

"COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № 850 қаулысына өзгеріс енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 23 қыркүйектегі № 668 қаулысы.

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. "COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № 850 қаулысына мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген қаулымен бекітілген COVID-19 коронавирусына қарсы вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидаларында:

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу үшін ұсынылатын құжаттардың тізбесі осы қаулыға қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі

А. Мамин

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2021 жылғы 23 қыркүйектегі
№ 668 қаулысына
Қосымша
COVID-19 коронавирусына
қарсы вакциналарды уақытша
мемлекеттік тіркеу
қағидаларына
2-қосымша

Қазақстан Республикасының өндірушілері вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу үшін ұсынатын құжаттардың тізбесі

Р/с №	Құжаттың атауы
1	2
I бөлім Жалпы құжаттама*	
IA1.	Қазақстан Республикасының аумағында шығарылса – нотариат куәландырған GMP сертификаты (бар болса). Өндірістік және технологиялық процестердің толық циклын немесе бір бөлігін тасымалдау (трансфер) негізінде шығарылса – нотариат куәландырған GMP сертификаты.

I A2.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның көшірмесі (нотариат куәландырған) (бар болса)
I A3.	Лицензияға қосымшалар (бар болса)
I A4.	Егер өндірістік процеске бірнеше өндіруші қатысса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
I A5.	Өндіру құқығына лицензиялық шарт (келісім) (түпнұсқа препаратқа патенттің қолданылу мерзімі өткенге дейін) (бар болса)
I A6.	Бірегей дәрілік заттың өнертабысына немесе пайдалы моделіне қорғау құжатының (қорғау құжатының патент иеленушісі береді), тауар белгісіне қорғау құжатының нотариат куәландырған көшірмесі;
I A 8.	Бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік зат үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш өнеркәсіптік серияның дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы)
I A 9	Өндірушіден жануарлардан алынатын заттарға прион қауіпсіздігі туралы құжат
1.B.3.	Бастапқы және қайталама қаптамаларға, стикерлерге , заттаңбаларға арналған қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама *	
II	Мазмұны
II A	Құрамы
II A 1	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, косалқы заттар)
II A 2	Дайын өнімнің қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат
II A 3	Фармацевтикалық әзірлеу (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты әзірлеу, өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы)
P/c №	Құжаттың атауы
1	2
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:
II B 1	өндірістік формула
II B 2	өндіріс технологиясының сипаттамасы
II B 3	өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау)
II C	бастапқы материалдарды бақылау әдістері
II C 1	белсенді субстанция

II C 1.1	Үш өнеркәсіптік сериялы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық паспорт)
II C 2	қосалқы заттар
II C 2.1	қосымша заттарға арналған сапа сертификаттары
II C 3	буып-түю материалы (бастапқы және екінші қаптама)
II C 3.1	сапасын регламенттейтін құжаттармен қоса буып-түю материалының сапа сертификаттары
II D	аралық өнімдердің сапасын бақылау әдістері (қажет болса)
II E	дайын өнімнің сапа ерекшелігі және бақылау әдістемесі
II E 1	дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі өндірушінің электрондық түрдегі "pdf" және (немесе) "(doc)" форматындағы нормативтік құжаты, оған түсіндірме жазба
II E 2	дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы *
II F	кемінде 3 (үш) ай мерзімде тұрақтылықты сынау нәтижелері **
II H	жануарларды бақылау деректері
II L.	сапаны растайтын қосымша ақпарат (қажет болса)
III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама	
III.	Мазмұны
III A.	Уыттылығы жөніндегі деректер (жіті және созылмалы), (медициналық иммунобиологиялық препарат – бір рет енгізгенде және қайталама дозаларды енгізгенде уыттылығы)
III B.	Репродуктивті функцияға әсері
III C.	Эмбриоуыттылық және тератогендік бойынша деректер
III D.	Мутагендік жөніндегі деректер
III E.	Канцерогенділігі жөніндегі деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық гендік-биологиялық препараттар үшін – реактогенділікті зерттеу нәтижелері)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін-спецификалық белсенділік нәтижелері)
III H.	Жергілікті тітіркендіргіш әсері туралы деректер (медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін-иммуногенділікті зерттеу нәтижелері)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болса)
IV бөлім. Клиникалық құжаттама ***	

