



Об утверждении Правил временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан

Постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № 850

В соответствии с подпунктом 9) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и пунктом 1 Указа Президента Республики Казахстан от 16 марта 2020 года № 286 "О мерах по обеспечению социально-экономической стабильности" Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Правила временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан.

2. Настоящее постановление вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*Премьер-Министр
Республики Казахстан*

А. Мамин

Утверждены
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 15 декабря 2020 года № 850

Правила временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан (далее – Правила), разработаны в соответствии с подпунктом 9) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), пунктом 1 Указа Президента Республики Казахстан от 16 марта 2020 года № 286 "О мерах по обеспечению социально-экономической стабильности" и определяют порядок проведения временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных на территории Республики Казахстан, для производства опытной и промышленной партии (далее – вакцина).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере

обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган);

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация);

3) вакцины – лекарственные препараты для специфической профилактики инфекционных заболеваний, оказывающие профилактический эффект через иммунную систему;

4) экспертная комиссия – коллегиальный орган, создаваемый в государственной экспертной организации, по рассмотрению документов и принятию заключения о безопасности, качестве и эффективности вакцин;

5) заявитель – физическое либо юридическое лицо, правомочное подавать заявление на временную государственную регистрацию вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан;

6) центральная комиссия по биоэтике – независимый экспертный орган при уполномоченном органе в области здравоохранения, проводящий биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением медицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников медицинских исследований.

Глава 2. Порядок временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан

3. Для временной государственной регистрации вакцин заявитель представляет в государственную экспертную организацию заявление и перечень документов по форме согласно приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам.

4. Для рассмотрения представленных заявителем документов государственная экспертная организация в течение 1 (одного) рабочего дня со дня регистрации заявления формирует экспертную комиссию, состоящую из:

1) специалистов и экспертов государственной экспертной организации;

2) представителей центральной комиссии по биоэтике;

3) представителей, специалистов и экспертов медицинских организаций;

4) представителей, специалистов и экспертов профильных организаций, осуществляющих деятельность в области медицины, биологии, микробиологии, иммунологии и эпидемиологии.

5. Состав экспертной комиссии утверждается приказом руководителя государственной экспертной организации.

Председателем экспертной комиссии выступает лицо не ниже заместителя руководителя государственной экспертной организации. Общее количество членов Экспертной комиссии является нечетным.

Не допускается какое-либо вмешательство в деятельность Экспертной комиссии.

При равенстве голосов голос председательствующего является решающим.

Не допускается включение в состав Экспертной комиссии, а также привлечение для иной формы участия в работе Экспертной комиссии лиц, являющихся представителями заявителя, а также лиц, прямо или косвенно принимавших участие в подготовке и (или) разработке вакцины.

6. Экспертная комиссия в течение 10 (десять) рабочих дней осуществляет оценку полноты представленных документов и их рассмотрение с соблюдением принципов независимости, объективности.

В случае наличия вопросов или замечаний к представленным документам, государственная экспертная организация направляет заявителю в срок не более 1 (один) рабочего дня со дня регистрации заявления, официальный запрос (в произвольной форме) о необходимости предоставления дополнительного разъяснения и (или) устранения выявленных замечаний в полном объеме в срок, не превышающий 3 (три) рабочих дней.

В случаях представления заявителем неполного пакета документов, а также неустранения замечаний экспертной комиссии в сроки, предусмотренные настоящим пунктом, экспертной комиссией выдается отрицательное заключение.

7. Итоги проведения заседания экспертной комиссии оформляются соответствующим протоколом и подписываются всеми членами экспертной комиссии.

8. По итогам рассмотрения и обсуждения экспертная комиссия в течение 1 (один) рабочего дня формирует заключение о безопасности, качестве и эффективности вакцины по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

9. Государственный орган на основании представленного экспертной комиссией заключения о безопасности, качестве и эффективности вакцины в течение 1 (один) рабочего дня принимает решение о временной государственной регистрации вакцины сроком на 9 (девять) месяцев или отказе во временной государственной регистрации вакцины.

10. В случае положительного решения государственный орган в течение 1 (один) рабочего дня выдает заявителю временное регистрационное удостоверение по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

11. В случае отрицательного решения государственный орган в течение 1 (один) рабочего дня извещает в письменной (произвольной) форме заявителя об отказе во временной государственной регистрации вакцины с указанием причин отказа.

Основанием для отказа является отрицательное заключение экспертной комиссии.

12. Не допускается медицинское применение на добровольной основе вакцин, получивших временное регистрационное удостоверение до предоставления заявителем в государственный орган отчетов I - II фаз клинических исследований и промежуточного отчета III фазы исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования, за исключением медицинского применения, проводимого в рамках клинических исследований.

13. В ходе медицинского применения вакцин в рамках проводимого клинического исследования или медицинского применения вакцин на добровольной основе, получивших временное регистрационное удостоверение по результатам I - II фаз клинических исследований и промежуточного отчета III фазы исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования, государственный орган принимает решение о приостановлении или отмене действия временного регистрационного удостоверения в случаях:

1) выявления и (или) получения данных о возникновении нежелательных реакций вакцины;

2) выявления и (или) получения данных о неблагоприятном соотношении " польза-риск" вакцины;

3) наличия вступившего в силу судебного решения о нарушении исключительных прав третьих лиц на изобретение или полезную модель.

В период действия временного регистрационного удостоверения заявитель представляет полные отчеты I - II фаз клинических исследований и промежуточный отчет III фазы исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования.

14. По истечении срока действия временного регистрационного удостоверения заявитель представляет в экспертную комиссию результаты клинических исследований по безопасности, качеству и эффективности вакцины, полученные в период действия временного регистрационного удостоверения.

15. Экспертная комиссия в течение 7 (семь) рабочих дней рассматривает представленные заявителем сведения.

В случае положительных результатов клинических исследований вакцины о ее медицинском применении, заявитель, владеющий временным регистрационным удостоверением, проходит процедуру экспертизы и государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с требованиями статьи 23 Кодекса.

к Правилам временной
государственной регистрации
вакцин против коронавируса
COVID-19, произведенных в
Республике Казахстан
Форма

Заявление на проведение временной государственной регистрации вакцины

1. Тип процедуры	Временная регистрация <input type="checkbox"/>	
2. Торговое наименование	на казахском языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
3. Международное непатентованное название	на казахском языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
4. Лекарственная форма	на казахском языке	
	на русском языке	
5. Дозировка (концентрация) (заполняется при наличии, объем заполняется в упаковке)	Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм	
6. Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Код	
	Наименование на казахском языке	
	Наименование на русском языке	
7. Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата, выбирается только один тип)		
1) <input type="checkbox"/>	Оригинальный лекарственный препарат	
<input type="checkbox"/>	Однокомпонентный	<input type="checkbox"/> Многокомпонентный
<input type="checkbox"/>	Биологический лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> Иммунобиологический лекарственный препарат
<input type="checkbox"/>	Новая активная фармацевтическая субстанция	<input type="checkbox"/> Балк-продукт
2) <input type="checkbox"/>	Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP	

8.	Форма отпуска в стране заявителя	П о р е ц е п т у Без рецепта врача.					
9.	Способы введения						
10	Информация по устройствам ввода						
11	Упаковка (заполняется список значений)						
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер (при наличии)	Объем (при наличии)			
1)	Первичная						
2)	Промежуточная (при наличии)						
3)	Вторичная						
4)	Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) (Джитин) (при наличии)	Указать штрих-код для каждой дозировки (концентрации)					
12	Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)						
№	Тип вещества (п/ активное или п/ вспомогательное)	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	Нормативный документ, регламентирующий качество, или фармакопея с указанием года издания	Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ)	Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии)	Наличие ядовитых: веществ (отмечается при наличии)
1)	Активное					II таб. III таб. IV таб.	1 список
2)	Вспомогательное						список
13	Наименование активной фармацевтической субстанции						
14	Срок хранения лекарственного средства		предлагаемый срок хранения				
предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)							
предлагаемый период применения (после растворения или разведения)							
15	Условия транспортировки						
16	Условия хранения		предлагаемые условия хранения				
предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки							
17	Охранный документ на изобретение или полезную модель, товарный знак (при наличии)						
	Название охранного документа		№ охранного документа				Дат
18	Производство		1) полностью на данн 2) частично на данн 3) полностью на другом производстве.				
19	Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого ком лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата)						
	Тип производителя		Наименование, страна (на казахском,	№, дата и срок действия			

№ п/п		русском, английском языках)	разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон факс, e-m
1)	Производитель					
2)	Предприятие-упаковщик					
3)	первичная					
4)	вторичная					
5)	Производитель, осуществляющий контроль качества					
6)	Производитель, ответственный за выпуск серий					
7)	Держатель лицензии		Данные по лицензии на производство, выданной уполномоченным органом страны производителя			
8)	Держатель регистрационного удостоверения					
9)	Заявитель или представительство		Данные по доверенности			
10)	Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан					
20	Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качеств					
1)	наименование лаборатории					
2)	адрес места осуществления деятельности					
3)	Страна					
4)	телефон/факс					
5)	электронная почта					
22	Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств					
1)	№ договора					
2)	Дата заключения					
3)	Срок действия					
23	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы					
1)	Наименование					
2)	Страна					
3)	Юридический адрес					
4)	Фактический адрес					
5)	Ф.И.О. (при наличии), должность руководителя					
6)	Телефон					

7)	Факс	
8)	e-mail	
9)	Бизнес-идентификационный номер	
10)	Индивидуальный идентификационный номер	
11)	Банк	
12)	Расчетный счет	
13)	Валютный счет	
14)	Код	
15)	Банковский идентификационный код	

Заявитель: _____

Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, не нарушать исключительных прав третьими лицами на адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и соответствие нормативным документам, представляемым
 Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять материалы при обнаружении неже лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению.

Дата	
Ф. И. О. и должность ответственного лица	
Заявителя	
Подпись	

Приложение 2
к Правилам временной
государственной регистрации
вакцин против коронавируса
COVID-19, произведенных
в Республике Казахстан

Перечень документов, представляемых для временной государственной регистрации вакцин для производителей Республики Казахстан

№ п/п	Наименование документов
1	2
Часть I Общая документация*	
IA1	При производстве на территории Республики Казахстан – нотариально засвидетельствованный сертификат GMP (при наличии). При производстве на основе переноса (трансфера) полного цикла или части производственных и технологических процессов – нотариально засвидетельствованный сертификат GMP.

I A2.	Копия государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (нотариально засвидетельствованная)
I A3.	Приложение к лицензии
I A4.	Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IA2, IA3, IA4 представляются на всех участников производства
I A5.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат) (при наличии)
I A6.	Нотариально засвидетельствованная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (представляется патентообладателем охранного документа), охранного документа на товарный знак (при наличии)
I A8.	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию
I A 9.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя
1.B .3.	Текст маркировки для первичной и вторичной упаковок, стикеров, этикеток на казахском и русском языках
Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация*	
II	Содержание
II A	Состав
II A 1	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества)
II A 2	Документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта
II A 3	Фармацевтическая разработка (описание АФС, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата, разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота)
II B	Сведения о производстве:
II B 1	производственная формула
II B 2	описание технологии производства
II B 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)
II C	методы контроля исходных материалов
II C 1	активная субстанция
II C 1.1	Документ, подтверждающий качество активного вещества трех серий (сертификат анализа субстанции от производителя, протокол анализа, аналитический паспорт)
II C 2	вспомогательные вещества

II C 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества
II C 3	упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка)
II C 3.1	сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество
II D	методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)
II E	спецификация качества и методики контроля готового продукта
II E 1	нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате "pdf (док)", пояснительная записка к нему
II E 2	валидация методик испытаний лекарственного препарата *
II F	результаты испытания стабильности сроком не менее чем 3 (три) месяца
II H	данные контроля на животных
II L .	дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости)
Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация	
III. Содержание	
III A.	Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат – токсичность при однократном введении и введении повторных доз)
III B.	Влияние на репродуктивную функцию
III C.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности
III D.	Данные по мутагенности (при наличии)
III E.	Данные по канцерогенности (при наличии)
III F.	Фармакодинамика (для медицинских генно-биологических препаратов – результаты исследования реактогенности)
III G.	Фармакокинетика (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты специфической активности)
III H.	Данные о местно-раздражающем действии (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты исследования иммуногенности)
III Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)
Часть IV. Клиническая документация**	
IV. Содержание	
IV A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиническая, иммунологическая эффективность

IV C	Диагностическая эффективность
IV D	Результаты клинических исследований (испытаний), включая отчеты доклинических исследований, промежуточные отчеты I - II фаз клинических исследований.
IV D1	Данные пострегистрационного опыта (при наличии)
IV E	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность
	<p>При производстве на основе переноса (трансфера) полного цикла или части производственных и технологических процессов к регистрационному досье дополнительно представляются следующие документы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) договор о переносе производственных и технологических процессов между производителем в Республике Казахстан и зарубежным производителем; 2) отчет по результатам проведенного трансфера, включающего описание проекта трансфера, масштаб трансфера, критические параметры, полученные основной и дополнительной площадками, заключительные выводы трансфера, с приложением нотариально засвидетельствованного сертификата GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции зарубежного производителя), соответствующего надлежащей производственной практике (GMP) Республики Казахстан; 3) отчет валидации производственных процессов на производственной площадке в Республике Казахстан***; 4) о подтверждении того, что качество исходного сырья (активной субстанции, вспомогательных веществ), используемого на производственной площадке в Республике Казахстан, не влияет на процесс или готовый продукт; 5) по контролю качества препаратов, производимых на производственной площадке в Республике Казахстан, и препаратов зарубежного производителя осуществляется по одной спецификации; 6) отчеты доклинических исследований, I - II фаз клинических исследований и промежуточного отчета III фазы исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования от передающей стороны. От принимающей стороны не требуются повторного проведения доклинических и клинических исследований в Республике Казахстан; 7) на момент подачи заявления на временную государственную регистрацию передающая сторона предоставляет результаты исследований ускоренной стабильности и не менее 6-ти месячных исследований долгосрочной стабильности для принимающей стороны – программу исследований стабильности с указанием серий лекарственного препарата и пострегистрационные обязательства о предоставлении данных стабильности с площадок передающей и принимающей сторон (периодичность представления информации согласно программе изучения стабильности). <p>При полном или частичном переносе (трансфере) производственных и технологических процессов заявитель обеспечивает полное соответствие условий производства и системы обеспечения качества на производственной площадке в Республике Казахстан условиям производства и системе обеспечения качества производственной площадки вне Казахстана.</p>

Примечание:

* для фармакопейных методик представляются данные верификации;

** утвержденный протокол исследования, утвержденный отчет исследования, разрешение регуляторного органа на проведение исследования (при наличии), одобрение этической комиссии, копия договора страхования ответственности спонсора и/или исследовательского центра, в случае причинения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, копии индивидуальных регистрационных карт субъектов исследования (для международных, многоцентровых клинических исследований 20 (двадцать) %), хроматограммы (при предоставлении исследования биоэквивалентности)

, копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации);

*** гарантийное обязательство о представлении отчета по валидации производственных процессов, проведенной на 3-х последовательных промышленных сериях в течение 7 дней после завершения валидации.

Приложение 3
к Правилам временной
государственной регистрации
вакцин против коронавируса
COVID-19, произведенных
в Республике Казахстан
Форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности вакцины

1. Экспертная комиссия сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность вакцины для целей временной государственной регистрации в Республике Казахстан:

Номер и дата заявки
Торговое наименование вакцины (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)
Организация-производитель, страна-производитель, держатель временного регистрационного удостоверения
Заключение экспертной комиссии (положительное или отрицательное)

2. Заключение (положительное): материалы и документы регистрационного досье на вакцину представленные для временной государственной регистрации в Республике Казахстан, соответствуют требованиям Правил временной государственной регистрации вакцин против коронавируса COVID-19, произведенных в Республике Казахстан (далее – Правила).

Вакцина (торговое наименование вакцины с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) может быть зарегистрирована в Республике Казахстан сроком на 9 месяцев.

Заключение (отрицательное): материалы и документы регистрационного досье на вакцину, представленные для временной государственной регистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям Правил.

Вакцина (торговое наименование вакцины с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) не может быть зарегистрирована в Республике Казахстан.

Руководитель экспертной комиссии _____

Допускается медицинское применение вакцин, получивших временное регистрационное удостоверение на добровольной основе, при наличии отчетов I - II фаз клинических исследований и промежуточного отчета III фазы исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан