

Об утверждении Правил проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 марта 2009 года № 115. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 апреля 2009 года № 5620. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 19.11.2009 № 743 (порядок введения в действие см. п. 6).

В целях реализации пункта 3 статьи 12 Закона Республики Казахстан «О лекарственных средствах» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств.

2. Комитету фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Баймуканов С.А.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Молдагасимова А.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

Министр

Ж. Доскалиев

У т в е р ж д е н ы

приказом Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 2 марта 2009 года № 115

Правила проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств

1. Настоящие Правила проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств (далее – Правила) устанавливают основные требования к проведению оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств (далее по

тексту – оценка условий производства).

Оценка условий производства при государственной регистрации лекарственных средств осуществляется Комитетом фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан совместно со специалистами Республиканского государственного предприятия «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее – Комиссия) путем посещения предприятия-производителя за счет средств заявителя.

2. Оценка условий производства осуществляется в случаях:

- 1) регистрации предприятием-производителем лекарственного средства, впервые поданного на государственную регистрацию;
- 2) отсутствия сертификата Надлежащей производственной практики (GMP);
- 3) регистрации лекарственного средства предприятием-производителем ранее, не регистрировавшим лекарственные средства в Республике Казахстан;
- 4) невозможности предоставления стандартных образцов, образцов субстанции, образцов лекарственного средства, штаммов микроорганизмов, биологических культур, необходимых для проведения экспертизы вследствие их патогенности, токсичности, невозможности соблюдения условий транспортирования, поставки на территорию Республики Казахстан и/или хранения.

3. Настоящие Правила распространяются как на полный, так и на неполный цикл производства (расфасовка, упаковка и маркировка) лекарственных средств, а также на производство препаратов для клинических испытаний.

4. Решение о посещении предприятия-производителя может быть принято на любом этапе проведения экспертных работ, в порядке регулирующей процедуру государственной регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан.

5. Сроки проведения и режим проведения оценки условий производства определяются в течении 30 дней с предприятием-производителем лекарственного средства при этом, предприятие-производитель предоставляет общую информацию о производстве (мастер-файл).

6. При проведении оценки условий производства специалисты руководствуются настоящими Правилами, нормативными правовыми актами, регулирующими сферу обращения лекарственных средств, методическими руководствами по проведению оценки производства, принятыми в Республике Казахстан.

7. Отчет по проведению оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств составляется в соответствии с приложением к настоящим Правилам в трех экземплярах, из которых: первый – направляется в Комитет фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан (далее - Комитет), второй – в Республиканское государственное предприятие «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и вкладывается в регистрационное досье, третий – остается у предприятия-производителя лекарственного средства.

К отчету прилагается акт проверки при проведении оценки условий производства.

8. В акте проверки при проведении оценки условий производства должна быть отражена следующая информация:

1) по общим вопросам предприятия-производителя, отражающим законность функционирования в стране-производителе;

2) по организации и функционированию системы обеспечения качества;

3) по помещениям и оборудованию;

4) по документации;

5) по технологическому процессу;

6) по персоналу;

7) по организации и обеспечению контроля качества продукции;

8) по производству и анализу по контракту (при наличии такового);

9) по рекламации и возврату продукции;

10) по проведению самоинспекции;

11) по достоверности предоставленной заявителями информации и соблюдению описанных в них условий;

12) по заключению и выводам по проведению оценки производства.

9. Для проведения оценки условий производства заявитель выделяет технического помощника, обеспечивает перевод необходимой информации на государственный и русский языки и соответствующие условия для работы.

10. При проведении оценки условий производства члены комиссии могут снимать копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией, необходимых для проведения оценки условий производства и составления отчета.

11. Члены комиссии, проводившие оценку условий производства должны соблюдать конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и при проведении оценки условий производства, а также результатов оценки условий производства.

12. Комитет на основании заключения и сделанных выводов в ходе оценки условий производства принимает решение о дальнейшем проведении экспертных работ при государственной регистрации или отказе в регистрации лекарственного средства.

13. Информацию о принятом решении Комитет направляет

предприятию-производителю в течение 10 дней со дня предоставления отчета руководителем комиссии.

П р и л о ж е н и е

к Правилам проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств

Отчет по проведению оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств

от «___» _____ года

На промышленном предприятии _____

Страна _____

Юридический адрес, телефон, факс, E-mail _____

Выпускающем лекарственное средство _____

Производство полностью на данной территории _____

Отдельные этапы производства на других производственных участках, расположенных:

Наименование этапа производства _____

Производственный участок расположен _____

адрес (страна, город, район)

Оценка условий производства лекарственных средств при государственной регистрации проводится Комиссией в составе: руководитель комиссии _____

(Ф.И.О., должность)

ч л е н ы к о м и с с и и :

(Ф.И.О., должность)

(Ф.И.О., должность)

(Ф.И.О., должность)

Комиссия работала в присутствии представителей предприятия-производителя:

(Ф.И.О., должность)

(Ф.И.О., должность)

(Ф.И.О., должность)

Ф.И.О. _____ подпись
Дата « ____ » _____ 200__ год

П р и м е ч а н и е :

1) Текст положительного заключения оценки производства:
Результат проведенной проверки показал что:
1) производство лекарственного средства _____
соответствует установленным требованиям;
2) фактические данные полученные в ходе проведения оценки
условий производства соответствуют заявленным в регистрационном
д о с ь е .

Рекомендовано продолжить регистрацию лекарственных средств в
Р е с п у б л и к е _____ К а з а х с т а н .

2) Текст отрицательного заключения экспертизы:
Результат проведенной проверки показал, что производство
лекарственного средства _____ не соответствует
установленным требованиям по следующим показателям:

