## Заключение       эксперта Управления фармакологической экспертизы о безопасности и        эффективности лекарственного средства, поданного на экспертизу

      1. Проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих  
безопасность и эффективность лекарственного препарата

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 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 (биосимиляра) указать название оригинального лекарственного препарата |  |
| 9. | Лекарственная форма |  |
| 10. | Дозировка |  |
| 11. | Концентрация |  |
| 12. | Фармакотерапевтическая группа |  |
| 13. | Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (АТХ) |  |
| 14. | Форма отпуска | по рецепту без рецепта |

      2. Упаковка

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование упаковки | Вид упаковки (первичная, вторичная) | Размер | Объем | Кол-во единиц в упаковке |
| 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. | 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) | научно-обоснованное определение степени риска злоупотребления: высокий риск злоупотребления, или риск злоупотребления отсутствует, или является незначительным; определение максимально допустимого содержания наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в лекарственных средствах; |  |
| 3) | заключение в том, что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля |  |
| 2. | Анализ достоверности качественного и количественного состава активных и вспомогательных веществ, указанных в инструкции по медицинскому применению, сравнивая с заявленным составом в заявлении, аналитическом нормативном документе и макете упаковки |  |
| 3. | Оценка фармакологической совместимости компонентов, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с составом оригинального препарата |  |
| Разделы заключения для заявок в соответствии с п. 24, 39, 40. 43, 45, 48 приказа МЗ РК  736 | | |
| 4. | \* Анализ документации по доклиническим исследованиям: токсичности (острая, хроническая, LD50, LD100), канцерогенности, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, местно-раздражающего действия, влияния на иммунную систему, специфической фармакологической (биологической) активности. ПРИМЕЧАНИЕ: экспертиза препаратов-биосимиляров в соответствии с п. 39-40 приказа, указать препарат-сравнения, использованный на всех этапах сравнительных исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название, активное вещество, производитель, страна-производитель, серия, срок годности. |  |
| 5. | \* Анализ документации клинических исследований (фазы клинических исследований, постмаркетинговые исследования, протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату, спонсора проведения исследования, цель, дизайн, длительность исследования, количество, пол возраст испытуемых, режим дозирования препарата, мониторинг побочных действий в процессе проведения клинических исследований, соответствие отчета протоколу, заключение о соотношении «польза-риск» ПРИМЕЧАНИЕ: экспертиза препаратов-биосимиляров в соответствии с п. 39-40 приказа, указать препарат-сравнения, использованный на всех этапах сравнительных исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название, активное вещество, производитель, страна-производитель, серия, срок годности. |  |
| \* Разделы заключения для заявок в соответствии с п. 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38 приказа МЗ РК № 736 | | |
|  | В соответствии с п. 23. в регистрационном досье представлен - отчет сравнительных фармакокинетических исследований (исследования биоэквивалентности); - отчет сравнительных фармакодинамических клинических исследований; - отчет сравнительных исследований терапевтической эквивалентности; - отчет сравнительных ин-витро исследований. | Выбрать соответствующий пункт. Предоставление данных указанных отчетов исследований не требуется для лекарственных средств в соответствии с п. 26. |
|  | От заявителя, имеющего документ, подтверждающий соответствие производства надлежащей производственной практики стран-регионов ICH, PIC/S, РК, не требуется предоставление отчетов исследований эквивалентности ин-виво при условии, что: - лекарственные средства для парентерального применения (например, внутривенно, подкожно или внутримышечно) в виде водных растворов, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активного вещества, что и оригинальный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с оригинальным препаратом концентрациях; некоторые вспомогательные вещества (в частности буферные растворы, консерванты, антиоксиданты) могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и/или эффективность лекарственного средства (исключение – препараты железа, аминокислот, производные крахмала, желатина, комплексообразующие); - лекарственные средства для приема внутрь в форме водных растворов, в виде водных растворов, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активного вещества, что и оригинальный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с оригинальным препаратом концентрациях; необходимо тщательно изучить вспомогательные вещества, о которых известно, что они влияют на прохождение в желудочно-кишечном трактом (далее - ЖКТ), проницаемость в ЖКТ и, таким образом, на абсорбцию и/или стабильность активного вещества в ЖКТ; - лекарственные средства в форме порошков для приготовления водных растворов, если раствор отвечает требованиям подпунктов 1 или 2 настоящего пункта; - лекарственные средства, которые являются газами; - ушные или глазные лекарственные средства, изготовленные в виде водных растворов, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, что и оригинальный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с оригинальным препаратом концентрациях; некоторые вспомогательные вещества (в частности буферные растворы, консерванты, вещества, корректирующие плотность, или загустители) могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и/или эффективность лекарственного средства; - лекарственные средства местного действия в виде водных растворов, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, что и оригинальный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с оригинальным препаратом концентрациях; - лекарственные средства, которые являются водными растворами и предназначены для ингаляций небулайзером или в виде назальных спреев, применяемые с помощью практически одинаковых устройств доставки лекарственного средства и содержащие одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, такие же вспомогательные вещества в сравнимых концентрациях, что и референтный препарат; некоторые вспомогательные вещества могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и/или эффективность лекарственного средства (исключение – препараты, содержащие гормоны, препараты с противообструктивным действием); - лекарственные средства системного действия в виде водных растворов для ректального или вагинального применения, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, что и оригинальный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с оригинальным препаратом концентрациях, некоторые вспомогательные вещества могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и/или эффективность лекарственного средства. | Провести экспертизу в рамках соответствующего подпункта. |
|  | В случае различий в составе вспомогательных веществ заявитель должен доказать, что при их использовании не предполагается влияние на безопасность и/или эффективность лекарственного средства; в случае, когда заявитель не может предоставить такую информацию и не имеет доступа к соответствующим данным, он должен провести соответствующие исследования (фармацевтические или доклинические или клинические) для доказательства отсутствия влияния различных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и/или эффективность лекарственного средства. |  |
|  | От заявителя требуется предоставление доказательства эквивалентности ин-виво в случае, когда существует риск того, что возможные различия в биодоступности могут привести к терапевтической неэквивалентности генерика референс-препарату: 1) лекарственные средства системного действия для орального применения с немедленным высвобождением, если к ним применены один или несколько следующих критериев: - узкий спектр терапевтического действия (предел эффективность/безопасность), крутой наклон кривой доза - ответ; - документально подтвержденные проблемы по биодоступности или бионеэквивалентности, связанные с активным веществом или ее формами (не имеющих отношения к растворению); - данные о том, что на биоэквивалентность могут влиять полиморфизм активного вещества, вспомогательные вещества; 2) лекарственные средства системного действия, не предназначенные для орального или парентерального применения (такие, как трансдермальные пластыри, суппозитории, никотиновые жевательные резинки, гели тестостерона и трансдермальные контрацептивы); 3) лекарственные средства системного действия с модифицированным высвобождением; 4) лекарственные средства системного действия с фиксированной комбинацией, в которых как минимум для одного активного вещества требуется проведение исследования ин-виво; 5) лекарственные средства несистемного действия, в частности для орального, назального, офтальмологического, дерматологического, ректального или вагинального применения, без системной абсорбции, которые не является водными растворами; в таком случае эквивалентность доказывают путем проведения, сравнительных клинических исследований терапевтической эквивалентности или фармакодинамических исследований, дерматофармакокинетических исследований и/или исследований ин-витро; 6) для генерика, активное вещество которого представлено другой солью, эфиром или производным активного вещества зарегистрированного препарата, предоставляются отчеты соответствующих доклинических и (или) клинических исследований/исследований биоэквивалентности, доказывающие отсутствие изменений в фармакокинетике, фармакодинамике и (или) токсичности генерика, в случае непредставления таких доказательств, данное вещество рассматривается как новое активное вещество. |  |
|  | Для генериков в твердых лекарственных формах немедленного высвобождения для приема внутрь и концентрация активного вещества которых может быть измерена в биологических жидкостях организма (плазма крови, моча) предоставляются данные исследований биоэквивалентности. Для генериков в твердых лекарственных формах немедленного высвобождения для приема внутрь, концентрацию активного вещества которых невозможно измерить в биологических жидкостях организма, предоставляются данные сравнительных фармакодинамических клинических исследований или исследований сравнительной терапевтической эквивалентности |  |
|  | Для генериков заявленных по процедуре биовейвер |  |
|  | При экспертизе препаратов-генериков, производимых отечественными производителями на основе полного переноса (трансфера) производственных и технологических процессов, в регистрационном досье должны быть представлены подтверждения того, что условия производства на производственной площадке в Республике Казахстан полностью соответствуют условиям производства площадки вне Казахстана: 1) договор о переносе производственных и технологических процессов с правом пользования всеми документами и регистрационным досье, в том числе и данными исследований биоэквивалентности, клинических исследований между отечественным производителем и зарубежным производителем; 2) результаты и периодичность аудита условий производства на отечественной производственной площадке зарубежным производителем, передающим свои производственные и технологические процессы; 3) валидация производственных процессов на отечественной производственной площадке; 4) подтверждение того, что качество исходного сырья (активной субстанции, вспомогательных веществ и др.), используемого на отечественной площадке не влияет на процесс или готовый продукт; 5) контроль качества препаратов, производимых на отечественной производственной площадке, и препаратов зарубежного производителя осуществляется по одной спецификации (одинаковый профиль примесей, фармакокинетический профиль растворения (для твердых лекарственных форм), и другие ин-витро исследования); 6) отчеты исследований биоэквивалентности, клинических исследований лекарственных средств, произведенных на производственных площадках вне Казахстана; 7) отчет инспекции уполномоченным органом отечественной производственной площадки и производственной площадки зарубежного производителя, подтверждающий условия соблюдения трансфера. |  |
| 6. | \* Анализ данных по эквивалентности ин-виво исследований (протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату, спонсора проведения исследования, цель, длительность исследования, тест-препарат, референс-препарат, указать лекарственную форму, режим дозирования, путь введения препарата, количество испытуемых, пол, возраст, мониторинг побочных действий, соответствие отчета протоколу, биоаналитические методы исследования, внутренний стандарт, индивидуальные хроматограммы, фармакокинетические кривые, статические данные по фармакокинетическим параметрам (в виде таблиц), заключение о биоэквивалетности. Соответствие исследований биоэквивалентности требованиям Республики Казахстан. ПРИМЕЧАНИЕ: при предоставлении исследований эквивалентности ин-виво (фармакодинамических или терапевтической эквивалентности): цель, дизайн, длительность исследования, количество, пол возраст испытуемых, режим дозирования препарата, мониторинг побочных действий в процессе проведения клинических исследований, соответствие отчета протоколу, заключение о сопоставимой эффективности и безопасности генерика с референс-препаратом. |  |
| 7. \* Разделы заключения для заявок в соответствии с п. 43, 45, 46, 47 приказа МЗ РК № 736 | | |
|  | Для экспертизы лекарственных препаратов природного происхождения предоставляются результаты соответствующих фармакологических, токсикологических и клинических исследований. Материалы и документы по доклиническим (неклиническим) и (или) клиническим исследованиям должны включать: 1) материалы доклинических (неклинических) исследований специфической активности; 2) материалы исследования острой и хронической токсичности; 3) данные о местно-раздражающем действии; 4) данные об аллергизирующих свойствах; 5) опыт клинического применения в стране-производителе или других странах. При этом материалы относительно качественных аспектов лекарственного препарата предоставляются в полном объеме. Для сборов лекарственного растительного сырья, фито-чаев предоставляется обзор научной литературы по лекарственным растениям, входящих в их состав. |  |
|  | Для экспертизы лекарственных средств, содержащих витамины и (или) представляющих собой комплекс витаминов и (или) витаминов и минералов, заявитель представляет один из нижеследующих документов и материалов: 1) библиографический обзор данных по безопасности лекарственных средств, вместе с отчетом эксперта, включая информацию об эксперте; 2) научные публикации на заявляемый препарат; 3) данные исследований острой и (или) хронической токсичности. |  |
|  | Для экспертизы гомеопатических препаратов заявитель представляет документы и материалы, включающие следующую информацию по Модулям 4 и 5 или частям 3 и 4 Списка: 1) для препаратов, имеющих многолетний опыт применения: обзор данных научной литературы об эффективности и безопасности гомеопатического препарата в заявляемой области применения; 2) для новых гомеопатических препаратов, не упоминаемых в фармакопеях и монографиях: данные токсикологических исследований, обоснование подбора различных потенций, данные клинического опыта применения; 3) инструкцию по медицинскому применению с указанием, что лекарственное средство является гомеопатическим препаратом. |  |
|  | Для лекарственных средств, активное вещество которых хорошо изучено в медицинском применении с подтвержденной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности, применяются следующие специальные требования к материалам регистрационного досье. Для подтверждения хорошо изученного медицинского применения должны быть представлены следующие данные: 1) факторы, которые необходимо учитывать при определении хорошо изученного медицинского применения компонентов лекарственных средств: - время, в течение которого используется активное вещество в медицинской практике; - количественные аспекты использования активного вещества; - степень научного интереса и актуальности в использовании активного вещества в последние 5 лет до подачи заявления (со ссылкой на опубликованные научные источники); - последовательность научных оценок. Для определения хорошо изученного применения различных активных веществ может понадобиться оценка за различные периоды времени. Период времени, необходимый для определения хорошо изученного медицинского применения активного вещества, должен быть не менее 20 лет с даты первого систематического и документированного использования этого активного вещества как лекарственного средства; 2) материалы регистрационного досье, предоставленные заявителем, должны включать все аспекты оценки безопасности и эффективности, содержать или давать ссылку на обзор соответствующей литературы с учетом пред и послерегистрационных исследований и опубликованной научной литературы относительно результатов эпидемиологических исследований и особенно сравнительных эпидемиологических исследований, всю документацию, как положительную, так и отрицательную. «Библиографическая ссылка» на другие источники доказательств (послерегистрационные исследования, эпидемиологические исследования и т.п.), кроме данных, касающихся методов контроля и испытаний, может быть доказательством безопасности и эффективности лекарственного средства при условии, что в материалах регистрационного досье четко объяснено и обосновано использование этих источников информации; 3) необходимо обосновать, почему может считаться доказанным приемлемый уровень безопасности и/или эффективности, несмотря на отсутствие некоторых исследований; 4) в доклинических и/или клинических обзорах необходимо объяснить значимость любых представленных данных, касающихся уже зарегистрированного лекарственного средства, отличного от того, который предлагается к перерегистрации. Необходимо предоставить обоснование по поводу того, можно ли заявленное ЛС считать подобным уже зарегистрированному лекарственному средству, несмотря на существующие разногласия; 5) послерегистрационный опыт использования может содержать информацию о использовании других лекарственных средств, содержащих те же компоненты; 6) периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата за последние 5 лет до подачи заявления и подтверждение интенсивного применения его в стране-производителе за последние 5 лет до подачи заявления (для иностранных производителей). |  |
| 8. | Оценка источника происхождения (кровь, органы и ткани человека и животных) и специфической активности для иммунобиологических препаратов |  |
| 9. | \* Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований в отношении заявленных возрастных групп больных, обоснованности выбора показаний к применению, противопоказаний, предостережений при применении препарата, профиля побочных действий. |  |
| 10. | Заполняется только при подаче на заявления государственную перерегистрацию лекарственного препарата. Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности - анализ профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в краткую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата, изменения в регистрационном статусе препарата в других странах, обновленные данные о мерах, принятых регуляторным органом или производителем по соображениям безопасности, изменения в информации по безопасности препарата, объем продаж, количество пациентов, получивших препарат за отчетный период, изучение описания индивидуальных случаев и перечня побочных действий и сводных таблиц, индивидуальных случаев проявления побочных действий выявленных держателем регистрационного удостоверения, характер и количество серьезных побочных действий и ранее не зарегистрированных компанией. Общая оценка безопасности на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности и заключение о сохранении или изменении профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата. ПРИМЕЧАНИЕ: проведение экспертизы препаратов-биосимиляров в соответствии с п. 41 приказа: На экспертизу при государственной перерегистрации биологического лекарственного средства, в том числе биосимиляра, предоставляются Модули 1-3 формата ОТД, из Модуля 5 формата ОТД: 1) периодически обновляемый отчет по безопасности или периодически отчет; 2) результаты мониторинга Плана управления рисками и минимизации риска, иммуногенности, при применении биологического лекарственного средства, в том числе в РК, полученных в результате: 3) пострегистрационных наблюдательных исследований безопасности и эффективности ЛС (методом активного мониторинга, методом случай – контроль или когортных ретроспективных и/или проспективных исследований); 4) анализа Регистров пациентов, получающих лечение определенным биологическим ЛС; 5) постмаркетинговых клинических исследований; 6) проведения обучающих мероприятий по повышению информированности врачей, фармацевтов и пациентов с целью снижения рисков, связанных с применением биологического лекарственного средства в РК. |  |
| 11. | Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом соотношения «польза-риск» - противопоказания, предупреждения и предостережения при применении препарата. Требуется обратить особое внимание на детский возраст, беременных и кормящих женщин, пожилой возраст, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью |  |
| 12. | Экспертиза инструкции по медицинскому применению проводится в сравнении с краткой характеристикой лекарственного препарата. Делается заключение о соответствии или несоответствии показаний к применению, побочных действий, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, передозировки, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, краткой характеристике лекарственного препарата |  |
| 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. | Оценка правильности присвоения кода Анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации, соответствия фармакотерапевтической группы коду АТХ классификации, фармакологическому действию, показаниям к применению. В случае не правильно заявленных АТХ кода и фармакотерапевтической группы, требуется указать рекомендуемые экспертом |  |
| 15. | Проверка адекватности заявленных доз и режима дозирования согласно фармакокинетическим параметрам (периода полувыведения, степени связывания с белками плазмы крови, влияние на активность печеночных ферментов, время сохранения бактериостатической/бактерицидной концентрации в случае антибактериальных препаратов). Требуется обратить особое внимание на дозы, рекомендуемые детям, пожилым, больным с нарушениями функции почек и печени |  |
| 16. | Проверка соответствия заявленного срока хранения, указанного в заявлении, в краткой характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковки со сроком хранения, указанным в нормативном документе |  |
| 17. | Соответствие представленной инструкции по медицинскому применению действующему законодательству Республики Казахстан |  |

      6. Детальное описание системы фармаконадзора и управления рисками

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения должна включать следующие элементы: - доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор; - контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор; - декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; - ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора. |  |
| 2. | Ответственное лицо за локальный фармаконадзор в РК: - документ, подтверждающий назначение ответственного лица за фармаконадзор в РК; - контактные данные ответственного лица за фармаконадзор в РК. |  |
| 3. | План управления рисками при медицинском применении лекарственного средства, заявленного на регистрацию/перерегистрацию или внесение изменений (для оригинальных препаратов, биосимиляров, вакцин, препаратов крови, генерическим препаратам требующего особого контроля) |  |

      7. Рекомендации:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарственного средства, необходимости согласования инструкции по медицинскому применению, макета упаковки) с указанием одобренных показаний к применению, противопоказаний, особых указаний и лекарственных взаимодействий; Направить план управления рисками при медицинском применении лекарственного средства в пострегистарционный период в уполномоченный орган для утверждения. |  |
| 2. | рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления дополнительных материалов, подтверждающих безопасность и эффективность лекарственного средства или проведения дополнительных доклинических или клинических испытаний) |  |
| 3. | не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с обоснованием в отказе): Отрицательное заключение безопасности, эффективности лекарственного средства при проведении экспертизы выдается в случаях, в соответствии с п. 88 приказа: - непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящим приказом; - представления заявителем недостоверных сведений; - более низкой безопасности и эффективности лекарственного средства по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами; - более низких показателей качества и безопасности, регламентированных Государственной Фармакопеей Республики Казахстан, или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами; - наличия в составе лекарственного средства веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан; - получения отрицательных результатов одного из этапов экспертизы; - отказа заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан. | Необходимо подробно описать обоснование отрицательного заключения и выбрать соответствующий подпункт. |

      ПРИМЕЧАНИЕ: отмеченные \* разделы заключения не заполняются при перерегистрации  
      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