



СӨЖ

Тақырыбы: Дәрілік заттарды клиникалық зерттеу

Орындаған: Оңғар Эльмира
Факультет: Жалпы медицина
Курс: 2
Топ: 16-008-2
Қабылдаған:

Алматы – 2017

Клиникалық зерттеулер

Ұлттық орталық дәрілік заттарды клиникалық зерттеу нәтижелерінің сапасын үздіксіз бағалау жұмысын жүргізеді, фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеу құжаттарына (есептеріне) сараптама жасайды, клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсат беруге ұсыну мүмкіндігі туралы мәселені қарастырған кезде:

- 1) жаңа фармакологиялық және дәрілік затты әзірлеуде I фазада;
- 2) жаңа фармакологиялық және дәрілік затты әзірлеуде II немесе III фазада (қажет болса);
- 3) дәрілік затты енгізудің жаңа жолын (қажет болса);
- 4) дәрілік заттың дозасын өзгерткенде; жаңа дәрілік түрді (қажет болса);



- * Қазақстан Республикасы аумағында клиникалық зерттеу жүргізуді
- * Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға клиникалық зерттеулерді және (немесе) сынақтарды жүргізу Ережелерін бекіту туралы» №744 бұйрығыреттейді.

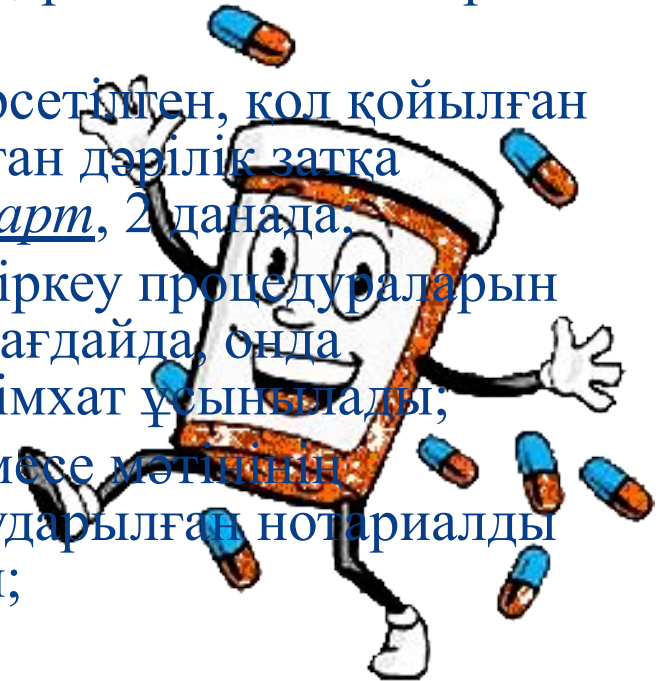


Ұлттық орталық бекітілген хаттамаға сәйкес (хаттамаға түзетулерді ескеріп) зерттеу фазасына байланысты фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеу, сондай-ақ биобаламалылығын зерттеу, постмаркетингтік клиникалық зерттеу есебіне сараптама жасайды, медициналық және ғылыми-зерттеу ұйымдарын денсаулық сақтау саласында клиникалық зерттеу жүргізу құқығы бар клиникалық базалар тізіміне енгізу туралы ұсыныс беру мәселесін қарастырған кезде оларды аккредитациялауға қатысады, сондай-ақ мемлекеттік органның бұйрығы негізінде клиникалық зерттеулер инспекциясына қатысады.

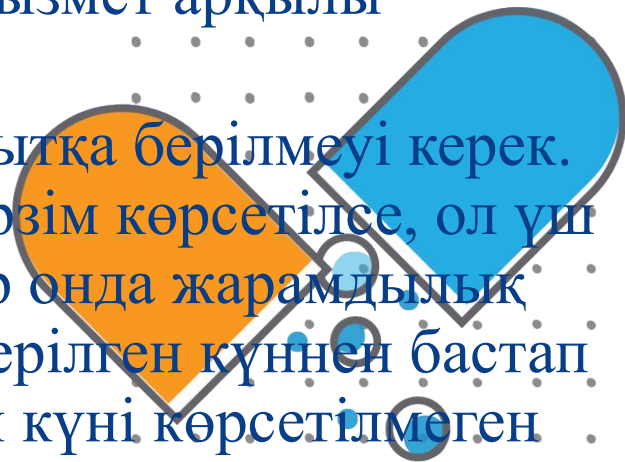
ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ШАРТЫН ЖАСАУ

* Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге, тіркеу дерекнамаларына өзгерістер енгізуге берілген өтініш негізінде Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамаларына өзгерістер енгізу үшін Өтініш беруші ұсынған ДЗ, ММБ және МТ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау бойынша сараптама жүргізуге шарт жасасу үшін кадр жұмысы және іс жүргізу басқармасына мыналар өткізілуі тиіс:

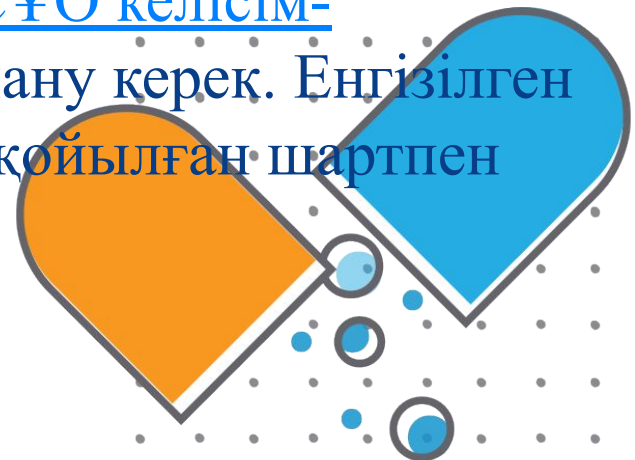
- * 1. Шартта міндетті түрде дана саны көрсетілген, қол қойылған және кәсіпорын мөрімен куәландырылған дәрілік затқа сараптама жүргізу жөніндегі типтік шарт, 2 данада;
- * 2. Егер Шартқа қол қою құқығы және тіркеу процедураларын жүргізу сенімді тұлғаға тапсырылған жағдайда, онда өндіруші-зауыттан сенімді тұлғаға Сенімхат ұсынылады;
- * 3. Сенімхат түпнұсқада ұсынылады немесе мәтінінің мемлекеттік тілге немесе орыс тіліне аударылған нотариалды куәландырылған көшірмесі ұсынылады;



- * 4. Алыс шетелден ұсынылған сенімхат расталуы тиіс (Гаага Конвенциясының қатысушылары үшін), сонымен қатар ТМД елдері бойынша;
- * 5. Минск конвенциясын қабылдаған ТМД елдерінен ұсынылған сенімхат нотариалды куәландыруы қажет (сенімхат берген жермен);
- * 6. Гаага конвенциясын қабылдамаған елдер үшін Сенімхат нотариалды куәландырылуы (сенімхатты берген жері бойынша) және консулдық қызмет арқылы ресмилендірілуі қажет;
- * 7. Сенімхат үш жылдан артық уақытқа берілмеуі керек. Егер сенімхатта одан ұзағырақ мерзім көрсетілсе, ол үш жыл аралығында жарамды, ал егер онда жарамдылық мерзімі көрсетілмесе – сенімхат берілген күннен бастап бір жыл ішінде жарамды. Берілген күні көрсетілмеген сенімхат жарамсыз болып саналады;



- * 8. Ілеспе хатта міндетті түрде тіркеу бойынша Орындаушы-менеджер (сенімді тұлға) және оның телефон нөмірі көрсетілуі тиіс;
- * 9. Шарт жасау үшін өндірушінің, өтініш берушінің және төлеушінің енгізген реквизиттері негізінде сараптау жұмыстарына шартты автоматты түрде шығаруға мүмкіндік беретін «ДЗСҰО келісім-шарттары» бағдарламасын пайдалану керек. Енгізілген реквизиттерді файлға сақтап, қол қойылған шартпен бірге заң кеңесшісіне тапсырады.



На зарларыны зга
рахмет!

GIF.ru