

Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11488

В соответствии с пунктом 8-1 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за настоящим приказом возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А. В.

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

*Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан*

Т. Дуйсенова

Приложение
к приказу Министра
здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от 29 мая 2015 года № 413

Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

1. Настоящие Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР) (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 8-1 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР) в целях регистрации отечественных лекарственных средств, производимых в условиях надлежащей производственной практики, за рубежом

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация) – организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с пунктом 2 статьи 63 Кодекса;

2) сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) – документ, подтверждающий соответствие производства лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики Республики Казахстан;

3) держатель регистрационного удостоверения – разработчик, организация-производитель, организация, имеющая документ от производителя на право владения регистрационным удостоверением, несущий ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства (далее – заявитель);

4) сертификат на фармацевтический продукт (СРР) – документ, выдаваемый уполномоченным органом в области здравоохранения для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом и их экспорта.

3. Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) выдается на одно наименование лекарственного препарата с указанием одной лекарственной дозы и для одной страны-импортера на государственном и русском языках. Перевод на другие языки осуществляет заявитель.

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) выдается на срок, соответствующий сроку действия сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP), но не более чем на три года.

4. Для получения сертификата на фармацевтический продукт (СРР) с целью регистрации лекарственных средств за рубежом и их экспорта заявитель в любое время срока действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство, зарегистрированное в Республике Казахстан, подает в Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Комитет):

1) заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт (СРР) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок на котором производится лекарственное средство.

5. В случае регистрации и экспорта лекарственного препарата под названием, отличным от зарегистрированного в стране-производителе (Республике Казахстан), заявитель предоставляет в Комитет письменное подтверждение о том, что качество лекарственного средства остается неизменным и все предупреждающие надписи на упаковке и в инструкции по медицинскому применению будут сохранены.

6. В течении трех рабочих дней со дня поступления от заявителя документов, указанных в пункте 4 настоящих Правил, Комитет направляет их в экспертную организацию с приложением копии акта последней инспекции производства (или отчет по инспекции производственной площадки за последние три года) для подготовки проекта сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

7. Экспертная организация в течении десяти рабочих дней со дня получения заявления от Комитета проверяет соответствие статуса фармацевтического препарата и статуса организации с данными регистрационного досье, представленного для экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, а также внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. По результатам проверки экспертная организация оформляет проект сертификата на фармацевтический продукт (СРР) и направляет в Комитет с сопроводительным письмом, подписанным руководителем или уполномоченным им лицом экспертной организации.

8. В течении трех рабочих дней со дня получения проекта сертификата на фармацевтический продукт Комитет выдает заявителю сертификат на фармацевтический продукт (СРР) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам подписанный руководителем и заверенный печатью Комитета.

В случаях обращения заявителя об оформлении сертификата на фармацевтический продукт (СРР) с приложением инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство Комитетом осуществляется выдача данного сертификата с приложением инструкции по медицинскому применению. Об этом заявитель отмечает в заявлении на выдачу сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

и прилагает к нему копию инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство, утвержденную приказом Комитета, на бумажном носителе в двух экземплярах.

9. Комитет ведет учет выданных сертификатов на фармацевтический продукт (СРР).

10. Выдача дубликата сертификата на фармацевтический продукт (СРР) (далее – дубликат) осуществляется Комитетом на основании письменного заявления владельца сертификата в течение пяти рабочих дней со дня поступления заявления. Дубликат выдается на срок действия оригинала сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

На дубликат наносится штамп «Дубликат».

11. Комитет отказывает в выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР) в случаях:

1) несоответствия производственного участка (производство конечного продукта) требованиям надлежащей производственной практики;

2) производства основного лекарственного средства за пределами территории Республики Казахстан и осуществления только конечной упаковки лекарственного средства на территории Республики Казахстан;

3) не полной информации в заявке на выдачу сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

Приложение 1
к Правилам выдачи сертификата
на фармацевтический продукт (СРР)

Форма

**Заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт
(СРР)**

_____,
(наименование заявителя с указанием адреса и банковских реквизитов)
именуемый в дальнейшем «Заявитель», в лице

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии))
просит выдать сертификат на фармацевтический продукт (СРР) на
зарегистрированное лекарственное средство:

Торговое наименование в стране-экспортере	
Торговое наименование в стране-импортере	
Международное непатентованное наименование (при наличии)	
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке	
Наименование отечественного производителя	
Держатель регистрационного удостоверения	
Дата и номер регистрационного удостоверения	
Подтверждение о том, что производственный участок соответствует требованиям надлежащей производственной практики (номер и срок действия сертификата GMP)	
Дата последней инспекции, проведенной уполномоченным органом	

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) предназначен для предоставления в _____ в целях

_____ печать _____
(подпись заявителя) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата

Приложение 2
к Правилам выдачи сертификата
на фармацевтический продукт (СРР)

Форма

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР)¹
№ (номер сертификата)

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
1.3	Торговое наименование и лекарственная форма лекарственного препарата:	
	В стране-экспортере	
	В стране-импортере	
1.4	Наименование и количество активных веществ ¹ на единицу дозы ³	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
1.6	Зарегистрирован ли препарат для реализации на рынке в стране-экспортере ⁵ ? да/нет	
2	Реализуется ли фактически лекарственный препарат в стране-экспортере? Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – «да», заполнить пункты 2.А и пропустить пункты 2.В Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – «нет», пропустить пункты 2.А и заполнить пункты 2.В ⁶ Да/нет	
2.А.1	Номер регистрационного удостоверения ⁷ (лицензии) и дата выдачи	
2.А.2	Держатель регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес)	
2.А.3	Статус держателя регистрационного удостоверения ⁸ (лицензии) (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) А/В/С/Д	

2.А.3.1	Для категорий (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата ⁹	
2.А.4	Прилагается ли краткое обоснование для принятия решения о регистрации ¹⁰ Да/нет	
2.А.5	Является ли представленная информация о лекарственном препарате утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам? ¹¹ Да/нет/не представлено	
2.А.6	Заявитель на получение сертификата, если он не является держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (лицензии) (название и адрес) ¹²	
2.В.1	Заявитель на получение сертификата (название и адрес)	
2.В.2	Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8)	
2.В.2.1	Для категории (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата ⁹	
2.В.3	Почему отсутствует регистрация? не требуется/ не запрашивалась/ на стадии рассмотрения/ отказано	
2.В.4	Примечания ¹³	
3	Организует ли орган, выдающий сертификат, периодические инспекции производственной площадки, на которой производится лекарственный препарат? ¹⁴ Да/нет/не применимо (если «нет» или «неприменимо» переходить к пункту 4)	
3.1	Периодичность плановых инспекций (годы)	
3.2	Инспектировался ли производитель данного вида лекарственной формы? Да/нет	
3.3	Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы GMP как рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения ¹⁵ Да/нет/не применимо	
4.	Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного препарата? ¹⁶ Да/нет (если «нет» разъяснить)	

Настоящий сертификат выдан _____
(наименование и адрес органа,

выдающего сертификат, телефон, факс)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя
органа, выдающего сертификат)

(подпись)

Дата выдачи « ____ » _____ 20__ года

Действительно до « ____ » _____ 20__ года

Место печати

Примечания

1. Настоящий сертификат на фармацевтический продукт (СРР) (далее – сертификат) составлен в соответствии с рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения форматом и устанавливает статус фармацевтического препарата и статус организации, обращающейся за сертификатом на препарат в стране-экспортере.

2. По возможности использовать международное непатентованное название или национальные непатентованные названия.

3. В сертификате или в приложении к нему указывается полный качественный состав готового лекарственного препарата.

4. Подробная информация о количественном составе, но такая информация предоставляется только с согласия держателя регистрационного удостоверения.

5. В качестве приложения представляется подробная информация о любых указаниях в регистрационных документах на лекарственный препарат, ограничениях в отношении реализации, распределения или применения, если такие имеются. При ответе «да», переходят к пунктам 2.А, пункты 2.В пропускают, при ответе «нет», переходят к пунктам 2.В и пропускают пункты 2.А.

6. Пункты 2.А и 2.В взаимно исключают друг друга.

7. В случае, если регистрационное удостоверение временное или препарат еще не зарегистрирован, то это необходимо указать.

8. Указать статус держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат:

А) является производителем лекарственного препарата и ответственным за качество и выпуск в оборот;

В) осуществляет расфасовку, упаковку и/или маркировку лекарственного препарата, произведенного другим предприятием, в тоже время является ответственным за его качество и выпуск в оборот;

С) не участвует в производстве, расфасовке, упаковке, но является ответственным за его качество и выпуск в оборот;

Д) не участвует ни в одном процессе.

9. Информация представляется только с согласия держателя регистрационного удостоверения, если графа не заполнена, то это означает, что держатель регистрационного удостоверения не дал согласия. Информация о месте производства является частью регистрационного удостоверения. В случае изменения места производства в регистрационное удостоверение вносятся соответствующие изменения, в противном случае оно становится недействительным.

10. Под кратким обоснованием понимается документ, составляемый экспертной организацией, составленной по результатам экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменения в регистрационное досье лекарственного средства, который послужил основанием для выдачи регистрационного удостоверения.

11. Информация относится к утвержденной Комитетом инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

12. Для выдачи сертификата заявитель предоставляет разрешение от держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства (лицензии) на выдачу сертификата.

13. Указать причину отсутствия регистрации:

1) лекарственный препарат был разработан исключительно для заболеваний, не распространенных в стране экспорта (например, тропических заболеваний);

2) состав лекарственного средства был изменен с целью повышения его стабильности в

тропических условиях;

3) состав лекарственного препарата был изменен с целью исключения вспомогательных веществ, не разрешенных к применению в стране импорта;

4) состав лекарственного препарата был изменен с целью выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного вещества в готовом лекарственном препарате;

5) другие причины с объяснениями.

14. «Не применим» означает, что лекарственный препарат производится не в той стране, где выдается сертификат на него, поэтому инспектирование проводится под контролем органов страны-производителя.

15. Требования по соответствующей практике производства и контроля качества лекарственного препарата, указанные в сертификате, соответствуют тем, которые включены в отчет 32 Комитета Экспертов по сертификации лекарственных препаратов (Серия Технических отчетов ВОЗ № 823, 1992, приложение 1). Комитетом ВОЗ по биологической стандартизации были сформулированы специальные рекомендации по биологической стандартизации (Серия Технических отчетов ВОЗ № 822, 1992, приложение 1).

16. Пункт заполняется в том случае, если заявитель соответствует статусу (В) или (С), которые указаны в пункте 8 примечании. В таком случае заявитель представляет в орган, выдающий сертификат, информацию о том, какие стороны контракта отвечают за каждую стадию процесса производства конечного продукта, а также об объеме и характере любых типов контроля качества, проводимых каждым из этих предприятий.