

**ПРАВИЛА О ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВАХ И АПТЕКАХ (РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ)
СОДЕРЖАНИЕ ПРАВИЛ**

Правило

1. Ссылка.
2. Толкование.
3. Контроль за производством и пр. лекарственных препаратов.
4. Заявка на регистрацию лекарственного препарата.
5. Сборы.
6. Выдача сертификата регистрации.
7. Срок действия и т. д. сертификата регистрации.
8. Приостановление действия или отзыв сертификата регистрации.
9. Условия регистрации нового лекарственного препарата.
10. Инспекция помещений.
11. Нарушения и штрафы.

ПРИЛОЖЕНИЕ –
ФОРМЫ

ПРАВИЛА О ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВАХ И АПТЕКАХ (РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ)

[Правовая оговорка 147/1981,
Правовая оговорка 142/1991,
Правовая оговорка 192/2010.]

1. Ссылка

Настоящие Правила могут именоваться как Правила о ядовитых веществах и аптеках (Регистрация лекарственных препаратов)

2. Толкование

В настоящих Правилах **«лекарственный препарат»** означает вещество или смесь веществ, которые могут быть использованы для любой из следующих целей:

- (a) лечение, профилактика или ослабление симптомов заболевания;
- (b) диагностика заболевания или установление наличия, стадии или степени физиологического состояния; или
- (c) предотвращение или вмешательство в нормальное проявление физиологической функции, постоянное или временное, а также прекращение, снижение, задержка или увеличение и ускорение проявления этой функции

у людей и животных, а также вещество, которое может быть использовано в качестве контрацептивного средства или с целью применения анестезии; но не включает продукт, приготовленный фармацевтом в аптеке и отпускаемый без рекламы, кровь, плазму крови и препараты крови, содержащие клеточные элементы крови, или вещества, например пломбирочный материал и зубные пластины, или хирургические препараты, например кетгут и гипсовые повязки.

«косметические средства» включают в себя вещество или смесь веществ, которые производятся, продаются или предназначаются для использования в составе средств, оказывающих очищающее, улучшающее или преображающее действие на цвет лица, кожу, волосы, глаза или зубы, а также дезодоранты и парфюмерные средства;

«импорт» включает параллельный импорт; и

«параллельный импорт» означает ввоз в Кению запатентованных лекарственных препаратов в соответствии со статьей 58(2) Закона «О промышленной собственности» 2001 года.

[Правовая оговорка 192/2010, р. 3.]

3. Контроль за производством и пр. лекарственных препаратов

Ни одно лицо не вправе импортировать, производить для продажи или продавать какой-либо лекарственный препарат в Кении, если этот препарат не зарегистрирован и не внесен в список в соответствии с положениями настоящих Правил.

[Правовая
оговорка
192/2010, р. 4.]

4. Заявка на регистрацию лекарственного препарата

(1) Заявка на регистрацию лекарственного препарата должна быть подана по Форме 1, указанной в Приложении.

(1А) Заявка на регистрацию параллельно импортируемых лекарственных препаратов, ядов, перечень лекарственных препаратов растительного происхождения, альтернативных препаратов и косметических средств должна быть подана по Форме 1, указанной в Приложении.

(2) В дополнение к информации, которую необходимо предоставить в установленной форме, заявитель представляет такую дополнительную информацию и материалы, которые могут потребоваться Совету для надлежащей оценки лекарственного препарата, в отношении которого подана заявка.

(3) Заявка на возобновление регистрации лекарственного препарата в соответствии с правилом 7 подается по форме 1А, указанной в Приложении.

[Правовая оговорка 142/1991, р 2, Правовая оговорка 192/2010, р. 5.]

(1) К заявке, поданной в соответствии с правилом 4, должны прилагаться следующие пошлины:

- (a) пять тысяч шиллингов, если препарат, подлежащий регистрации, произведен за пределами Кении; и
- (b) одна тысяча шиллингов, если препарат, подлежащий регистрации, произведен в Кении.

(2) В случае возобновления регистрации заявитель уплачивает следующие пошлины:

- (a) одну тысячу шиллингов за препарат, произведенный за пределами Кении; и
- (b) пятьсот шиллингов за препарат, произведенный в Кении.

