

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндірістің жай-күйін бағалауды өткізу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 2 наурыздағы N 115 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет Министрлігінде 2009 жылғы 2 сәуірдегі Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5520 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы N 743 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.19 N 743 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 12-бабының 3-тармағын жүзеге асыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндірістің жай-күйін бағалауды өткізу ережесі б е к і т і л с і н .

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің Фармацевтикалық бақылау комитеті (Баймұқанов С.А.) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Молдағысымова А.Б.) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткеннен кейін ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Денсаулық сақтау вице-министрі Е. А. Бір тан о в қ а жү к т е л с і н .

5. Осы бұйрық ресми алғаш жарияланған сәттен бастап он күнтізбелік күн өткен соң күшіне енеді.

Министрі

Ж. Досқалиев

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ

с а қ т а у

м и н и с т р і н і ң

2 0 0 9

ж ы л ғ ы

2

н а у р ы з д а ғ ы

N

1 1 5

б ұ й р ы ғ ы м е н

бекітілген

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндірістің жағдайын бағалауды жүргізу ережесі

1. Осы Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндірістің жағдайын бағалауды жүргізу ережесі (бұдан әрі - Ереже) дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде өндірістің жағдайын бағалауға (бұдан әрі мәтін бойынша - өндірісті бағалау) қойылатын негізгі талаптарды белгілейді.

Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндірістің жағдайын бағалауды "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорны мамандарымен бірлесе отырып өтініш берушінің қаражаты есебінен өндіруші кәсіпорнында болу жолымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық бақылау комитеті (бұдан әрі - Комиссия) іске асырады.

2. Өндірістің жағдайын бағалау:

1) өндіруші кәсіпорындар мемлекеттік тіркеуге алғаш рет ұсынылған дәрілік затты тіркеген;

2) Тиісті өндірістік тәжірибенің сертификатының болмауы (GMP);

3) өндіруші кәсіпорын бұрын Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік затты тіркеген;

4) Қазақстан Республикасы аумағына жеткізу және/немесе сақтау, тасымалдау шарттарын сақтау мүмкіндігінің жоқтығы, олардың патогендігін, уыттылығына сараптау жүргізу өткізуге қажетті стандарттық үлгілерді, субстанция үлгілерін, микроорганизмдердің шатамдарын, биологиялық дақылдарды ұсыну мүмкіндігі болмаған жағдайларда іске асырылады.

3. Осы Ереже дәрілік заттардың толық та және толық емес те өндіріс циклында (өлшеп салу, орау және таңбалау), сондай-ақ клиникалық сынақтарға арналған препараттарды өндіру кезінде

4. Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге рәсімдеуді реттеу тәртібінде, өндіруші кәсіпорында болу туралы шешім сараптама жұмысының кез-келген кезеңінде қабылдануы мүмкін.

5. Тексеруді өткізу мерзімі мен режимі дәрілік затты өндіруші кәсіпорынмен келісе отырып 30 күн ішінде белгіленеді, бұл ретте өндіруші кәсіпорын өндіріс туралы жалпы ақпаратты ұсынады (мастер-файл).

6. Өндірісті бағалауды жүргізген кезде мамандар осы Ережені, дәрілік заттар айналымы саласын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді, Қазақстан Республикасында қабылданған өндірісті бағалауды жүргізу жөніндегі әдістемелік басшылықтарды басшылыққа алулары тиіс.

7. Өндірістің жағдайын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды жүргізу есебі осы Ережеге қосымшаға сәйкес үш данада жасалады, оның біріншісі - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық бақылау комитетіне (бұдан әрі - Комитет), екіншісі - "Дәрілік

заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорнына беріледі, үшіншісі – дәрілік заттарды өндіруші кәсіпорнында қалады.

Есепке өндірістің жағдайын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін тексеру актісі қоса беріледі.

8. Өндірістің жағдайын және дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін тексеру актінде мынадай бөлімдер бойынша ақпарат болуы тиіс:

1) өндіруші елде жұмыс істеу заңдылығын көрсететін өндіруші кәсіпорынның жалпы мәселелері;

2) сапаны қамтамасыз ету жүйесін ұйымдастыру және оның жұмыс істеуі;

3) үй-жайлар мен жабдықтар;

4) құжаттама;

5) технологиялық процесі;

6) қызметкерлер құрамы;

7) өнімнің сапасын бақылауды ұйымдастыру және қамтамасыз ету;

8) келісім-шарт бойынша өндіру және талдау (болған жағдайда);

9) жарнамалау және өнімді қайтару;

10) өзін-өзі инспекциялауды жүзеге асыру;

11) өтініш иелері ұсынған ақпарат шынайылығы және онда жазылған шарттарды сақтау;

12) өндірісті бағалауды жүргізу бойынша қорытынды жасау және нәтиже шығару.

9. Өндірістің жағдайын бағалауды жүргізу үшін өтініш беруші техникалық көмекші бөледі, қажетті ақпаратты мемлекеттік және орыс тілдеріне аударуды және жұмыс істеу үшін тиісті жағдайларды қамтамасыз етеді.

10. Өндірістің жағдайын бағалауды жүргізу кезінде комиссия мүшелері есеп жасауға және өндірістің жағдайын бағалауды жүргізуге арналған қажетті коммерциялық немесе құпия ақпарат болып табылмайтын құжаттардың көшірмелерін түсіріп ала алады.

11. Өндіріс бағалауды жүргізетін комиссия мүшелері өндірісті бағалауды жүргізу және сапаны қамтамасыз ету жүйесін дайындау процесінде алынған мәліметтердің, сондай-ақ өндірісті бағалау нәтижелерінің құпиялығын сақтауы тиіс.

12. Комитет қорытынды және өндірісті бағалау барысында шығарылған нәтижелер негізінде мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде сараптама жұмыстарын одан әрі жүргізу немесе дәрілік затты тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

13. Комитет қабылданған шешім туралы ақпаратты комиссия басшысы есепті берген күннен бастап 10 күн ішінде өндіруші кәсіпорынға жібереді.

Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу кезінде өндірістің жай-күйін
бағалауды өткізу ережесіне
қосымша

**Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндірістің жай-күйін бағалауды
өткізу жөніндегі есеп**

"__" ____ жыл

____ өндірістік кәсіпорнында
Ел _____

Занды мекен-жайы, телефоны, факсы, E-mail _____

____ Дәрілік затын шығарылатын

Өндіріс толық осы аумақта _____

Басқа өндірістік учаскелердегі өндіріс кезеңдері:

Өндіріс кезеңінің атауы _____

Өндірістік учаске орналасқан жері _____

мекен-жайы (ел, қала, аудан)

Өндірістің жағдайын және сапаны қамтамасыз ету жүйесі мына Комиссия
құрамында жүргізіледі:

комиссия басшысы _____

(Т.А.Ө., лауазымы)

комиссия мүшелері:

(Т.А.Ө., лауазымы)

(Т.А.Ө., лауазымы)

(Т.А.Ө., лауазымы)

Комиссия өндіруші кәсіпорын өкілдерінің қатысуымен жұмыс істеді:

(Т.А.Ө., лауазымы)

(Т.А.Ө., лауазымы)

(Т.А.Ө., лауазымы)

(Т.А.Ө., лауазымы)

Дәрілік заттарды өнеркәсіптік өндіру негізінде іске асырылады _____

____ өндіруші кәсіпорын елінің заңнамасына сәйкес рұқсат
етуші құжаттар тізбесі _____

(өндіріске лицензия, ОМР сертификаты, басқалар)

А н ы қ т а л ғ а н

бұзылушылықтар _____

Ш ы ғ а р ы л ғ а н

нәтижелер _____

Қорытынды: _____

Қорытынды жүргізілген тексеру негізінде жасалды: (өндірістің жағдайын және дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалау жөніндегі акті _____
_ парак)

Комиссия басшысы _____
(Т . А . Ә . , лауазымы)

комиссия мүшелері:

(Т . А . Ә . , лауазымы)

(Т . А . Ә . , лауазымы)

(Т . А . Ә . , лауазымы)

(Т.А.Ә., лауазымы)

Комиссия қорытындысымен таныстым:
Өндіруші кәсіпорынның басшысы (меншік иесі)

_____ қ о л ы
Т . А . Ә .

Күні " ____ " _____ 200 ____ жыл

Е с к е р т у :

1. Өндірісті бағалаудың оң қорытындысының мәтіні:

Жүргізілген тексеру нәтижесі:

1) _____ дәрілік заттың өндірісі белгілеген талаптарға сәйкес
к е л е д і ;

2) бағалау барысында алынған нақты деректер тіркеу құжаттары жинағында
көрсетілген жайларға сәйкес келеді.

Дәрілік затты Қазақстан Республикасында тіркеуді жалғастыру ұсынылады.

2. Сараптаманың теріс қорытындысының мәтіні:

Жүргізілген тексеру нәтижесі _____ дәрілік
затын өндіру мынадай көрсеткіштер бойынша белгіленген талаптарға сәйкес
к е л м е й д і :
