

Правительство Пакистана
Управление по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана
Министерство регулирования и координации национальных служб здравоохранения

Исламабад, 27 мая 2014 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ

S.R.O. 412 (I)/2014. В порядке осуществления полномочий, предусмотренных разделом 23 Постановления Управления по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана, 2012 г. (Постановление XXI, 2012 г.), Управление по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана с предварительным одобрением федерального правительства устанавливает следующие правила:

1. Краткое наименование и порядок вступления в силу. (1). Данные правила именуются «Правила регистрации альтернативных лекарственных средств и товаров для здоровья», 2014 г.

(2) Они вступают в силу немедленно.

2. Определения. (1) В данных правилах, если это не противоречит основному смыслу терминов или контексту:

(i) «Критерии приемки» — числовые пределы, диапазоны или другие показатели, пригодные для приемки растительного сырья, лекарственных препаратов и товаров для здоровья на основе результатов аналитических процедур;

(ii) «Закон» — «Закон об обороте лекарственных средств», 1976 г.;

(iii) «Реклама» — публикация, распространение, передача информации с целью содействия, прямого или косвенного, продаже или использованию какой-либо продукции любыми средствами и в любой форме, в том числе следующее:

- (a) публикация в новостной газете, издании журнального типа, журнале или другом периодическом издании;
- (b) демонстрация плакатов или информационных сообщений;
- (c) письма, адресованные физическим лицам, юридическим лицам или компаниям без прав юридического лица;
- (d) фотографии или документальные либо полнометражные кинофильмы;
- (e) широкоэкранный телевизионный показ с помощью телевидения или любых других средств массовой информации;
- (f) публичная демонстрация с целью предложения продукции для опробования гражданам;

(iv) «Некачественное альтернативное лекарственное средство или товар для здоровья» — альтернативное лекарственное средство или товар для здоровья, признанный некачественным по следующим признакам:

- (a) оно полностью или частично состоит из какого-либо грязного, гнилого или разложившегося вещества;
- (b) оно приготовлено, упаковано или хранится в антисанитарных условиях, в результате чего может быть загрязнено или причинить вред здоровью;
- (c) его контейнер полностью или частично состоит из какого-либо ядовитого или вредного вещества, которое может сделать содержимое вредным для здоровья;
- (d) оно имеет или содержит краситель, отличающийся по цвету от предписанного;
- (e) оно содержит какое-либо вредное или токсичное вещество, которое может нанести вред здоровью;
- (f) с ним смешано какое-либо вещество для снижения его качества или изменения дозировки;

(v) «Неблагоприятная реакция» — вредная и нежелательная реакция на препарат, которая возникает при любой дозе, используемой для проверки диагноза, лечения или профилактики заболевания или для изменения биологической функции;

(vi) «Аллергоиды» — гомеопатические препараты антигенов (вещества, которые при соответствующих условиях могут вызывать образование антител). Антигены включают

- токсины, ферменты, преципитиногены, агглютиногены, опсоногены, лизогены, венины, агглютинины, комплементы, опсонины, амбоцепторы, преципитины и большинство нативных белков;
- (vii) «Аллопатические ингредиенты» — ингредиенты, используемые в аллопатической, или западной, системе, с заданным химическим составом, изготавливаемые синтетическим способом и не содержащие ингредиентов, встречающихся в природе и получаемых из естественных источников;
- (viii) «Альтернативные лекарственные средства» — лекарственные средства, которые включают средства народной или Унани-медицины, импортируемые лекарственные средства, гомеопатические лекарственные средства, новые лекарственные средства, растительные препараты, лекарственные средства на основе растительного сырья, средства на основе лекарственных трав, фитопрепараты и прочие продукты, предназначенные для лечения или профилактики, которые получены только из растительных, животных или минеральных ингредиентов или их комбинаций, но не содержат синтетических ингредиентов с заданным химическим составом;
- (ix) «Уполномоченное лицо» — лицо, которое признается официальным органом в качестве квалифицированного технического специалиста, имеет ученую степень в области фармации или фармацевтики и необходимую базовую научно-техническую подготовку и опыт;
- (x) «Детское питание» — искусственное питание для детей грудного возраста, используемое как заменитель грудного молока, специально изготавливаемое для удовлетворения потребностей в питании младенцев в первые месяцы жизни, включая период дополнительного вскармливания. Детское питание включает в себя как составы для искусственного питания и прикорма детей грудного и раннего возраста и так и составы для специальных медицинских целей;
- (xi) «Калибровка» — набор операций, которые при заданных условиях устанавливают соответствие между значениями, указываемыми измерительным прибором, измерительной системой или эмпирическими измерениями, и значениями, известными для стандартного образца;
- (xii) «Клиническое испытание» — исследование в отношении продукта, в котором участвуют люди в качестве испытуемых, и которое предназначено для обнаружения или проверки клинического, фармакологического или фармакодинамического действия продукта, для выявления нежелательных явлений, связанных с его использованием, для изучения его адсорбции, распределения, метаболизма и выведения из организма или для определения его безопасности или эффективности;
- (xiii) «Общее наименование» — наименование любого лекарственного или нелекарственного ингредиента, содержащегося в продукте; наименование, по которому он широко известен и упоминается в научно-технической литературе;
- (xiv) «Прикорм для детей грудного и раннего возраста» — питание, предназначенное для детей в возрасте 6 месяцев и старше, а также для постепенной адаптации детей грудного и раннего возраста к обычной пище. Продукты могут быть в готовом для употребления виде или в виде порошка, разбавляемого водой, молоком или другой подходящей жидкостью. В число таких продуктов не входит искусственное питание для детей грудного и раннего возраста, дополнительное искусственное питание и искусственное питание для специальных медицинских целей, такое как: «детское питание» для детей грудного возраста на основе злаков, фруктов, овощей и мяса, «продукты для детей раннего возраста» и «продукты для детей младшего возраста»; продукты для детей старшего возраста;
- (xv) «Подрядчик» — производитель, который производит готовую продукцию под торговой маркой и брендом Заказчика. Он отвечает за следующее:
- (а) он должен иметь необходимые производственные помещения и оборудование, знания и опыт, а также компетентный персонал для надлежащего выполнения работы, порученной ему Заказчиком. Производство по контракту может

