

**Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүлгөн дары
каражаттарынын каттоо досьесинин документтеринин тизмеги**

1-глава. Жалпы документтер

1. Коштомо кат.

2. Жалпы документтер:

1) дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү (мындан ары – ДПЖМ), медициналык колдонуу боюнча нускама (кошумча баракча) (мындан ары – МКН), маркалоо:

– дары препаратынын тиешелүү оригиналдуу (биологиялык) дары препаратынын кайра өндүрүлгөн, гибриддик же биоаналогдук (биоокшош) дары препараты экендигин көрсөткөн негиздемелердин жана фактылардын резюмеси (5 бетке чейин);

– кайра өндүрүлгөн, гибриддик же биоаналогдук (биоокшош) дары препаратынын ДПЖМ жана МКН долбоорлорунда оригиналдуу (референттик) дары препаратынын колдонуудагы ДПЖМ жана МКНдан айырмачылыктары жок экендиги жөнүндө декларация, өндүрүүчү, жарактуулук мөөнөтү, көмөкчү заттардын курамы жөнүндө маалыматтардагы айырмачылыктарды, ошондой эле биожеткиликтүүлүк же фармакокинетикадагы анча маанилүү эмес айырмачылыктарды кошпогондо;

– дары препаратынын ДПЖМ жана МКН долбоорлору мамлекеттик жана расмий тилдерде;

– биринчи жана экинчи таңгактарынын маркалоосунун, этикеткаларынын, стикерлеринин мамлекеттик жана (же) расмий тилдердеги тексти. Керектөөчүлөр үчүн таңгактын, этикеткаларынын жана стикерлеринин электрондук JPEG форматындагы 1:1 масштабындагы түстүү макеттери;

– оригиналдуу (референттик) дары препаратынын колдонуудагы ДПЖМ жана МКН менен кайра өндүрүлгөн, гибриддик же биоаналогдук (биоокшош) дары препаратынын ДПЖМ жана МКН долбоорлорун бардык айырмачылыктарын сап боюнча белгилөө жана негиздөө менен салыштыруу (бир баракка параллелдүү жайгаштыруу);

2) сапат боюнча документтер:

– жаныбарлардан алынган фармацевттик субстанцияларды колдонгон учурда (колдонулган болсо) Евразия экономикалык бирлигинин Фармакопеясынын же Европа фармакопеясынын губка

сымал энцефалопатия боюнча беренесине шайкештик сертификаты же чийки заттын келип чыккан өлкөсүнүн ыйгарым укуктуу ветеринардык көзөмөл органдары тарабынан берилген документ;

- үч өнөр жай сериясынын даяр продуктусунун сапатын ырастаган документ (анализдөө сертификаты, анализдөө протоколу), анын бир сериясы каттоого берилген дары каражатынын үлгүсүнүн сериясы менен дал келет;

- өндүрүүчү өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген плазманын мастер-файлынын сертификатынын көчүрмөсү (эгер колдонулса);

- өндүрүүчү өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген вакциналык антигендин мастер-файлынын сертификатынын көчүрмөсү (эгер колдонулса);

- Медициналык колдонуу үчүн дары каражаттарын мамлекеттик каттоо тартибинин 3-тиркемесине ылайык сапат боюнча ченемдик документтин долбоору;

3) өндүрүү боюнча документтер:

- GMP (Good Manufacturing Practice) талаптагыдай өндүрүштүк практика стандарттарына шайкештик сертификаты (болгон учурда);

- өндүрүш аянты (өндүрүштүн ар кандай этаптарына өндүрүш аянтчалары) жайгашкан өлкөнүн ыйгарым укуктуу органы тарабынан берилген өндүрүшкө учурдагы уруксаттын (лицензиянын) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөлөрү (анын ичинде тиркемелери);

- эгерде каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу дары препаратын өндүрүүгө катышпаса, каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу менен өндүрүүчүнүн ортосундагы талаптагыдай өндүрүш практикасынын талаптарын сактоо маселелери боюнча бүтүмдүн (келишимдин) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү (эгер колдонулса);

- дары препаратын өндүрүүнүн бүтүндөй процесси же этаптарынын бири бүтүмдүк өндүрүш аянтында жүргүзүлгөн учурларда, бүтүмдүк өндүрүш аянты менен өндүрүүчүнүн ортосундагы талаптагыдай өндүрүш практикасынын талаптарын сактоо маселелери боюнча бүтүмдүн (келишимдин) белгиленген тартипте күбөлөндүрүлгөн көчүрмөсү (эгер колдонулса);

- дары препаратынын жана активдүү фармацевттик субстанциянын өндүрүү процессине тартылган бардык өндүрүш аянтчаларын, анын ичинде чыгарууда сапатты контролдоону көрсөтүү менен өндүрүш этаптарынын схемасы;

- дары препараты генетикалык жактан модификацияланган организмдерди камтыганы же алардан алынганы жөнүндө арыз ээсинин каты (эгер колдонулса);

- өндүрүүчүнүн жаныбарлардан алынган заттарга приондук коопсуздук жөнүндө документи;

4) арыз ээсинин Кыргыз Республикасындагы фармакологиялык көзөмөлгө карата маалыматы:

– каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы (каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу дары препаратын каттоого биринчи жолу арыз берген учурда берилет), ал каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун карамагында глобалдык фармакологиялык көзөмөл үчүн ыйгарым укуктуу адам бар экендигинин далилин; глобалдык фармакологиялык көзөмөл үчүн ыйгарым укуктуу адамдын байланыш маалыматтарын; дары каражаттарынын коопсуздугун каттоодон кийинки контролдоо боюнча милдеттерди жана жоопкерчиликтерди аткаруу үчүн фармакологиялык көзөмөл системасына ээ экендиги жөнүндө каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу кол койгон декларацияны; Евразия экономикалык бирлигинин талаптагыдай фармакологиялык көзөмөл практикасына ылайык фармакологиялык көзөмөл системасынын мастер-файлы сакталган жерге (дарекке) шилтемени камтыйт;

– каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун карамагында Кыргыз Республикасынын аймагында жашаган квалификациялуу адам, фармакологиялык көзөмөл боюнча ыйгарым укуктуу адам жана фармакологиялык көзөмөл боюнча байланыш адамы бар экендигин жазуу жүзүндөгү ырастоо;

– тобокелдиктерди башкаруу планы (оригиналдуу дары препараты, биоаналогдук, биологиялык, биотехнологиялык, ошондой эле иммунологиялык дары препараты үчүн);

5) оригиналдуу дары каражатын ойлоп табууну коргоо документи (коргоо документинин патент ээси тарабынан электрондук форматта берилет) жана товардык белгиге коргоо документи (электрондук форматта).

2-глава. Химиялык, фармацевтик жана биологиялык документтер*

3. Курамы:

1) дары препаратынын сапаттык жана сандык курамы (активдүү, көмөкчү заттар, таблетканын кабыгынын же капсуланын чел кабыгынын курамы);

2) даяр продуктту таңгактоочу жана тыгындоочу материалдардын сапатын ырастаган документ;

3) фармацевтик иштеп чыгуу (АФС сүрөттөлүшү, көмөкчү заттар, оригиналдуу (референттик) препаратка салыштыруу менен дары препаратын иштеп чыгуу (каттоого берилген дары препараты кайра өндүрүлгөн дары препараты болгон учурда), өндүрүш процессин иштеп чыгуу, компоненттердин шайкештиги, ашыкчалары, туруктуулугу, микробиологиялык тазалыгы).

4. Өндүрүү тууралуу маалымат:
 - 1) өндүрүү рецептурасы;
 - 2) өндүрүү технологиясын сүрөттөө (технологиялык нускама);
 - 3) өндүрүү процессин контролдоо (операциялык контролдоо);
 - 4) өндүрүү процесстерин валидациялоо (асептикалык шарттарда жүргүзүлгөн процесстерди валидациялоо, азыктануу чөйрөсүн колдонуу менен процессти моделдөөнү камтыйт (азыктануу чөйрөлөрү менен толтуруу)).
5. Баштапкы материалдарды контролдоо методдору:
 - 1) активдүү субстанция – үч өнөр жай сериясындагы активдүү заттын сапатын ырастаган документ (өндүрүүчүдөн субстанцияны анализдөө сертификаты, Европа Фармакопеясынын монографиясына шайкештик сертификаты, анализдөө протоколу, аналитикалык паспорт);
 - 2) көмөкчү заттар – көмөкчү заттардын сапат сертификаттары;
 - 3) таңгактоочу материал (биринчи жана экинчи таңгак) – сапатын жөнгө салуучу документтерди тиркөө менен таңгактоочу материалдын сапат сертификаттары.
6. Аралык продукттардын сапатын контролдоо методдору (зарыл болсо).
7. Даяр продукттун сапатынын спецификациясы жана контролдоо методикалары, өндүрүүчүнүн тилинен мамлекеттик же расмий тилге аутенттүү котормосу менен.
8. Дары каражатынын сапатын контролдоо боюнча өндүрүүчүнүн ченемдик документи, электрондук түрдө DOC форматында, ага түшүндүрмө кат *.
9. Дары препаратын сыноо методикаларын валидациялоо.
10. Кеминде үч өнөр жайлык же тажрыйбалык-өнөр жайлык (пилоттук) сериялар үчүн туруктуулук сыноосунун жыйынтыктары.
11. Эрүү профили жөнүндө маалымат (дозаланган катуу дары формалары үчүн).
12. Жаныбарларды контролдоо маалыматтары.
13. Генетикалык өзгөртүлгөн организмдерди камтыган дары препараттарынын айлана-чөйрө үчүн мүмкүн болгон кооптуулугу жөнүндө маалыматтар.
14. Сапатты ырастаган кошумча маалымат (зарыл болсо).

3-глава. Фармакологиялык жана токсикологиялык документтер

15. Курч жана өнөкөт уулуулук жөнүндө маалыматтар, ал эми иммунобиологиялык препараттар үчүн – препаратты бир жолу жана кайталап кабыл алууда дозадагы уулуулук жөнүндө маалыматтар.
16. Репродуктивдүү функцияга таасири.

17. Эмбриотоксиндүүлүк жана тератогендүүлүк жөнүндө маалыматтар.

18. Мутагендүүлүк жөнүндө маалыматтар.

19. Канцерогендүүлүк жөнүндө маалыматтар.

20. Фармакодинамика (медициналык генетикалык-биологиялык препараттар үчүн – реактогендүүлүктү изилдөөнүн жыйынтыктары).

21. Фармакокинетика (медициналык иммунобиологиялык препараттар үчүн – спецификалык активдүүлүктүн жыйынтыктары).

22. Жергиликтүү дүүлүктүрүүчү таасири жөнүндө маалыматтар (медициналык иммунобиологиялык препараттар үчүн – иммуногендүүлүктү изилдөөнүн жыйынтыктары).

23. Дары каражатынын коопсуздугун ырастаган кошумча маалымат (зарыл болсо).

4-глава. Клиникалык документтер**

24. Клиникалык фармакология боюнча маалыматтар (фармакодинамика, фармакокинетика).

25. Клиникалык, иммунологиялык натыйжалуулук.

26. Клиникалык изилдөөлөрдүн (сыноолордун) жыйынтыктары, илимий басылмалар, отчеттор.

27. Каттоодон кийинки тажрыйба маалыматтары (бар болсо).

28. Натыйжалуулугун ырастаган кошумча маалымат.

Эскертүү:

* Фармакопоялык методикалар үчүн верификация маалыматтары берилет.

** Бекитилген изилдөө протоколу жана отчету, изилдөө жүргүзүүгө жөнгө салуучу органдын уруксаты (бар болсо), этика комитетинин жактыруусу, изилдөө субъектинин өмүрүнө жана ден соолугуна зыян келтирилген учурда демөөрчүнүн жоопкерчилигин камсыздандыруу келишиминин көчүрмөсү, изилдөө субъектеринин жеке каттоо карталарынын көчүрмөлөрү (эл аралык, көп борбордуу клиникалык изилдөөлөр үчүн 20 %), хроматограммалар (биоэквиваленттүүлүк изилдөөсүн берген учурда), клиникалык изилдөөлөрдүн демөөрчүсү менен изилдөө борборунун (бүтүмдүк изилдөө уюму) ортосундагы келишимдердин көчүрмөлөрү (жашыруун маалыматты алып салгандан кийин зарыл болсо).