

**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743
Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при
государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и
медицинской техники**

В соответствии со [статьей 71](#) Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную [регистрацию](#) настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации, после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившим силу [приказ](#) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 марта 2009 года № 115 «Об утверждении Правил проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5620, опубликованный в газете «Юридическая газета» от 17 апреля 2009 года № 57 (1654)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Е.А. Биртанова.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального [опубликования](#).

Министр

Ж. Доскалиев

**Правила
оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации
лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники**

1. Настоящие Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) устанавливают основные требования к оценке состояния производства и контроля качества лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее по тексту - оценка производства).

2. Оценка производства при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется комиссией (далее - Комиссия), из числа представителей государственного органа в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган) и специалистов государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не принимающей непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация) путем посещения субъекта по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - организация-производитель) за счет его средств.

3. Оценка производства осуществляется в случаях:

1) регистрации лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники организацией-производителем, ранее не регистрировавшим продукцию в Республике Казахстан;

2) регистрации с производственных участков (площадок), ранее не поставлявших продукцию в Республику Казахстан;

3) регистрации оригинального лекарственного средства, впервые поданного на государственную регистрацию;

4) отсутствия сертификата «Надлежащей производственной практики (GMP)»;

5) невозможности проведения аналитической экспертизы в связи с отсутствием стандартных образцов активных веществ и примесей, образцов лекарственного средства вследствие их труднодоступности и (или) высокой стоимости; штаммов микроорганизмов и биологических культур вследствие их патогенности, токсичности; специального оборудования и расходных материалов, а также невозможности соблюдения условий их транспортирования, поставки на территорию Республики Казахстан и (или) хранения;

6) невозможности проведения оценки достоверности данных о безопасности и эффективности лекарственного средства и соответствия условий проведения доклинических и (или) клинических испытаний по документам, представленных в регистрационном досье;

7) невозможности оценить надлежащую деятельность службы фармаконадзора производителя по постмаркетинговому контролю безопасности и эффективности лекарственного препарата (фармаконадзор) по документам, предоставленным в регистрационном досье.

3. Целью оценки производства при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является подтверждение:

1) соответствия производства, производственного участка (площадки) требованиям «Надлежащей производственной практики (GMP)»;

2) соответствия проведения доклинических и (или) клинических испытаний утвержденному протоколу клинического исследования и (или) испытания и установленным требованиям;

3) возможности проведения клинических испытаний на данной клинической базе: включение достаточного количества испытуемых в соответствии с протоколом клинического исследования и (или) испытания; проверка оборудования, лаборатории, наличия первичной документации - историй болезней, амбулаторных карт, данных лабораторных и инструментальных методов исследования;

4) защиты прав пациентов: наличие письменного информированного согласия на участие в клиническом испытании;

5) соответствия и достоверности записей в индивидуальных регистрационных формах данным первичной документации;

6) документации о получении, хранении, выдаче, распределении и возврате исследуемого лекарственного препарата;

7) своевременного предоставления информации о побочных реакциях;

8) соответствия деятельности службы фармаконадзора производителя по постмаркетинговому контролю безопасности и эффективности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники международным требованиям, в том числе и Республики Казахстан;

9) соответствия фактических данных, полученных в ходе проведения оценки, заявленным в регистрационном досье.

4. Настоящие Правила распространяются как на полный, так и неполный (расфасовка, упаковка и маркировка) циклы производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также на производство лекарственных препаратов для клинических испытаний.

5. Решение о посещении организации-производителя может быть принято на любом этапе проведения экспертных работ в порядке, регулирующем процедуру государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

6. Сроки проведения и условия проведения оценки производства определяются в течение тридцати календарных дней с организацией-производителем на основании общей информации о производстве (мастер-файл), предоставленной организацией-производителем.

7. При проведении оценки производства специалисты руководствуются настоящими Правилами, нормативными правовыми актами Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, методическими рекомендациями по порядку проведения оценки производства, методическими рекомендациями по порядку проведения фармаконадзора производителя (держателя) регистрационного удостоверения, принятыми в Республике Казахстан.

8. Отчет о проведении оценки производства при государственной регистрации лекарственных средств составляется в соответствии с [приложением](#) к настоящим Правилам в трех экземплярах, из которых: первый - направляется в государственный орган, второй - в экспертную организацию, третий - в организацию-производителя лекарственных средств.

9. Для проведения оценки производства заявитель определяет ответственное лицо от организации-производителя, обеспечивает перевод необходимой информации на государственный и русский языки, а также условия работы Комиссии.

10. В процессе оценки производства члены Комиссии могут снимать копии с документов, не являющихся коммерческой тайной или конфиденциальной информацией и необходимых для составления отчета о проведении оценки производства при государственной регистрации лекарственных средств.

11. Члены Комиссии должны соблюдать конфиденциальность сведений, получаемых в процессе подготовки и проведения оценки производства, а также результатов оценки производства.

12. Государственный орган на основании отчета о проведении оценки производства при государственной регистрации лекарственных средств Комиссии принимает решение о дальнейшем проведении экспертных работ при государственной регистрации или отказе в регистрации лекарственного средства.

13. Организация-производитель может обжаловать решение государственного органа в течение десяти календарных дней в порядке установленном законодательством Республики Казахстан.

Приложение
к [Правилам](#) проведения оценки
условий производства и системы
обеспечения качества при
государственной регистрации
лекарственных средств, изделия
медицинского назначения и
медицинской техники

**Отчет об оценке условий производства и системы обеспечения
качества при государственной регистрации лекарственных средств,
изделия медицинского назначения и медицинской техники**

« ____ » _____ 20__ года

Организация-производитель

Страна _____

Юридический адрес, телефон, факс, E-mail _____

Производственный участок (площадка)

Юридический адрес, телефон, факс, E-mail _____

Этапы производства, осуществляемые на производственных участках (площадках)

Лекарственные формы, выпускаемые на производственных участках (площадках) _____

Лекарственные средства, выпускаемые на производственных участках (площадках) _____

Служба Глобального фармаконадзора, отвечающего за постмаркетинговый контроль безопасности и эффективности регистрируемого (перерегистрируемого) в Республике Казахстан лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники

адрес (страна, город)
Контактные данные ответственного лица за Глобальный фармаконадзор

телефон, факс, E-mail
Контактные данные ответственного лица за фармаконадзор в Республике Казахстан

телефон, факс, E-mail
Оценка производства лекарственных средств при государственной регистрации проводилась Комиссией в составе:
руководитель _____ комиссии _____

_____ (Ф.И.О., должность)
члены комиссии:

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (Ф.И.О., должность)

Комиссия работала в присутствии представителей организации-производителя:

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (Ф.И.О., должность)

Промышленное производство лекарственных средств осуществляется на основании _____

_____ перечень разрешительных документов в соответствии с законодательством страны организации-производителя

_____ (лицензия на производство, сертификат «Надлежащей производственной практики (GMP)»)

Оценка производства при государственной регистрации лекарственных средств проводилась по следующим вопросам:

-
- 1) управление качеством;
 - 2) персонал;
 - 3) гигиенические требования;
 - 4) здания, помещения и оборудование;
 - 5) производство;
 - 6) документация;
 - 7) валидация и ревалидация;
 - 8) сведения о достоверности данных и соответствия доклинических испытаний требованиям надлежащих практик:

наличие разрешений биоэтических комитетов на проведение доклинических (неклинических) испытаний; система управления качеством доклинических (неклинических) испытаний;

наличие документированных процедур, регламентирующих прием, содержание, ветеринарный надзор, передачу на испытания, применение в испытаниях и утилизацию тест-систем (лабораторных животных, культур клеток, тканей);

стандартные операционные процедуры;

протоколы валидации оборудования;

валидация методов испытаний;

9) сведения о достоверности данных и соответствия клинических испытаний, в том числе и биоэквивалентности, требованиям надлежащих практик:

банк данных добровольцев;

наличие разрешений биоэтических комитетов на проведение клинических испытаний;

система управления качеством клинических испытаний;

наличие документированных процедур, регламентирующих подбор добровольцев, оценку их здоровья, подбор клинических баз;

условия отбора крови и хранения;

сохранность контрольных проб;

валидированные методы анализа;

условия подготовки проб;

хранение хроматограм и первичного материала;

защита компьютерными кодами;

хранение итоговых отчетов;

наличие архива;

10) система фармаконадзора:

законодательные и административные аспекты;

организационная структура;

управление качеством и стандартные операционные процедуры;

ответственное лицо за фармаконадзор;

персонал и обучение;

данные по фармаконадзору;

компьютерные программы, используемые для сбора, регистрации и анализа информации о подозреваемых побочных реакциях;

информация о безопасности, полученные при проведении клинических исследований;

изменения в соотношении польза или риск;

сроки сообщения о побочных реакциях;

периодически обновляемые отчеты о безопасности;

постмаркетинговые клинические исследования;

управление рисками при медицинском применении;

архивирование документов и их сохранность;

11) рекламации и отзыв продукции с рынка;

12) проведение самоинспекций;

13) выводы и заключение.

Выявленные

нарушения _____

Заключение _____

Отчет составлен на основании проведенной оценки производства при государственной регистрации лекарственных средств.

Руководитель комиссии _____
(Ф.И.О., должность)

члены комиссии:

(Ф.И.О., должность)

(Ф.И.О., должность)

(Ф.И.О., должность)

С Отчетом Комиссии ознакомлен.
Руководитель организации-производителя

Ф.И.О. _____ подпись
« _____ » _____ 20____ г.

Примечание:

1. Текст положительного заключения оценки производства:

Результат проведенной проверки показал, что:

1. _____ производство, _____ производственный _____ участок
(площадка) _____

_____ соответствуют установленным требованиям;
фактические данные, полученные в ходе проведения оценки производства, соответствуют заявленным в регистрационном досье.

Рекомендовано продолжить регистрацию лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. Текст отрицательного заключения оценки производства:

Результат проведенной проверки показал, что:

_____ производство, _____ производственный _____ участок
(площадка) _____

_____ не соответствуют установленным требованиям;
фактические данные, полученные в ходе проведения оценки производства, не соответствуют заявленным в регистрационном досье, по следующим показателям:

_____ Рекомендовано отказать в регистрации лекарственных средств в Республике Казахстан.