осуществляться только производителем, который является обладателем разрешения на производство;

- (b) он должен гарантировать, что все поставляемые ему товары и материалы пригодны для использования по назначению;
 - (c) он не должен передавать сторонней организации никакую работу, порученную ему по контракту, без предварительной оценки и одобрения таких соглашений Заказчиком. Соглашения между Подрядчиком и сторонней организацией должны гарантировать, что доступ к производственной и аналитической информации будет предоставляться так же, как и первоначально между Заказчиком и Подрядчиком;
 - (d) он должен воздерживаться от любой деятельности, которая может отрицательно повлиять на качество продукта, изготавливаемого или анализируемого для Заказчика;
- (xvi) «Контракт»** — письменное соглашение между Заказчиком и Подрядчиком, которое должно быть составлено и заключено с указанием их обязанностей, связанных с производством и контролем продукции, как указано ниже:
- (a) техническая сторона контракта должна быть разработана компетентными лицами, хорошо знакомыми с фармацевтической технологией, техническим контролем и надлежащей производственной практикой (GMP);
 - (b) все соглашения для осуществления производства и проведения анализа должны соответствовать разрешению на продажу и должны быть согласованы обеими сторонами;
 - (c) в Контракте должно быть указано, каким образом Квалифицированный специалист, выпускающий партию для продажи, гарантирует, что каждая партия изготовлена и проверена на соответствие требованиям разрешения на продажу;
 - (d) в контракте должно быть четко указано, кто несет ответственность за закупку материалов, проверку и выпуск материалов, осуществление технического контроля и контроля качества, в том числе контроля в процессе производства, и кто несет ответственность за отбор проб и проведение анализа;
 - (e) в случае проведения анализа по контракту в последнем следует указать, должен ли Подрядчик производить отбор проб на территории производителя;
 - (f) отчеты о производстве, проведении анализов и распространении, а также контрольные образцы должны храниться Заказчиком или должны быть доступны для Заказчика. Любые записи, относящиеся к оценке качества продукции в случае поступления претензий или возникновения подозрений о наличии дефектов, должны быть доступны для Заказчика и определены в процедурах Заказчика о порядке устранения дефектов или возврата дефектной продукции;
 - (g) Контракт должен предусматривать разрешение Заказчику посещать объекты Подрядчика. В случае проведения анализа по контракту Подрядчик должен понимать, что его работа будет проверяться компетентными органами;
- (xvii) «Заказчик»** — лицо, которое предоставляет контракт для выпуска определенной продукции под своим брендом. Заказчик отвечает за следующее:
- (a) за оценку компетенции Подрядчика для успешного выполнения требуемой работы и за обеспечение посредством заключения Контракта соблюдения принципов и рекомендаций надлежащей производственной практики (GMP);
 - (b) Заказчик должен предоставить Подрядчику всю информацию, необходимую для надлежащего выполнения предусмотренных контрактом операций в соответствии с разрешением на продажу и прочими правовыми требованиями;
 - (c) Заказчик должен убедиться, что Подрядчик полностью осведомлен обо всех проблемах, связанных с продуктом или работой, которые могут представлять опасность для его производственных помещений, оборудования, персонала, других материалов или других продуктов;
 - (d) Заказчик должен убедиться, что все обработанные продукты и материалы, поставленные ему Подрядчиком, соответствуют их техническим условиям, или что приемка этой продукции была произведена Квалифицированным специалистом;
- (xviii) «Контрафактные лекарственные средства или товары для здоровья»** — альтернативные лекарственные средства или товары для здоровья, которые являются