IV.	Мазмұны
P/c №	Құжаттың атауы
1	2
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділік
IV C	Диагностикалық тиімділік
IV D	Клиникалық фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика) жөніндегі деректер
IV D1	Тіркеуден кейінгі тәжірибенің деректері (бар болса)
IV E	Тиімділікті растайтын қосымша ақпарат
	Өндірістік және технологиялық процестердің толық циклын немесе бір бөлігін тасымалдау (трансфер) негізінде өндірген кезде тіркеу құжаттамасына қосымша мынадай құжаттар ұсынылады: 1) Қазақстан Республикасындағы өндіруші және шетелдік өндіруші арасындағы өндірістік және технологиялық процестерді тасымалдау туралы шарт; 2) Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік тәжірибесіне (GMP) сәйкес келетін нотариалды куәландырылған GMP сертификатымен (шетелдік өндірушінің соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) қоса трансфер жобасының сипаттамасын, трансфер масштабын, негізгі және қосымша алаңдар алған сындарлы параметрлерді, трансфердің түпкілікті қорытындыларын қамтитын жүргізілген трансфер нәтижелері бойынша есеп; 3) Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңдағы өндірістік процестер валидациясының есебі ****; 4) Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңда пайдаланылатын бастапқы шикізаттың (белсенді субстанцияның, қосымша заттардың) сапасы процеске немесе дайын өнімге әсер етпейтінін растайтын құжаттар; 5) шетелдік өндірістің алаңда да, Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңда да шығарылатын препараттарының сапасын бақылау бір спецификация бойынша жүзеге асырылатынын растайтын өндірушінің құжаттары; 6) клиникаға дейінгі зерттеулердің есептері; 7) тапсыратын тараптан клиникалық зерттеу хаттамасында көзделген зерттеу субъектілерінің кемінде 50 (елу) %-ын қосып жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің, клиникалық зерттеулердің I-II фазаларының есептері және зерттеулердің III фазасының аралық есебі.

Бұл ретте, қабылдаушы тараптан Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі және клиникалық қайта зерттеулер жүргізу талап етілмейді;

8) тапсыратын тараптан дәрілік препараттың серияларын көрсете отырып, тұрақтылықты зерттеу бағдарламасын қамтитын қабылдайтын тарап үшін жеделдетілген тұрақтылықты зерттеу және ұзақ мерзімді тұрақтылықты кемінде 6 (алты) айлық зерттеу нәтижелері;

9) тапсыратын және қабылдайтын тараптардың алаңдарынан тұрақтылық деректерін беру туралы тапсыратын тараптың тіркеуден кейінгі міндеттемелері (тұрақтылықты зерттеу бағдарламасына сәйкес ақпарат беру кезеңділігі).

Өндірістік және технологиялық процестерді толық немесе ішінара тасымалдау (трансфер) кезінде өтініш беруші Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңдағы өндіріс шарттары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің Қазақстан аумағынан тыс өндіріс шарттарына және өндірістік алаңның сапасын қамтамасыз ету жүйесіне толық сәйкес келуін қамтамасыз етеді.

Ескертпе:

*** фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады;**

**** табиғи немесе техногендік сипаттағы төтенше жағдайлар туындаған және олардың салдарларын жою кезінде, санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде Covid-19-ға қарсы вакцинаны отандық өндіруші тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде:**

қатарынан 3 (үш) өнеркәсіптік серия шығарылғаннан кейін 1 (бір) айдан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 28 қазандағы № ҚР ДСМ-165/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21545 болып тіркелген) дәрілік заттардың тұрақтылығына зерттеу жүргізу, сақтау мерзімін белгілеу және қайта бақылау қағидаларында көзделген тәртіппен жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелерін;

тұрақтылықты зерттеу аяқталғаннан кейін қатарынан 3 (үш) өнеркәсіптік серияда 3 (үш) және 6 (алты) айдан кейін жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелерін беру туралы кепілдік міндеттемені ұсынады;

***** бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, мемлекеттік органның зерттеу жүргізуге рұқсаты (бар болса), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі және (немесе) денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биоэквиваленттілік зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық**

зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (құпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда);

**** валидация аяқталғаннан кейін 7 (жеті) күн ішінде қатарынан 3 (үш) өнеркәсіптік серияда жүргізілген өндірістік процестердің валидациясы бойынша есепті ұсыну туралы кепілдік міндеттеме.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК