

Приложение
к постановлению Правительства
Республики Казахстан
от « 23 » сентября 2021 года
№ 668

Приложение 2
к Правилам временной
государственной регистрации
вакцин против коронавируса
COVID-19

**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.В.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 А	Состав
II А 1	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества)

№ п/п	Наименование документов
1	2
II А 2	Документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта
II А 3	Фармацевтическая разработка (описание АФС, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата, разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота)
II В	Сведения о производстве:
II В 1	производственная формула
II В 2	описание технологии производства
II В 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)
II С	методы контроля исходных материалов
II С 1	активная субстанция
II С 1.1	Документ, подтверждающий качество активного вещества трех серий (сертификат анализа субстанции от производителя, протокол анализа, аналитический паспорт)
II С 2	вспомогательные вещества
II С 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества
II С 3	упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка)
II С 3.1	сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество
II D	методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)
II Е	спецификация качества и методики контроля готового продукта
II Е 1	нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате «pdf» и (или) «doc», пояснительная записка к нему
II Е 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 А.	Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат – токсичность при однократном введении и введении повторных доз)
III В.	Влияние на репродуктивную функцию
III С.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности
III D.	Данные по мутагенности (при наличии)
III Е.	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 местном раздражающем действии (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты исследования иммуногенности)
III Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)
Часть IV. Клиническая документация ***	
IV.	Содержание

№ п/п	Наименование документов
1	2
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:</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, включающий 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) документы, подтверждающие что качество исходного сырья (активной субстанции, вспомогательных веществ), используемого на производственной площадке в Республике Казахстан, не влияет на процесс или готовый продукт; 5) документы от производителя, подтверждающие что контроль качества препаратов, производимых как на зарубежной производственной площадке, так и на производственной площадке в Республике Казахстан, осуществляется по одной спецификации; 6) отчеты доклинических исследований; 7) отчеты I - II фаз клинических исследований и промежуточный отчет III фазы клинических исследований, проведенных с включением не менее 50 (пятьдесят) % субъектов исследования, предусмотренных протоколом клинического исследования от передающей стороны; <p>При этом от принимающей стороны не требуется проведения повторных доклинических и клинических исследований в Республике Казахстан;</p> <ol style="list-style-type: none"> 8) результаты исследований ускоренной стабильности и не менее 6 (шесть) месячных исследований долгосрочной стабильности для принимающей стороны, содержащих программу исследований стабильности, с указанием серий лекарственного препарата от передающей стороны; 9) пострегистрационные обязательства передающей стороны о представлении 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 территории Казахстана.</p>

Примечание:

* для фармакопейных методик представляются данные верификации;

** при возникновении чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера и устранении их последствий, организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантина, отечественный производитель вакцины против COVID-19 при внесении изменений в регистрационное досье предоставляет:

результаты исследований стабильности, проведенных в порядке, предусмотренном Правилами проведения производителем лекарственного средства исследования стабильности, установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2020 года № ҚР ДСМ-165/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21545), через 1 (один) месяц после выпуска 3 (три) последовательных промышленных серий;

гарантийное обязательство о предоставлении результатов исследований стабильности, проведенных через 3 (три) и 6 (шесть) месяцев на 3 (три) последовательных промышленных сериях после завершения исследований стабильности.

*** утвержденный протокол исследования, утвержденный отчет исследования, разрешение государственного 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%), 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 (три) последовательных промышленных сериях в течение 7 (семь) дней после завершения валидации.