- имитацией или подменой другого препарата, лекарственного средства или товара для здоровья или напоминают другое лекарственное средство или товар для здоровья, что может ввести потребителя в заблуждение, или содержат на самом товаре, на этикетке или на упаковке название другого препарата, лекарственного средства или товара для здоровья, если только они не имеют явной и четкой маркировки, позволяющей выявить их истинный характер и отсутствие идентичности с другими такими препаратами, лекарственными средствами или товарами для здоровья;
- (xix)** «Диетические продукты, предназначенные для специальных медицинских целей» — продукты для специальной диеты, которые специально обрабатываются или приготавливаются и предоставляются для диетотерапии пациентов и могут использоваться только под наблюдением врача. Они предназначены для исключительного или частичного питания пациентов с ограниченной или ослабленной способностью принимать, переваривать, поглощать или метаболизировать обычные продукты или определенные питательные вещества, содержащиеся в них, или пациентов с прочими особыми медицинскими показаниями к приему питательных веществ, чья диетотерапия не может быть достигнута только путем изменения обычного режима питания;
- (xx)** «Дезинфицирующее средство» — товар для здоровья или ингредиент, используемый для уничтожения или ингибирования микроорганизмов, которые могут причинять вред людям или животным. Дезинфицирующие средства также включают ингредиенты или продукты, обладающие дополнительным антисептическим действием или назначением;
- (xxi)** «Постановление DRAP» — Постановление Управления по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана, 2012 г. (Постановление XXI, 2012).
- (xxii)** «Коэффициент экстракции лекарственного средства (DER)» — соотношение между количеством растительного сырья, используемого при изготовлении растительного препарата, и количеством полученного растительного препарата. Число перед двоеточием (указывается фактический диапазон) является относительным количеством растительного сырья; число, указанное после двоеточия, представляет собой относительное количество полученного растительного препарата;
- (xxiii)** «Регистрация» — временное предоставление соответствующего номера фирме или продукту или осуществление записи в реестр с целью временного разрешения на производство и реализацию продукции до тех пор, пока не будет завершена процедура оформления и не вступит в законную силу лицензия (разрешение) на производство и официальная регистрация продукта (разрешение на продажу);
- (xxiv)** «Заявка на регистрацию» — заявка по установленной форме, приведенной в Приложении А, с необходимой информацией, вложениями, данными, доказательствами для подтверждения требований, изложенных в заявке, и с подтверждением оплаты пошлины, представленная в соответствии с установленными правилами в Отделение товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта (не лекарственных) производителем, импортером или другим правомочным лицом;
- (xxv)** «Свидетельство о регистрации» — свидетельство по форме, приведенной в Приложении А, которое выдается заявителю и содержит идентификационный номер, присвоенный фирме или препарату заданного состава в реестре, который дает Обладателю регистрации временное разрешение на производство и реализацию при условии соблюдения правил и условий регистрации;
- (xxvi)** «Обладатель регистрации» — собственник или владелец компании или фирмы, которому была предоставлена регистрация компании или продукта;
- (xxvii)** «Дата окончания срока действия» — самая ранняя дата из следующего списка:
- (а) дата с указанием как минимум года и месяца, до наступления которой лекарственные средства или товары для здоровья сохраняют свою чистоту и физические характеристики, а в единице дозировки сохраняется количество лекарственных ингредиентов и их активность;

