## Заключение         эксперта Управления фармацевтической экспертизы о качестве      и безопасности лекарственного средства, поданного на экспертизу

      1. Проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих  
 качество лекарственного средства

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Фамилия, имя, отчество эксперта |  |
| 2. | Ученая степень, звание |  |
| 3. | № заявки |  |
| 4. | Дата |  |
| 5. | Торговое наименование препарата |  |
| 6. | Международное непатентованное название (МНН) |  |
| 7. | Лекарственный препарат является | оригинальный генерик Орфанный Биосимиляр автогенерик иммунобиологические препараты (ИБП) лекарственные препараты растительного происхождения гомеопатические препараты Лекарственная субстанция Лекарственный балк-продукт Иммунобиологический балк-продукт Радиофармацевтический препарат Лекарственное природное сырье (не фармакопейное) Лекарственный препарат биологического происхождения |
| Исследования водных растворов генерических препаратов ин-витро |
| Внедрение трансфера производственных и технологических процессов |
| 8. | Для генерика указать название оригинального лекарственного препарата |  |
| 9. | Лекарственная форма |  |
| 10. | Дозировка |  |
| 11. | Концентрация |  |

      2. Упаковка

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование упаковки | Вид упаковки (первичная, вторичная) | Размер | Объем | Кол-во единиц в упаковке | Краткое описание |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

      3. Данные о производителе

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Тип организации или участок производства | Наименование организации | Страна | Юридический адрес |
| 1. | Заявитель |  |  |  |
| 2. | Производитель |  |  |  |
| 3. | Упаковщик |  |  |  |
| 4. | Участок производства |  |  |  |
| 5. | Держатель регистрационного удостоверения |  |  |  |

      4. Регистрация в стране-производителе и других странах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Название страны | № регистрационного удостоверения | Дата выдачи | Срок действия |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| .. |  |  |  |  |

      5. В результате проведенной экспертизы установлено  
      1) Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности  
и совместимости ингредиентов (указать лекарственные субстанции и  
вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества  
оболочки препаратов и другое):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Количество на единицу лекарственной формы | Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан |
| 1. | Лекарственная(ые) субстанция (и): |  |  |
|  |  |  |  |
| 2. | Вспомогательные вещества: |  |  |
|  |  |  |  |
| 3. | Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы: |  |  |

      2) Для лекарственного растительного сырья

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора | Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан | Дикорастущее или культивируемое | Место произрастания |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |

      6. Производители активных субстанций, входящих в состав  
лекарственного средства

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства | Наименование производителя на русском и английском языках | Страна\* | Адрес производственной площадки на русском и английском языках |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

      7. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества,  
подлежащего контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан «О  
наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах  
противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими»:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1) | заключение о принадлежности к подконтрольным веществам (на основании изучения международного непатентованного наименования, торгового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежности к подконтрольным веществам с указанием позиции Таблиц Списка, является ли вещество стереоизомером наркотических средств Таблицы II, в тех случаях, когда существование таких изомеров возможно в рамках данного конкретного химического обозначения (если таковые определенно не исключены), солью всех наркотических средств, перечисленных в Таблице II, включая соли изомеров, как предусмотрено выше, во всех случаях, когда существование таких солей возможно; солью психотропных веществ Таблицы II и Таблицы III, когда существование таких солей возможно |  |
| 2) | заключение о возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления |  |
| 3) | заключение в том, что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля |  |

      8. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике  
Казахстан, качестве и выводы о возможности использования субстанции  
(при отсутствии сертификата GMP)  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      9. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости  
использования используемых вспомогательных веществ,  
       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
      10. Заключение о производстве (производственная формула, описание  
технологии производства, контроль в процессе производства, валидация  
производственных процессов)  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      11. Характеристика готового продукта (соответствие представленных  
параметров в сертификате качества на готовую продукцию или в паспорте  
организации-производителя описанным методикам контроля качества в  
нормативной документации, соответствие серий представленных образцов  
сериям, указанным в сертификате)  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      12. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности  
для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время  
хранения и транспортировки, (необходимость дополнительных надписей),  
наличие спецификаций на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое  
заключение на упаковку (для отечественных производителей)  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      13. Заключение о наличии или отсутствии в названии лекарственного  
средства:  
      1) графических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными  
препаратами и слов с неблагозвучными выражениями \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;  
      2) способности ввести в заблуждение относительно истинного состава  
и действия препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;  
      3) сходства МНН и/или сходные с ними названия для лекарственного  
средства другого химического состава или действия.  
      14. Спецификация готового продукта  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      15. Заключение о данных химической, фармацевтической и  
биологической (ин витро) эквивалентности, представленных фирмой на  
лекарственное средство  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      16. Заключение о стабильности лекарственного средства,  
обоснованность заявленного срока хранения, периода применения после  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      17. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению  
лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на  
идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в  
проекте нормативного документа по контролю качества и безопасности  
лекарственного средства и вышеуказанных проектах  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      18. Заключение об условиях хранения и транспортирования  
лекарственного средства и необходимость введения дополнительных  
требований с целью обеспечения сохранения качества лекарственного  
средства  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      19. Анализ нормативного документа по контролю качества и  
безопасности лекарственного средства и методик контроля качества готового  
продукта и оценка протокола испытательной лаборатории  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      20. Сравнение с аналогами, зарегистрированными в Республике  
Казахстан. Сравнительная характеристика основных показателей качества  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      21. Рекомендации:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1) | не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с обоснованием в отказе) |  |
| 2) | рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления дополнительных материалов или проведения дополнительных испытаний) |  |
| 3) | рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарственного средства, необходимости согласования нормативного документа по контролю качества и безопасности, макетов упаковок и этикеток) |  |

      Дата поступления документов эксперту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      Дата завершения экспертизы документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и  
соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.  
       Фамилия, имя, отчество, эксперта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
      Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      Дата