(3) За дубликат сертификата регистрации уплачивается пошлина в размере пятисот шиллингов, если оригинал испорчен, поврежден или утерян, и на таком экземпляре должна быть сделана надпись «ДУБЛИКАТ».

6. Выдача сертификата регистрации

(1) Совет рассматривает заявку, поданную в соответствии с правилом 4, и, если он удовлетворен безопасностью, эффективностью, качеством и экономической ценностью лекарственного препарата, регистрирует его и выдает сертификат регистрации, который должен быть представлен по форме 2, указанной в Приложении.

(1А) Совет рассматривает заявку, поданную в соответствии с подпунктом 4(1)(А), и вправе, если он удовлетворен безопасностью, качеством, эффективностью и экономической ценностью лекарственного препарата, зарегистрировать его и выдать сертификат регистрации, который должен быть представлен по форме 2.

(2) Совет вправе, при рассмотрении вопроса о регистрации лекарственного препарата в соответствии с пунктом (1), утвердить сведения, предоставленные заявителем, или утвердить их с такими поправками, которые он сочтет целесообразными в отношении следующего:

- (a) название, под которым препарат допускается к продаже;
- (b) маркировка;
- (c) заявление о представлении информации, которая необходима для продвижения лекарственного препарата:
 - (i) требование, предъявляемое к лекарственному препарату;
 - (ii) способ применения;
 - (iii) дозировка;
 - (iv) противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности, если таковые имеются; и
 - (v) размер упаковки.

(3) Если Совет не удовлетворен безопасностью, эффективностью, качеством или экономической ценностью лекарственного препарата, он вправе, предоставив заявителю возможность быть заслушанным, отклонить заявку на регистрацию лекарственного препарата и в письменной форме сообщить заявителю причины отказа.

[Правовая
оговорка
192/2010, р. 6.]

7. Срок действия и т. д. сертификата регистрации

(1) Сертификат регистрации, выданный в соответствии с настоящими Правилами, если ранее он не был приостановлен или аннулирован, действует в течение пяти лет с даты выдачи и впоследствии может быть возобновлен на периоды, не превышающие пяти лет, в любой момент времени.

(2) Если заявка на возобновление действия сертификата регистрации подана до истечения срока действия сертификата регистрации, то он остается в силе до утверждения заявки; за исключением случаев, когда заявка о возобновлении срока действия сертификата регистрации подается после истечения срока действия сертификата регистрации, заявка считается новой и соответственно применяется положение правила 6.

8. Приостановление действия или отзыв сертификата регистрации

(1) Совет вправе приостановить действие или отозвать сертификат регистрации, выданный в соответствии с настоящими Правилами, на такой срок, который определит Совет.

(2) Полномочия, предоставленные подпунктом (1), не осуществляются Советом в отношении какого-либо сертификата регистрации, за исключением одного или нескольких из следующих случаев:

- (a) данные, указанные в заявке, по которой выдан сертификат регистрации, были ложными или неполными в существенном отношении;
- (b) предоставление сертификата регистрации в значительной степени нарушено владельцем сертификата; или
- (c) помещения, в которых или в части которых произведены, собраны или хранятся лекарственные препараты владельцем сертификата регистрации или от его имени, непригодны для производства, сбора или хранения лекарственных препаратов; или

- (d) совет обнаружил новую информацию, согласно которой лекарственные препараты являются небезопасными или опасными.

9. Условия регистрации нового лекарственного препарата

(1) Прежде чем регистрировать новый лекарственный препарат, в отношении которого была проведена научно-исследовательская работа в другой стране и установлены его эффективность, безопасность и качество в такой стране, Совет обязан провести исследование фармацевтических, фармакологических и других аспектов лекарственного препарата и провести клинические исследования, необходимые для установления его качества и, в соответствующих случаях, биологической доступности, а также его безопасности и эффективности в местных условиях.

(1A) Любое лицо, желающее провести клиническое исследование в стране, должно обратиться в Совет за предоставлением разрешения до начала проведения такого исследования с использованием исследуемых препаратов.

(1B) Заявка в соответствии с пунктом (1A) должна сопровождаться пошлинами, указанными в части B Приложения II.

(2) Невзирая на положения подпункта (1), Совет вправе зарегистрировать новый лекарственный препарат и потребовать провести испытания и клинические исследования, указанные в подпункте (1), после его регистрации.

(3) Совет вправе, если, по его усмотрению, необходимо сделать это в интересах общественного здравоохранения, зарегистрировать новый лекарственный препарат сроком на два года.

[Правовая
оговорка
192/2010, с. 7.]

(1) Совет ведет реестр, включающий сведения обо всех зарегистрированных лекарственных препаратах.

(2) Лица, чьи лекарственные препараты зарегистрированы, уплачивают сбор за удержание в размере, указанном в части A Приложения II.

[Правовая
оговорка
192/2010, с. 8.]

10. Инспекция помещений

Совет вправе до выдачи сертификата регистрации в соответствии с настоящими Правилами обязать инспекторов, назначенных для этой цели, провести инспекцию помещений, в которых предполагается производить лекарственный препарат, а инспекторы должны иметь полномочия входить в помещения и проводить инспекцию завода и процесса производства, предназначенных для производства лекарственного препарата, и предоставлять отчеты Совету.

11. Нарушения и штрафы

Любое лицо, нарушившее какое-либо из положений данных правил, является виновным в совершении преступления и подлежит наказанию в виде штрафа в размере не более шести тысяч шиллингов или лишения свободы на срок не более шести месяцев или штрафа и лишения свободы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

[Правовая оговорка 147/1981, Правовая оговорка 192/2010, р. 9.]

ФОРМА 1

(р. (4)

ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(представить в шести экземплярах)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

ЧАСТЬ 1

Секретарь,
Совет по аптекам и ядовитым веществам,
А/я 30016,
НАЙРОБИ.

1. Наименование заявителя.....
Юридический адрес.....

Номер рабочего телефона.....
2. Название препарата, подлежащего перерегистрации.....
Тип лекарственной формы, подлежащей регистрации.....
Форма выпуска препарата.....
3. Идентификация (внешний вид препарата)
4. Терапевтическая классификация
5. (а) Наименование и юридический адрес производителя;
- (b) Страна происхождения
6. Регистрационный номер препарата в стране происхождения и во всех других странах, где он продается.
7. Разрешен ли препарат к продаже в стране происхождения? Если да, приложите официальный сертификат на свободную продажу, выданный регистрирующим органом.
Если нет, укажите причины ниже:
.....
.....
.....
.....

ПРИЛОЖЕНИЕ 1, ФОРМА 1 (продолжение)

ЧАСТЬ II

8. Фармацевтическая композиция препарата

КОМПОНЕНТ		Количество	Активный или неактивный
Химическое	Утвержденное		

ЧАСТЬ III

9. Названия и структурная формула действующих веществ:

Одобренное или химическое название	Структурная формула

ЧАСТЬ IV

10. Спецификации для всех активных и неактивных сырьевых материалов, используемых в процессе производства:

ЧАСТЬ V

11. Процедуры аналитического контроля, которые выполняются для всех активных и неактивных материалов перед их использованием в процессе производства:

ЧАСТЬ VI

12. Процедуры аналитического контроля и частота, с которой они выполняются в процессе производства:

ЧАСТЬ VII

13. Полные спецификации готовой продукции:

ЧАСТЬ VIII

14. Процедуры аналитического контроля, которые выполняются в отношении готовой продукции:

ЧАСТЬ IX

15. Предполагаемый срок годности продукции:

ЧАСТЬ X

16. Краткое описание метода производства и упаковки:

ЧАСТЬ XI

17. Краткое описание данных эксперимента и результатов испытаний, проведенных на лекарственном препарате для подтверждения его фармакологического действия:

ЧАСТЬ XII

18. Краткое описание экспериментов и результатов, полученных с помощью препарата для подтверждения его физиологической доступности.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1, ФОРМА 1 (продолжение)

ЧАСТЬ XIII

19. Особенности клинических испытаний, проводимых с учетом эффективности применения препарата, с кратким описанием характера испытаний, кем и где они проводились, полученных результатов и т.д., со специальной ссылкой на сравнительный анализ контролируемых клинических испытаний, двойных слепых исследований и т. д.

Нижеподписавшийся, настоящим заявляет, что вся информация, содержащаяся в настоящем документе является достоверной, по имеющимся у него сведениям.

Дата подачи заявки

Подпись заявителя

Примечание:

1. Для каждого лекарственного препарата требуется отдельная заявка.
2. Лекарственная форма в определенной дозировке считается лекарственным препаратом.
3. Сборы за подачу заявки возврату не подлежат.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ФОРМА 1А

ЗАЯВКА НА ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(представить в шести экземплярах)

Секретарь,
Совет по аптекам и ядовитым веществам,
А/я 30016,
Найроби

1. Наименование заявителя (производителя)
Зарегистрированный юридический адрес
(см. Примечание 1).....
.....
.....
Телефон № (офис)
2. Наименование препарата, подлежащего перерегистрации
- Тип лекарственной формы (см. Примечание 2)
- Форма выпуска препарата
-
-
3. Идентификация внешнего вида препарата.....
4. (а) Терапевтическая классификация
-
-
-
- (b) Специфическая индикация
-
-

ПРИЛОЖЕНИЕ 1, ФОРМА 1А (продолжение)

(с) Категория (см. примечание 3).....

.....

5. Наименование и юридический адрес производителя

.....

6. Регистрационный номер препарата в Кении

.....

Дата первой регистрации.....

7. Был ли данный препарат отменен в какой-либо стране?

.....

Если да, то почему?

.....

8. Изменилась ли фармацевтическая композиция?

Если да, укажите изменения и предоставьте новую композицию.

.....

9. Изменилась ли процедура производства?

Если да, укажите новые изменения.

.....

10. Были ли внесены какие-либо другие изменения в систему контроля качества готовой продукции, аналитические методики и спецификации упаковки?

Если да, укажите новые спецификации.

.....

11. Приведите последние (5-10 лет) фармакологические, физиологические, клинические, токсикологические данные и данные о биодоступности (см. примечание 4).

.....

.....

.....

12. Мы, нижеподписавшиеся, настоящим заявляем, что вся информация, содержащаяся в настоящем документе является достоверной, по имеющимся у нас сведениям:

Имя Подпись Квалификация: Дата

- (a) Менеджер по контролю качества
- (b) Руководитель производства
- (c) Специалист по регистрации

(см. примечание

5)

Примечания:

- (1) для иностранных производителей дайте контакты местных агентов;
- (2) таблетки, капсулы для инъекций;

ПРИЛОЖЕНИЕ 1, ФОРМА 1А (продолжение)

- (3) препарат, отпускаемый только по рецепту (РОМ), безрецептурный препарат (ОТС), аптечный препарат (Р), препараты, разрешенные к свободной продаже (GS);
- (4) для ветеринарных препаратов предоставьте данные об остаточном содержании в молоке и мясе;
- (5) для (с) местных производителей, местных агентов - должен подписать фармацевт компании;
- (6) для каждого лекарственного препарата требуется отдельная заявка;
- (7) сбор за подачу повторной заявки возврату не подлежит;
- (8) лекарственная форма в определенной дозировке считается лекарственным препаратом;
- (9) заявителей уведомляют о том, что любая недостоверная информация, указанная в заявке, может привести к штрафам и отказу в последующей регистрации продукции;
- (10) к каждой заявке должны прилагаться шесть образцов самой маленькой коммерческой упаковки.

Дата

Подпись заявителя

ФОРМА 2

(р. 6.)

ПРАВИЛА О ЯДОВИТЫХ ВЕЩЕСТВАХ И АПТЕКАХ (РЕГУЛИРОВАНИЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ)

РЕГИСТРАЦИЯ СЕРТИФИКАТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Номер

Настоящим удостоверяется, что описанное в настоящем документе
лекарственное средство (лекарственный препарат) зарегистрировано в
соответствии с указанными в настоящем документе условиями:

1. Утвержденное название
2. Торговое название, под которым препарат продается.....
.....
.....
3. Регистрационный номер
4. Действующие вещества и количество на единицу дозы
5. Форма выпуска препарата
6. Условие, при котором препарат зарегистрирован
7. Наименование и юридический адрес производителя.....
.....
8. Зарегистрирован на имя
- Юридический адрес
9. Дата регистрации.....
10. Срок действия регистрации

Дата
ядовитым веществам

Секретарь, Совет по аптекам и

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

[Правовая оговорка 192/2010, pp. 52(b),
9(1B).]

A

Пошлины (долл. США)

Импортируемая продукция	300
Продукция местного производства	300
Истечение указанного срока применения штрафа за хранение	100
Апелляция на отклонение заявки на регистрацию...	300

B

Заявка на проведение клинических испытаний	1000
--	------