- (b) дата с указанием как минимум года и месяца, после наступления которой производитель не рекомендует использовать лекарственные средства и товары для здоровья;
- (xxviii)** «Экстракт» — вещество, полученное путем обработки растения или растительного материала, водоросли, бактерии, гриба или материала животного происхождения (кроме материалов человеческого происхождения) растворителями или под давлением для выделения каких-либо компонентов;
- (xxix)** «Готовая продукция» — альтернативное лекарственное средство или товар для здоровья, который готов к использованию после получения свидетельства о приемке, выданного отделом контроля качества по результатам проверки соответствия техническим условиям;
- (xxx)** «Дополнительное искусственное питание» — питание, предназначенное для использования в качестве жидкой части дополнительного питания детей грудного возраста (не менее 6 месяцев) и для детей младшего возраста (1–3 лет). Оно может быть в готовом для употребления виде или в виде порошка, разбавляемого водой. Продукты могут представлять собой питательную смесь витаминов и минералов на основе молока, гидролизованного соевого белка или смеси аминокислот;
- (xxxi)** «Пищевые добавки» или «диетические добавки» или «оздоровительные добавки» или «нутрицевтики» — продукты, содержащие витамины, провитамины, мультивитамины, минералы, включая минеральную соль, минералы естественного происхождения, металлы и их соли, липиды, в том числе липопротеины с незаменимыми жирными кислотами или фосфолипидами, аминокислоты, белки, жирные кислоты, углеводы, мукополисахариды, растения, растительный материал или синтетическую копию такого типа компонентов, в том числе растительные волокна, ферменты, водоросли, грибы, целлюлозу, производные целлюлозы и хлорофилла, растительные препараты, смолы, бальзамы, летучие масла, материалы животного происхождения (кроме материалов человеческого происхождения) или синтетическую копию такого типа компонентов, включая высушенный материал, кости и хрящи, жиры и масла и прочие экстракты или концентраты, микроорганизмы, целые или экстрагированные, за исключением вакцин, отжатые соки, экссудаты и т. д., представленные в индивидуальном виде или в комбинации, в дозированных фармацевтических лекарственных формах, предназначенных для лечебно-оздоровительных целей;
- (xxxii)** «Работник здравоохранения» — специалист, который предоставляет услуги в сфере здравоохранения и зарегистрирован в соответствии с законом в соответствующем Совете в качестве практикующего врача, стоматолога, фармацевта, гомеопата, семейного врача или медсестры;
- (xxxiii)** «Товары для здоровья» — товары для здоровья и товары, продаваемые без рецепта (нелекарственные), указанные в Постановлении DRAP, в том числе пробиотики, пребиотики, дезинфицирующие средства, пищевые добавки, питательные продукты, детское питание, лечебная косметика, лекарственное мыло, лечебные шампуни, лечебные пластыри и товары для ухода за кожей и прочие продукты, которые могут быть указаны в официальном бюллетене DRAP как «товары для здоровья и товары, продаваемые без рецепта»;
- (xxxiv)** «Лечебно-оздоровительная цель» — терапевтическая, лечебная, профилактическая, паллиативная или косметическая цель или цель, способствующая улучшению здоровья и благополучия людей и животных;
- (xxxv)** «Растительные лекарственные средства» — любые лекарственные средства, содержащие в качестве активных веществ только растительное сырье одного или нескольких видов, либо один или несколько лекарственных препаратов, либо один или несколько видов растительного сырья в сочетании с одним или несколькими растительными препаратами;
- (xxxvi)** «Растительные препараты» — препараты, полученные в результате обработки растительного сырья, такой как экстракция, отгонка, измельчение, очистка, концентрирование или ферментация, в том числе измельченное или порошкообразное

растительное сырье, настойки, экстракты, изоляты, эфирное масло, отжатые соки и обработанные эксудаты;

- (xxxvii) «Растительное сырье» — все целые или измельченные растения, части растений, водоросли, грибы, лишайники в необработанной форме, свежие или (чаще) высушенные. Некоторые эксудаты, не подвергнутые специальной обработке, также считаются растительным сырьем. Растительное сырье подлежит точной классификации в соответствии с используемой частью растения и ботаническим названием по биномиальной номенклатуре (род, вид, сорт);
- (xxxviii) «Травяной чай» — чай, который состоит только из одного или из нескольких видов растительного сырья, предназначенный для перорального употребления с водой после приготовления путем заваривания, настаивания или мацерации. Препарат готовят непосредственно перед употреблением. Травяной чай обычно поставляется в насыпной форме или в пакетиках;
- (xxxix) «Импортное лекарственное средство» — китайское, аюрведическое или сиддха, или любое другое растительное лекарственное средство, которое изготовлено как готовая продукция и содержит одно или несколько активных веществ, полученных только из растений, животных, минералов или их комбинации, и при этом качество, безопасность и эффективность этого лекарственного средства или всех его активных веществ оценивались регулирующим органом страны происхождения или любым другим регулирующим органом другой страны в соответствии с признанными в международном масштабе стандартами доказательности для установления рекомендуемых условий применения;
- (xi) «Искусственное питание для детей грудного или раннего возраста» — заменитель молока для грудных детей со специальной рецептурой для использования в качестве единственного источника питания в первые месяцы жизни до введения соответствующего дополнительного питания. Продукт используется в жидком виде, либо как готовый к употреблению, либо полученный разбавлением порошка. Продукты могут представлять собой питательную смесь витаминов и минералов на основе молока, гидролизованного белка или смеси аминокислот;
- (xli) «Контроль или испытания во время производственного процесса» — контроль или испытания, которые могут выполняться во время изготовления растительного препарата или растительного лекарственного средства или любой другой готовой продукции, а не во время серии официальных испытаний, проводимых перед приемкой продукции. Испытания во время производственного процесса используются во время изготовления продукции для регулировки контролируемых параметров или управления диапазоном рабочих характеристик, например, проверка твердости и хрупкости ядер таблеток, изменения массы, испытание на распадаемость лекарственных форм и т. д.;
- (xlii) «Изоды», или детоксоиды — гомеопатические препараты из ботанического, зоологического или химического сырья, включая лекарственные средства, вспомогательные или связующие вещества, которые попадают в организм при проглатывании или иным образом и, предположительно, вызывают заболевание или расстройство, препятствующее гомеостазу.;
- (xliii) «Гомеопатическое вспомогательное вещество» — вещество, необходимое для изготовления лекарственной формы (используемое после потенцирования), например, пшеничный крахмал и стеарат магния для таблеток. Оно также может служить материалом, составляющим лекарственную форму;
- (xliv) «Гомеопатическое лекарственное средство» — любое лекарственное средство, которое регистрируется в гомеопатическом доказательстве или терапевтическая эффективность которого была установлена благодаря длительному клиническому опыту, зафиксированному в авторитетной гомеопатической литературе, приготовление которого производится по методикам гомеопатической фармации, и охватывает комбинацию ингредиентов таких гомеопатических лекарственных средств, но не содержит лекарственных средств, которые вводятся парентеральным путем; при этом гомеопатический продукт должен удовлетворять двум критериям, а именно: он должен изготавливаться только из сырья или содержать ингредиенты только тех лекарственных

веществ, которые упоминаются в гомеопатической монографии в одной из следующих гомеопатических фармакопей, в которые время от времени вносятся изменения и дополнения:

- (a) Гомеопатическая фармакопея США (HPUS);
- (b) Homöopathische Arzneibuch (HAB) или немецкая гомеопатическая фармакопея;
- (c) Pharmacopée français или французская фармакопея (PhF);
- (d) Британская гомеопатическая фармакопея (BNP)
- (e) Индийская гомеопатическая фармакопея (INP);
- (f) Европейская фармакопея (Ph.Eur);
- (g) Энциклопедия гомеопатической фармакопеи (ENP);

и приготовлен в соответствии с методами, описанными в одной из перечисленных выше гомеопатических фармакопей, с учетом изменений и дополнений;

(xiv) «Гомеопатический исходный материал» — исходное сырье, используемое для производства гомеопатических лекарственных средств. Этот материал получают из природных источников, например, ботанического, зоологического, микробиологического, минерального, химического, животного и человеческого происхождения или с помощью синтетических процедур. Исходные материалы могут подвергаться предварительной обработке перед дальнейшей переработкой;

(xlv) «Народные лекарственные средства или лекарственные средства Унани медицины» — это:

- (a) любое вещество или смесь веществ, продуктов или препаратов наружного или внутреннего применения для человека или животных, предназначенные для лечения, смягчения последствий или профилактики заболеваний, аномального физического состояния или его симптомов, или для восстановления, коррекции или изменения биологических функций человека или животных, которые соответствуют рецептуре или содержат в качестве активных веществ любую комбинацию ингредиентов, приведенных в авторитетных книгах Унани тибб и применяемых в соответствии с предписаниями;
- (b) любое вещество или материал или их смеси, которые могут быть указаны официальным органом в Официальном бюллетене;

(xlvii) «Целевое назначение» — применение, для которого предназначено альтернативное лекарственное средство или товар для здоровья в соответствии с утверждением производителя или импортера для рекомендуемых условий использования, и указанное в одном или нескольких из нижеследующих источников:

- (a) этикетка продукта;
- (b) инструкция по использованию продукта;
- (c) рекламные материалы в отношении продукта;

(xlviii) «Изолят» — очищенный компонент определенной молекулярной структуры, получаемый из растений или растительного материала, водорослей, бактерий, грибов или животного материала (за исключением человеческого материала);

(xlix) «Этикетка» — любой письменный, печатный или графический материал, который наносится или крепится к контейнеру продукта, активного ингредиента, растительного препарата или к любой части упаковки, включая информационный лист или сопроводительную документацию, прилагаемую к готовой продукции, активному ингредиенту или препарату при поставке;

