

О Правилах государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания

Утративший силу

Приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 г. N 226. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17.05.1999 г. N 759. Утратил силу - приказом Министра здравоохранения РК от 25 августа 2003г. N 635 (V032496)

В соответствии с Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона от 23 ноября 1995 года N 2655 "О лекарственных средствах" и во исполнение постановления Правительства Республики Казахстан от 17 ноября 1997 г. N 1591 "О создании Республиканского государственного казенного предприятия "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек" Министерства образования, культуры и здравоохранения Республики Казахстан", в целях обеспечения государственного контроля за безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств, приказываю:

1. Утвердить "Правила государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" (приложение 1).

2. Председателю Комитета здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан Рахыпбекову Т.К., генеральному директору Республиканского государственного казенного предприятия "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек" Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан Султанову С.Е. обеспечить выполнение "Правил государственной регистрации лекарственных, лечебнодиагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания".

3. Настоящий приказ вступает в силу с момента его регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Комитету здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и

спорта Республики Казахстан отменить действие приказа N 488 от 23 сентября 1998 года "О порядке государственной регистрации лекарственных средств в Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н " .

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

П р и л о ж е н и е 1
к приказу Министерства
здравоохранения, образования
и спорта Республики Казахстан
от 30 апреля 1999 г. № 226

**П р а в и л а
государственной регистрации лекарственных, лечебно-
диагностических и косметических средств, изделий медицинского
назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-
профилактического питания**

1. Общие положения

1. Государственная регистрация лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания (далее - лекарственные средства) включает в себя проведение предрегистрационных работ, экспертных работ и внесение лекарственного средства в Государственный Реестр Республики Казахстан.

Предрегистрационные работы - это анализ присутствия на рынке республики аналогов лекарственного средства, сравнительной их стоимости, фармакологической активности, безопасности, системы контроля качества и условий производства, принятие решения о проведении экспертных работ и рассмотрение их результатов. Предрегистрационные работы выполняются уполномоченным центральным исполнительным органом Республики Казахстан, осуществляющим руководство в области охраны здоровья граждан.

Экспертные работы - это лабораторные испытания нового, оригинального лекарственного средства, клинические исследования, физико-химические

испытания в аккредитованных испытательных лабораториях с подготовкой заключительных документов для передачи уполномоченному центральному исполнительному органу Республики Казахстан, осуществляющему руководство в области охраны здоровья граждан. Экспертные работы выполняются РГКП "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек".

Сноска. Пункт 1 с изменениями и дополнениями - приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .

2. Государственная регистрация проводится в соответствии с национальной политикой, направленной на обеспечение населения безопасными, качественными и эффективными лекарственными средствами. Приоритет отдается препаратам, утвержденным в списке жизненно-важных, а также лекарственным средствам, используемым для лечения социально значимых заболеваний населения Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 2 с изменениями - приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .

3. Государственную регистрацию лекарственных средств проводит Комитет здравоохранения Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан .

4

Сноска. Пункт 4 исключен приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .

5. Лабораторные и клинические исследования лекарственных средств проводятся в испытательных лабораториях и клинических базах, перечень которых утверждает Комитет здравоохранения.

6. Решение о регистрации лекарственного средства принимается Комитетом здравоохранения с учетом его фармакологической активности, безопасности, наличия аналогов на рынке Республики Казахстан и сравнительной характеристики с ними, условий производства лекарственного средства и других факторов. Рекомендации о целесообразности регистрации с учетом указанных показателей готовят Фармакологический, Фармакопейный и другие специализированные экспертные комитеты.

7. Регистрационное удостоверение выдается сроком от трех до пяти лет, по заключению экспертного комитета может быть рекомендована временная регистрация лекарственного средства сроком до двух лет. Регистрационное удостоверение подписывается председателем Комитета здравоохранения или уполномоченным им лицом .

8. По истечении срока действия регистрационного удостоверения

лекарственное средство подлежит перерегистрации. Заявка на перерегистрацию подается до окончания действия регистрационного удостоверения.

После окончания срока действия регистрационного удостоверения разрешается реализация на период до окончания срока годности лекарственного средства, зарегистрированного в установленном порядке, которое было произведено, изготовлено и ввезено на территорию Республики Казахстан во время действия регистрационного удостоверения.

Сноска. Пункт 8 с изменениями и дополнениями - приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 г о д а N 9 4 7 / 1 .

9. Действие регистрационного удостоверения может быть приостановлено в случае получения дополнительных сведений об отрицательных или побочных действиях лекарственного средства.

Зарегистрированное лекарственное средство подлежит перерегистрации в случае изменения названия лекарственного средства, изменения лекарственной формы, названия фирмы, внесения изменений в нормативные документы.

Сноска. Пункт 9 в новой редакции - приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .

10. Оплата заявителем работ и услуг за экспертные работы при регистрации и перерегистрации лекарственных средств производится на расчетный и валютный счета РГКП "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек" в порядке сто процентной предоплаты, в соответствии с утвержденным прейскурантом цен. В случае мотивированного отказа в государственной регистрации лекарственного средства регистрационный сбор не возвращается.

Сноска. Пункт 10 с изменениями - приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .

11. Документы, переданные фирмой для регистрации лекарственного средства, не возвращаются.

2. Порядок осуществления государственной регистрации

12. Государственной регистрации подлежат:

- 1) новые лекарственные средства;
- 2) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств;
- 3) лекарственные средства, зарегистрированные ранее, но произведенные в

других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом
вспомогательных веществ;

4) воспроизведенные лекарственные средства.

13. Государственной регистрации не подлежат лекарственные средства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей.

14. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при клинических исследованиях лекарственных средств или испытаниях лекарственных средств, предназначенных для лечения животных.

1 5 .

Сноска. Пункт 15 исключен приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .

16. Государственная регистрация наркотических средств и психотропных веществ, применяемых в медицине в качестве лекарственных средств и подлежащих государственному контролю в соответствии с Законом "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими" сопровождается внесением указанных средств и веществ в соответствующие списки в порядке, определенном данным Законом.

17. Зарегистрированное лекарственное средство заносится в Государственный реестр лекарственных средств.

18. Для проведения государственной регистрации заявитель представляет в уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, следующие документы :

1) заявление о государственной регистрации лекарственного средства;

2) сводную (обобщенную) справку о лекарственном средстве, содержащую краткую суммирующую информацию, в том числе:

название и адрес заявителя вместе с названием и адресом производителей, включая производителя готовой лекарственной продукции и производителей активных ингредиентов, а при необходимости - название и адрес импортера;

название лекарственного средства, включая оригинальное название или общепринятое название с торговой маркой, или научное название с торговой маркой, международное непатентованное название, основные синонимы;

качественный и количественный состав активных ингредиентов и
вспомогательных веществ;

сведения о дозах, лекарственных формах, способах и путях введения;

основные показания;

условия хранения и предполагаемые сроки годности;

образцы и макеты упаковок, этикеток и аннотаций-вкладышей;

3) инструкцию по применению лекарственного средства на государственном и русском языках;

4) документ, удостоверяющий о том, что производитель имеет в своей стране лицензию на производство лекарственных средств;

5) копии всех регистрационных документов, полученных на лекарственное средство в других странах, вместе с перечнем тех стран, в которые подана и рассматривается заявка на регистрацию;

6) подробные сведения о всех отказах в регистрации в других странах и причин, на основании которых вынесено такое решение;

7) описание методов получения лекарственного средства для отечественных предприятий-производителей - технологический регламент;

8) методы контроля качества исходных веществ и готового лекарственного средства;

9) аналитические данные, подтверждающие срок годности препарата;

10) сертификат качества лекарственного средства и активных веществ, входящих в его состав;

11) результаты доклинических исследований лекарственного средства (результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства, отчеты об изучении специфических видов действия);

12) результаты клинических исследований лекарственного средства;

13) данные о фармакокинетических исследованиях препарата;

14) обобщенные данные о побочных эффектах лекарственных средств, в том числе в сравнении с другими препаратами;

15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы его качества в предполагаемой упаковке;

16) копию документа, удостоверяющего отнесение лекарственного средства к группе безрецептурного отпуска в стране-производителе, в случае заявки о включении регистрируемого лекарственного средства в перечень лекарственных средств, отпускаемых без рецепта в Республике Казахстан;

17) документ, подтверждающий оплату заявителем регистрационного сбора.

Сноска. Пункт 18 с изменениями и дополнениями - приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 9 4 7 / 1 .

19. Комитет здравоохранения может применить ускоренную процедуру государственной регистрации лекарственных средств.

20. Ускоренная процедура государственной регистрации лекарственных средств может применяться, если регистрируется воспроизведенное лекарственное средство, эквивалентное уже зарегистрированному в Республике Казахстан оригинальному лекарственному средству, возможно произведенному

по другой технологии или с другим составом вспомогательных веществ.

Ускоренная процедура регистрации предусматривает исключение доклинических и клинических испытаний лекарственного средства при условии предоставления заявителем всех публикаций, проведенных во всех странах, содержащих всестороннюю характеристику препарата, данные обо всех его лечебных и возможных побочных свойствах.

Разработчики оригинальных препаратов после окончания действия охранного документа (патента) должны предоставлять сведения о клинических испытаниях, производители воспроизведенных препаратов предоставляют данные о биоэквивалентности. < * >

Сноска. Пункт 20 с дополнениями - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 марта 2003 года N 222 .

20-1. Воспроизведенные лекарственные средства, применяемые при лечении социально значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ подлежат обязательным ограниченным клиническим испытаниям или проведению испытаний на биоэквивалентность (биодоступность) продолжительностью не более 3 месяцев. < * >

Сноска. Правила дополнены новым пунктом 20-1 - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 марта 2003 года N 222 .

21. Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется по следующей схеме :

1) уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан:

знакомит заявителя с условиями регистрации лекарственных средств, принимает и регистрирует заявочные документы - в день обращения заявителя;

принимает решение о проведении экспертных работ или отказе в их проведении и представляет свое решение заявителю и в РККП "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек" - в течение пяти дней;

2) РККП "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек":

заключает с заявителем договор о проведении экспертных работ, принимает нормативные документы, образцы лекарственных средств, стандарты и специфические реагенты на основании положительного решения уполномоченного центрального исполнительного органа Республики Казахстан, осуществляющего руководство в области охраны здоровья граждан - в течение трех дней ;

проводит экспертизу лекарственного средства и представляет заключительные документы в уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан - в срок, не превышающий шести месяцев, в случае проведения

клинических испытаний - в срок, указанный в договоре;

3) уполномоченный центральный исполнительный орган Республики Казахстан, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан рассматривает заключительные документы с результатами экспертизы, принимает решение о мотивированном отказе в регистрации лекарственного средства или о государственной регистрации лекарственного средства, издает приказ о разрешении к медицинскому применению лекарственного средства, об утверждении инструкции по его применению и о внесении зарегистрированного лекарственного средства в Государственный Реестр Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 21 в новой редакции - приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .

3. Регламент процедуры регистрации

Сноска. Глава 3 исключена приказом Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 .