндетті:

шартты тіркеу рәсімін жүргізуге жазбаша сұрау салу;

түсіндіру үшін қажетті әкімшілік немесе практикалық (әдістемелік) сипаттағы мәселелер тізбесі.

Денсаулық сақтау жүйесінің қанағаттандырылмаған медициналық қажеттілігін қамтамасыз етуге арналған дәрілік препараттар осындай дәрілік препараттың дереу қол жеткізуіне байланысты халықтың денсаулығы үшін бір мезгілде пайда әкелуі мүмкін болғандықтан, өтініш беруші дәрілік препараттарға жедел сараптама жүргізуді және оларды шартты тіркеуді сұратуға құқылы. Бұдан әрі шартты тіркеу және (немесе)

жеделдетілген сараптама рәсімін орындау кезінде кідірістерді болдырмау мақсатында өтініш беруші мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) консультация өткізуіне сұрау салу қажеттілігін алдын ала көздеуі тиіс.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық деректерді ұсынудың мүмкін еместігін дәрілік препаратты фармацевтикалық әзірлеу процесінде мүмкіндігінше ертерек талқылау қажет. Өтініш беруші мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) осы ауру (жай-күй) үшін таралуының (ауырсынуының, морбидтігінің) төмен жиілігімен қойылатын шектеулер мәселесі бойынша немесе дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы толық мәліметтерді жинау тәсілі туралы ғылыми ақпарат алу үшін ғылыми консультация алуға жүгінуге құқылы. Дәрілік препарат туралы мәліметтерді жинаудың этикалық аспектілеріне байланысты мәселелер бойынша ғылыми консультация орындалмайды.

Өтініш берушінің дәрілік препаратты шартты тіркеу рәсімін жүргізуге берер алдында ғылыми консультация жүргізу туралы сұрау салуы тіркеу дерекнамасының 1-модулінің 1.8.2.9-бөлімінде ұсынылған негіздемелерге сәйкес келетін негіздемелермен қоса берілуі және консультация беруге арналған мәселелер тізбесін және (немесе) өтініш берушіге мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) қажетті түсіндірмелерінің тізбесін қамтуы тиіс.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) консультация беру өтініш беруші үшін міндетті болып табылмайды және дәрілік препарат сараптамасының нәтижесіне әсер етпейді.

"Медициналық қолдануға
арналған дәрілік заттарды тіркеу
және сараптау қағидаларына
№ 27 ҚОСЫМША

Тіркеу кезінде жедел сараптаманы қолдану мақсатында дәрілік препараттың ерекше маңыздылығы туралы өтінішті қарау рәсімі

1. Жалпы ережелер

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) 12011-тармағының "в" тармақшасына сәйкес № 78 жеделдетілген сараптама мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініші негізінде Дәрілік құралдар жөніндегі сараптама комитеті айқындайтын Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде (бұдан әрі – мүше мемлекеттер, Одақ) медициналық көмек көрсетудің қолданыстағы әдістерімен салыстырғанда оларға қатысты елеулі терапиялық артықшылықтар клиникалық көрсетілген дәрілік препараттарды (Халық денсаулығы үшін ерекше маңызы бар дәрілік препараттарды) тіркеуді жүзеге асыру кезінде қолданылады.

2. Қолданылу саласы

Осы қосымша оны тіркеуді жүзеге асыру кезінде жеделдетілген сараптаманы (бұдан әрі-өтініш) қолдану мүмкіндігі мақсатында өтініш берушінің дәрілік препараттың ерекше маңыздылығы туралы өтінішін (бұдан әрі – өтініш) мүше мемлекеттің уәкілетті органының қарау тәртібін айқындайды.

3. Дәрілік препараттың ерекше маңыздылығы туралы өтінішті қарау тәртібі

1. Халық денсаулығы үшін ерекше маңызы бар дәрілік препаратты тіркеуге өтініш бергенге дейін, оған қатысты мүше мемлекетте медициналық көмек көрсетудің қолданыстағы әдістерімен салыстырғанда елеулі терапиялық артықшылықтар клиникалық түрде көрсетілген өтініш беруші мүше мемлекеттің уәкілетті органына көрсетілген рәсімді қолдану негіздемесін қоса бере отырып, оны тіркеуді жүзеге асыру кезінде жеделдетілген сараптаманы қолдану туралы өтініш жіберуге құқылы.

2. Өтініште өтініш беруші:

а) дәрілік препараттың атауы, өтініш беруші мен өндірушінің мекенжайы, дәрілік препарат өндірісін жүзеге асыру орнының мекенжайы (бірнеше қатысушы болған жағдайда өндірістің әрбір сатысы үшін әрбір қатысушыны көрсету қажет);

б) дәрілік препараттың атауы (халықаралық патенттелмеген немесе топтастырылған немесе химиялық және саудалық атаулары);

в) дәрілік препараттың құрамына олардың әрқайсысының санын көрсете отырып қолданыстағы және қосымша заттардың тізбесі;

г) дәрілік препараттың дәрілік түрі, дозасы, енгізу және қолдану тәсілдері, жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі);

д) фармакотерапиялық тобы, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптама коды;

е) дәрілік препаратты қолдануға арналған көрсеткіштер;

ж) осы дәрілік препараттың үшінші елдердің аумағында тіркелуінің болуы немесе болмауы туралы ақпарат.

3. Негіздемеді мүше мемлекеттерде медициналық көмек көрсетудің қолданыстағы әдістерімен салыстырғанда оған қатысты елеулі терапиялық артықшылықтар клиникалық көрсетілген дәрілік препараттың халық денсаулығы үшін ерекше маңызы бар екенін растайтын ақпаратты, сондай-ақ дәрілік препаратқа жүргізілген клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің көлемі туралы мәліметтерді ұсыну қажет.

4. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына негіздемемен өтініш келіп түскен күннен бастап 30 жұмыс күні ішінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы ұсынылған құжаттарға бағалау жүргізеді, оларды Дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетіне қарау үшін жібереді немесе қаралатын дәрілік препарат халықтың денсаулығы үшін ерекше маңызы болмаған және оған қатысты мүше мемлекетте медициналық көмек

көрсетудің қолданыстағы әдістерімен салыстырғанда айтарлықтай терапиялық артықшылықтар көрсетілмеген жағдайда өтінішті қабылдамайды және бұл туралы өтініш берушіге хабарлайды.

5. Дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитеті мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтінішін және өтініш берушінің оған қатысты мүше мемлекеттерде медициналық көмек көрсетудің қолданыстағы әдістерімен салыстырғанда елеулі терапиялық артықшылықтар клиникалық түрде көрсетілген халық денсаулығы үшін ерекше маңызы бар дәрілік препаратқа жеделдетілген сараптама жүргізу мүмкіндігі туралы келіп түскен құжаттарын қарайды.

6. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтінішін қарау нәтижелері бойынша Дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитеті оған қаралатын дәрілік препаратқа қатысты жеделдетілген сараптаманы қолдану мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы ұсынымдар жібереді.

7. Дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетінің ұсынымдары келіп түскен күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы қаралып отырған дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асыру кезінде жеделдетілген сараптама жүргізу мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы өтініш берушіні хабардар етеді."