

Стерильді және стерильді емес дәрілік заттарға арналған талдамалық нормативтік құжат: құрылымы, сапа ерекшеліктері, талдау әдістемесі

орындаған: Phd. Киекбаева Лашын Нуртасовна

Алматы 2024



Микробтардың тазалық деңгейі - фармацевтикалық өнім сапасының негізгі көрсеткіштерінің бірі. Бұл көрсеткіш үшін барлық дәрілік препараттар екі топқа бөлінеді:

1) Стерильді дәрілік препараттар - дәрілік препараттарда құрамында тірі микроорганизмдердің болмауы (дәрілік препараттардың жалпы санының 20% құрайды)

2) Стерильді емес дәрілік препараттар - құрамында тірі микроорганизмдердің болуына рұқсат етілген препараттар, олардың мөлшері мен сапалық құрамына қойылатын талаптар дәрілік формаға және препаратты енгізу әдісіне байланысты және тиісті құжаттамада стандартталған. Фармацевтикалық өндірістегі микробиологиялық бақылаудың маңыздылығы стерильді және стерильді емес дәрілік заттардың құрамында адамның денсаулығы мен өміріне қауіп төндіретін микроорганизмдердің болмауы.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі

- 01 бастапқы сараптама
- 02 мамандандырылған сараптама;
- 03 зертханалық сынақ

Сараптама Бірыңғай ақпараттық денсаулық сақтау жүйесінің "Дәрілік қамтамасыз етуді басқару жүйесі" бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған ақпараттық жүйе пайдаланыла отырып, жүргізіледі.

Өтініш беруші мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты ақпараттық жүйенің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде алады.

Бұл ретте өтініш берушінің сараптама ұйымының сұрау салуларына жауап пен және қажетті материалдарды ұсыну мерзімі электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған шығыс сұрау салуға қол қойылған күннен бастап есептеледі.

Дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі

- ӨЖО өтінішті тіркегеннен кейін және тіркеу дерекнамасын қабылдағаннан кейін осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізеді .
- Дәрілік заттың бастапқы сараптамасы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың толықтығы, жинақтылығы және ресімдеу дұрыстығына бағалау жүргізіледі.
- Тіркеу дерекнамасының құжаттарына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы «жеке кабинетке» анықталған ескертулерді және оларды толық көлемде күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде жою қажеттігін көрсете отырып, электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

- Ескертулер жойылмаған және осы Қағидалардың 23-тармағында көзделген белгіленген мерзімдерде жауап ұсынылмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес дәрілік заттың сараптамасын тоқтату туралы өтініш берушіге хабарлама (еркін нысанда) жібереді.
- Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша қойылған ескертулерді ескере отырып, осы Қағиданың 7-қосымшасына сәйкес дәрілік заттың бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады.

Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын жүргізу тәртібі

- Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының оң нәтижесі осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізу үшін негіз болып табылады.
- Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы тіркеу дерекнамасының құжаттарындағы деректерді, оның ішінде дәрілік зат үлгілерін зертханалық сынау нәтижелерін талдау және сараптау негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекелінің арақатынасын бағалауды, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері бойынша есепті талдауды, сондай-ақ осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың ұтымсыз комбинацияларының тізбесіне сәйкес дәрілік зат құрамында әсер ететін заттар комбинациясының ұтымдылығын бағалауды қамтиды.
- Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын штаттан тыс бейінді сарапшыларды тарту арқылы (қажет болған кезде) мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.
- Мамандандырылған сараптама кезеңінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша өтініш берушіге дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.
- Дәрілік заттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), қаптаманы таңбалау макеттеріне, затбелгілерге, таңбаланған стикерлерге, нормативтік құжатқа ескертулерді қоса алғанда, жиынтық сұрау салу электрондық-цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған ақпараттық жүйе арқылы шығыс сұрау салуға қол қойылған күні Өтініш берушінің «Жеке кабинетіне» жіберіледі

- Өтініш беруші күнтізбелік алпыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды толық көлемде жібереді.
- Алдыңғы сұрау салуға жауапта өтініш беруші ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, өтініш беруші сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды жібереді.
- 30-1. Өтініш беруші осы қағидалардың 30-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауап бермеген, сондай-ақ толық емес жауап пен қажетті материалдарды ұсынғанда мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың теріс жиынтық есебі жасалады

Ескерту. Қағидалар 30-1 тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

- 30-2. Осы қағидалардың 30-1-тармағында көрсетілген негіз бойынша теріс жиынтық есеп шығарылған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік – процестік кодексінің (бұдан әрі-ҚР ӘПК) 73-бабына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей, өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім (еркін нысанда) туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігін беру үшін тыңдау уақыты мен өтетін орны туралы хабарлама жолдайды

Дәрілік заттарға зертханалық сынаулар жүргізу тәртібі

Мамандандырылған сараптаманың оң есебі жағдайында осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың зертханалық сынауы жүргізіледі.

Дәрілік заттың зертханалық сынаулары дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

- 1) сынақ өткізу әдістемелері бөлігінде дәрілік заттың талдамалық нормативтік құжатын талдау;
- 2) дәрілік заттардың үлгілерін сынау;
- 3) талдау әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып дәрілік заттардың үлгілерінің сынау әсер ететін және қосымша қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалығы, уыттылығы, пирогенділігі) айқындауға бағытталған.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша талдау әдістемесінің қайта жаңартуды айқындау сапа жөніндегі нормативтік құжатта көзделген олардың сәйкестігін растау мақсатында жүзеге асырылады.

35. Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:

- 1) дәрілік затты қайта тіркеу;
- 2) ҚР GMP сәйкес Қазақстан Республикасында, ICH (АйСиЭйч) өңірі елдерінде өндірілген және Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу дерекнамасы бар дәрілік заттың сараптамасы;
- 3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктілік берген дәрілік заттардың сараптамасы;
- 4) дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы.

- . Дәрілік затты зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидалардың 12-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын жасайды.
- . Мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында дәрілік заттардың үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайларда, оның ішінде оларды орфандық, есірткі, психотроптық немесе олардың жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санатқа жатқызу кезінде, көрсетілген үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтау мүмкін болмаған, сараптама ұйымында арнайы жабдықтар мен шығыс материалдары болмаған жағдайларда және Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау, егер өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжаттарда өндіруші құралдарының, қымбат үлгідегі үлгілердің үлкен шығындарына байланысты, тасымалдаудың ерекше шарттарын талап ететін үлгілерге, ерекше жабдықтар мен қосалқы құралдарға сынақтар белгіленген болса, зертханалық сынақтар өндіруші сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттың зертханада сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.
- Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 13-қосымшасына сәйкес өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақты жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.
- Жекелеген көрсеткіштер бойынша дәрілік заттың зертханалық сынақтарын жүргізу мүмкін болмаған жағдайда сараптама ұйымының зертханасы Сараптама кеңесінің шешімі бойынша өндірушінің талдау сертификатында (хаттамасында) көрсетілген жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтардың нәтижелерін таниды.

Дәрілік затқа сараптама жүргізу ерекшеліктері

- Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш беруші арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылау өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру арқылы өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар ақпараттық жүйе арқылы жүзеге асырылады.

Өтініш беруші сұрау салынған құжаттарды ұсынған уақытта сараптама тоқтатыла тұрады.

- Сараптама шеңберінде мемлекеттік сараптама ұйымы аударманың дәлме-дәлдігін тексеруді немесе дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), орамды таңбалау макеттерінің, заттаңбалардың, таңбалануы бар стикерлердің қазақ тіліне аударылуын жүзеге асырады.
- Қазақстан Республикасы үшін ұсынылатын түпнұсқалық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат (қосымша парақ) өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті органдары мақұлдаған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сәйкес келеді.
- Дәрілік заттың жалпы сипаттамасында, дәрілік препараттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақ) қосымша заттар, олардың дәрілік препараттардағы атаулы құрамы, сондай-ақ осы Қағиданың 17-қосымшасына сәйкес дәрілік препаратты қолдануды шектеу туралы ақпарат көрсетіледі.

- Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парақ) қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта кеңеюі немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына қолданылуы бойынша бірегей дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеулер нәтижелері ұсынылады.
- Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндірушінің немесе тіркеу куәлігі ұстаушысының елінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын жаңартқаннан кейін күнтізбелік тоқсан күн ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізуге өтініш береді.
- Мемлекеттік сараптама ұйымы түпнұсқалық дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе бірегей препараттың Қазақстан Республикасында тіркелуі болмаған жағдайда, халықаралық көздер және фармакоқадағалау нәтижелері бойынша бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы өзгерістер туралы анықталған жағдайда барлық генерикалық препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылардың ақпараттық ресурстары арқылы бірегей препараттың Нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін, сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап күнтізбелік тоқсан күн ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы дәрілік заттың жалпы сипаттамасын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) тиісті өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы хабардар етеді.
- Бірегей препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық ресурсында орналастырылған фармакологиялық қадағалау нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша және ресми халықаралық дереккөздер бойынша күнтізбелік тоқсан күн ішінде сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізед

Дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімдері

Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде, соның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы - күнтізбелік отыз күн;
- 2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан күн (соның ішінде, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттерінің, затбелгілердің, стикерлердің таңбалауының теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) зертханалық сынақтар - күнтізбелік жетпіс күн;
- 4) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік жиырма күн.

67. Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз жиырма күн ішінде, соның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы - күнтізбелік жиырма күн;
- 2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (соның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

68. Зертханалық сынақтар жүргізе отырып, IA үлгісіндегі, IB үлгісіндегі және II үлгідегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік затқа сараптама күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде::

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік он бес күн;
- 2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік алпыс бес күн, соның ішінде зертханалық сынақ (оның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама таңбалаудың макеттері, затбелгілердің, стикерлердің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

Дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімдері

71. ДДҰ-ның бірлескен біліктілік рәсіміне қатысатын дәрілік заттарға сараптама күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

- 1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайды;
- 2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік алпыс күннен аспайды, оның ішінде қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) аудармасының теңтүпнұсқалығын растау;
- 3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру - күнтізбелік он күннен аспайды.

72. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдеріне мыналар кірмейді:

- 1) тіркеу дерекнамасының толық жинақталмауын толықтыру уақыты;
- 2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңінде сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;
- 3) Кодекстің 244-бабының 6-тармағында көзделген тәртіппен жүзеге асырылатын фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу уақыты;
- 4) осы Қағидалардың 11-тармағында айқындалған шарттар сақталған кезде клиникалық зерттеулер есебін ұсыну мерзімдері. Бұл ретте клиникалық зерттеу есебін ұсыну мерзімдері клиникалық зерттеу басталған күннен бастап күнтізбелік жүз сексен күннен аспайды;
- 5) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу;
- 6) өтініш берушімен қорытынды құжаттарды келісу кірмейді.

Дәрілік заттарға зертханалық сынаулар жүргізу тәртібі

Мамандандырылған сараптаманың оң есебі жағдайында осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың зертханалық сынауы жүргізіледі.

- Дәрілік заттың зертханалық сынаулары дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптау ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

- 1) сынақ өткізу әдістемелері бөлігінде дәрілік заттың талдамалық нормативтік құжатын талдау;
- 2) сапа жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар өткізу;
- 3) сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физика-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып, дәрілік заттардың үлгілерін сынау әсер ететін және қосалқы заттардың, қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалық, уыттылық, пирогенділік) айқындауға бағытталған.

Ескерту. 34-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

- Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:
 - 1) дәрілік затты қайта тіркеу;
 - 2) ҚР GMP сәйкес Қазақстан Республикасында, ICH (АйСиЭйч) өңірі елдерінде GMP сәйкес өндірілген және Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу дерекнамасы бар дәрілік заттың сараптамасы;
 - 3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктілік берген дәрілік заттардың сараптамасы;
 - 4) дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы.

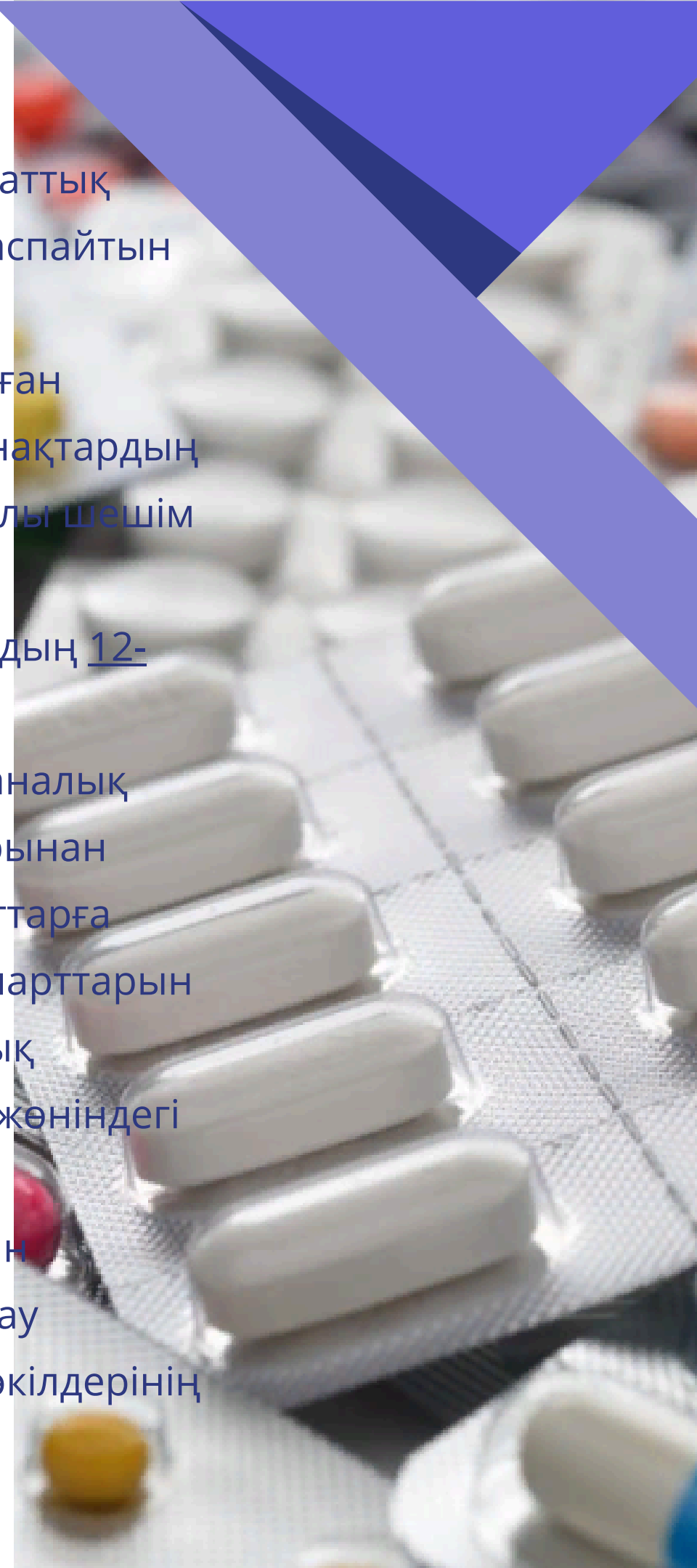


Зертханалық сынақтар жүргізу кезінде ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы "жеке кабинетке" анықталған ескертулер мен оларды күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген хат жіберіледі.

37. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатында қойылған жауаптарды ұсынбаған жағдайда осы Қағидалардың 36-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелері бойынша материалдар дәрілік затты сараптаудан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

38. Дәрілік затты зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидалардың 12-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын жасайды.

39. Мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында дәрілік заттар үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде, оның ішінде олардың құнының жоғары болуы салдарынан орфандық, есірткі, психотроптық немесе шығыны көп нозологияларды емдеуге арналған санаттарға жатқызылған кезде, көрсетілген үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау шарттарын сақтау және (немесе) оларды сақтау мүмкін болмаған кезде, арнайы жабдық пен арнайы жабдық болмаған кезде; сараптама ұйымында шығыс материалдарын, сондай-ақ, егер өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжаттарда өндіруші қаражатының көп шығынына, үлгілердің қымбат болуына, тасымалдаудың ерекше жағдайларын, ерекше жабдықтар мен қосалқы құралдарды талап ететін үлгілерге байланысты сынақтар белгіленсе, зертханалық сынақтар өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.



Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтар жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

- Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші төтенше жағдайларға, індеттің, инфекциялық аурулар пандемиясының пайда болуына және салдарларының жойылуына байланысты пайдаланатын келісімшарттық зертханада дәрілік заттар үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде зертханалық сынақтар аудио - немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып, сондай-ақ сараптама ұйымы мамандарының бақылауымен жүргізіледі. (өндірушінің талдау хаттамалары).

Ескерту. 39-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

- Дәрілік заттың зертханалық сынақтарын жекелеген көрсеткіштер бойынша жүргізу мүмкін болмаған кезде сараптама ұйымының зертханасы биологиялық және иммунологиялық препараттарды қоспағанда, өндірушінің талдау сертифик