(l) «Сведения на этикетке» — любая информация, содержащаяся на продукции, в отношении показаний к применению, преимуществ или действия. Сведения могут быть выражены в прямой или косвенной форме и представлять собой, не ограничиваясь этим, следующее:

- (a) графическое изображение или логотип на упаковке продукции;
- (b) наименование или торговую марку продукции;
- (c) медийную рекламу (печать, звук, свет и звук);
- (d) презентационные материалы в месте продажи;

- (е) рекламные брошюры или информационные листы, распространяемые вместе с продукцией или отдельно от нее;
- (li) «Партия или серия» — количество какой-либо продукции в виде лекарственной формы, сырья или упакованного материала, однородного в заданных пределах, представляющее собой всю партию или часть отдельной партии, обозначенную серийным номером, который наносится на этикетку готовой продукции;
- (lii) «Производство» — все операции изготовления, задействованные в производстве лекарственных средств и товаров для здоровья, или какой-либо части процесса доведения продукции до ее готового состояния, в том числе участие в обработке, сборке, упаковке, маркировке, хранении, стерилизации, испытаниях и приемке для поставки продукции, какого-либо компонента или ингредиента продукции в рамках процесса, но не включая дозирование или измельчение продукции по рекомендации работников здравоохранения. Этапы производства требуют разрешения или лицензии официального органа. Например, отдельные процессы, такие как нанесение покрытия на таблетку; наполнение капсул из массы продукта; наполнение аэрозолей из массы продукта; хранение, кроме предпродажного; упаковка, включая маркировку; стерилизация; испытания, включая выполнение анализа или испытания серии лекарственных средств и товаров для здоровья и их приемка перед продажей (работником, не задействованным в фактическом приготовлении готовой продукции);
- (liii) «Маркеры» представляют собой компоненты или группы компонентов из растительного сырья, растительных препаратов или растительных лекарственных средств с известным химическим составом, которые представляют интерес для целей контроля независимо от того, обладают ли они какой-либо терапевтической активностью. Маркеры служат для расчета количества растительного сырья или растительного препарата в растительном лекарственном средстве, если для этого маркера определены количественные характеристики в растительном сырье или лекарственных препаратах. Существуют две категории маркеров:
- (а) активный маркер, который представляет собой компонент или группу компонентов, которые обычно вводятся для повышения терапевтической активности;
 - (б) аналитический маркер, который представляет собой компонент или группу компонентов, которые служат для аналитических целей;
- (liv) «Основная рецептура» — документ или комплект документов, определяющих исходные материалы с указанием их количества и упаковочных материалов, а также описание процедур и мер предосторожности, необходимых для производства определенного количества готовой продукции, а также инструкции по обработке, включающие контроль во время производственного процесса;
- (lv) «Лечебная косметика» — товар для здоровья, используемый для очищения, ароматерапии, дезодорирования, улучшения внешнего вида, сохранения, коррекции, изменения или восстановления кожи, волос, ногтей или зубов человека, содержащий ингредиенты природного происхождения;
- (lvi) «Лечебное масло и бальзам» — любое средство для наружного втирания, лечебный крем, мазь, лосьон или средство для ингаляции, оказывающее успокаивающее действие, содержащее следующие ингредиенты:
- (а) эфирные масла;
 - (б) жирные масла, полученные из природного источника;
 - (с) метилсалицилат;
 - (d) ментол, камфору и мяту перечную;
- (lvii) «Поддельные альтернативные лекарственные средства или товары для здоровья» — альтернативные лекарственные средства или товары для здоровья, которые:
- (а) окрашены, покрыты, присыпаны или отполированы таким образом, чтобы скрыть повреждение, или чтобы казалось, что они оказывают лучший или больший терапевтический эффект, чем на самом деле;
 - (б) не имеют маркировки, нанесенной надлежащим образом;

- (с) на этикетке или контейнере или другом сопровождающем их элементе размещено какое-нибудь сообщение, конструкция или устройство, которое формирует ложное представление о продукции, или которые являются ложными или вводящими в заблуждение в отношении какой-либо характерной особенности;
- (lviii) «Материнская настойка» или просто «настойка» — исходный гомеопатический препарат, изготовленный из исходного сырья, который может быть дополнительно потенцирован или иногда использован в качестве гомеопатического лекарственного средства, считается наиболее концентрированной формой готового гомеопатического лекарственного средства. Материнские настойки получают классическими методами мацерации или процеживания (иногда также путем переваривания, настаивания, вываривания или брожения) из исходных материалов в соответствии с процедурой, предписанной признанной гомеопатической фармакопеей;
- (lix) «Нативный экстракт» — материал, состоящий только из компонентов, присутствующих в исходном растении или образовавшихся в процессе экстракции, за исключением вспомогательных веществ или других добавок. Этот термин может относиться к жидким экстрактам, полутвердым экстрактам после отгонки добавленного растворителя, сухим экстрактам или той части готового экстракта, которая состоит исключительно из компонентов растений;
- (lx) «Нативный коэффициент экстракции» — отношение массы растительного материала к массе полученного нативного растительного препарата (т. е., нативного экстракта);
- (lxi) «Новый рецепт или новое лекарственное средство» — это:
- а) рецепт, в том числе масса вещества, для которой не сделана оценка качества, безопасности и эффективности, а также не установлены достаточные стандарты доказательности относительно рекомендуемых условий применения;
 - б) рецептура уже утвержденной продукции с измененными или новыми заявленными характеристиками, а именно: показаниями к применению, дозировкой, лекарственной формой (в том числе лекарственной формой длительного усвоения) и способом применения;
 - в) рецептура комбинации фиксированных доз двух или более видов растительного сырья или ингредиентов, доступных по отдельности и обеспечивающих определенные заявленные характеристики, которые впервые предлагается объединить в фиксированном соотношении, или если соотношение ингредиентов в комбинации, находящейся в обороте, предлагается изменить для достижения определенных заявленных характеристик, а именно показаний к применению, дозы, лекарственной формы (в том числе лекарственной формы длительного усвоения) и способом применения;
- (lxii) «Нозод» — гомеопатический препарат, получаемый из патологических органов или тканей, возбудителей болезней, таких как бактерии, грибы, икра, паразиты, вирусные частицы и дрожжи, метаболиты, связанные с заболеваниями, продукты жизнедеятельности или секреты;
- (lxiii) «Биологически активные добавки» — продукты, используемые для дополнения диеты помимо обычных питательных веществ с целью поддержания или сохранения функций родового организма у людей и животных;
- (lxiv) «Пребиотики» — неусваиваемый пищевой ингредиент, который стимулирует рост или активность бактерий в пищеварительной системе и приносит пользу для здоровья;
- (lxv) «Производственный процесс» или «процесс изготовления» — шаги, процедуры, инструкции и методы изготовления, предназначенные для преобразования исходных материалов в готовую продукцию, которые включают последовательность производственных операций и контрольных испытаний технологического процесса для обеспечения воспроизводимости характеристик разных партий готовой продукции с точки зрения качества, эффективности и результативности. Производственный процесс также включает в себя разработку технологии, стандартизацию и валидацию процессов, меры предосторожности или критические параметры процесса, которые могут изменить результат, а также контроль во время производственного процесса;

(Iхvi) «Принципы надлежащей производственной практики (GMP)» — та часть системы обеспечения качества, которая гарантирует, что лекарственные средства производятся и контролируются с постоянным соблюдением стандартов качества, соответствующих их назначению, и в соответствии с требованиями разрешения на продажу продукции или Техническими условиями. GMP распространяется как на производство, так и на контроль качества. Основные принципы GMP заключаются в следующем:

- (a) все производственные процессы однозначно определены, систематически пересматриваются с учетом накопленного опыта и демонстрируют способность стабильно производить лекарственные средства требуемого качества, соответствующие заданным характеристикам;
- (b) производится валидация критически важных этапов производственных процессов и существенных изменений процесса;
- (c) надлежащим образом аттестованный и подготовленный персонал;
- (d) надлежащие производственные помещения и пространство;
- (e) соответствующее оборудование и обслуживание;
- (f) соответствующие материалы и тара, корректные этикетки;
- (g) утвержденные процедуры и инструкции;
- (h) надлежащее хранение и транспортировка;
- (i) понятные, однозначно трактуемые инструкции и процедуры, адаптированные к конкретному производственному пространству;
- (j) операторы, обученные правильному выполнению процедур;
- (k) во время изготовления производятся записи, вручную или с помощью регистрирующих приборов, которые показывают, что все шаги, предусмотренные соответствующими процедурами и инструкциями, были фактически выполнены, и что количество и качество продукции соответствуют ожидаемому. Все значительные отклонения регистрируются и исследуются;
- (l) записи об изготовлении продукции, также включающие информацию о дистрибуции, которые позволяют отслеживать всю историю произведенной партии, сохраняются в приемлемой и доступной форме;
- (m) порядок распространения (оптовая продажа) продукции сводит к минимуму риск снижения ее качества;
- (n) система обеспечивает готовность для отзыва любой партии продукции из продажи или поставки;
- (o) рассматриваются поступающие жалобы на продаваемую продукцию; исследуются причины низкого качества, и в отношении некачественной продукции принимаются соответствующие меры для предотвращения ее повторного появления.

(Iхvii) «Пробиотик» — ингредиент или продукт, содержащий микроорганизмы, которые оказывают благоприятное воздействие на здоровье человека;

(Iхviii) «Обладатель регистрации продукции» — лицо, обладающее правом собственности на продукцию и несущее ответственность за нее. Обладатель регистрации продукта может проживать в Пакистане или за его пределами. Обладатели регистрации продукта, проживающие за пределами Пакистана, должны указать своего представителя в Пакистане;

(Iхix) «Запрещенное вещество» — вещество, присутствие которого в составе какого-либо лекарственного средства или товара для здоровья не допускается. К ним относятся:

- (a) аллопатические ингредиенты;
- (b) красители и добавки, за исключением предписанных;
- (c) токсичные ингредиенты, содержащиеся в растениях или животных или их частях;
- (d) ингредиенты, для которых установлены ограничения, в количестве, превышающем установленные пределы;
- (e) стероиды и анаболические гормоны;
- (f) любое другое вещество, которое объявлено Управлением вредным для здоровья, путем уведомления в Официальном бюллетене;

при этом запрещенные вещества, зарегистрированные в любой авторитетной гомеопатической фармакопее, могут использоваться в гомеопатических лекарственных

средствах при условии соблюдения правил безопасности ВОЗ для гомеопатических лекарственных средств.

(Ixx) «Проприетарные лекарственные средства» — *любые* вещества, ингредиенты или лекарственные средства, которые не включены ни в какие фармакопеи или общедоступные публикации, а процесс их изготовления, методы испытаний и клинические данные были получены владельцами этих лекарственных средств.

(Ixxi) «Фитомедицинское лекарственное средство» — растительный препарат или продукция растительного происхождения, которые содержат обработанные или необработанные стандартизированные материалы, полученные из растений или их частей, или комбинацию частей растений, стандартизированных или количественных экстрактов или их фракций в дозированной форме для внутреннего или наружного применения, для диагностики, лечения, смягчения последствий или предотвращения любого заболевания или расстройства у человека или животных, но не включает введение парентеральным путем;

(Ixxii) «Обеспечение качества» — вся совокупность организованных мероприятий, направленных на то, чтобы обеспечить качество альтернативных лекарственных средств и товаров для здоровья, необходимое для их использования по назначению. Система обеспечения качества для производства альтернативных лекарственных средств и товаров для здоровья должна гарантировать, что:

- (a) лекарственные средства и товары для здоровья проектируются и разрабатываются с учетом требований надлежащей производственной практики;
- (b) производственные и контрольные операции четко определены и соответствуют GMP;
- (c) четко определены зоны ответственности управляющего персонала;
- (d) принимаются меры для изготовления, поставки и использования надлежащего сырья и упаковочных материалов;
- (e) выполняются все необходимые процедуры контроля промежуточных продуктов, прочие процедуры контроля во время производственного процесса и процедуры валидации;
- (f) обработка и проверка готовой продукции производятся в соответствии с установленными процедурами;
- (g) альтернативные лекарственные средства и товары для здоровья не продаются или не поставляются до того, как уполномоченное лицо подтвердит, что каждая производственная партия изготовлена и проверена в соответствии с требованиями разрешения на продажу и прочими нормативными требованиями, касающимися производства, контроля и приемки лекарственных средств и товаров для здоровья;
- (h) приняты надлежащие меры, гарантирующие, насколько это возможно, что хранение и распространение лекарственных средств и товаров для здоровья, а также последующее обращение с ними обеспечивают сохранение их качества на протяжении всего срока годности;
- (i) существует процедура самоконтроля и/или проверки качества, регулярно оценивающая эффективность и пригодность системы обеспечения качества;

(Ixxiii) «Контроль качества» — та часть надлежащей производственной практики, которая связана с отбором проб, техническими условиями и испытаниями, а также с процедурами организации, документирования и приемки, которые гарантируют, что необходимые и достаточные испытания действительно проводятся, и что материалы не поступают для использования, а продукция не поступает в продажу и не поставляется до тех пор, пока их качество не будет проверено и признано удовлетворительным. Основные требования контроля качества заключаются в том, что:

- (a) имеются соответствующие производственные мощности, обученный персонал и утвержденные процедуры для отбора проб, проверки и испытаний исходных материалов, упаковочных материалов, промежуточной, насыпной и готовой продукции и, при необходимости, для контроля состояния окружающей среды для соответствия требованиям GMP;
- (b) отбор проб исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточных продуктов, сыпучих продуктов и готовой продукции производится тем персоналом и теми методами, которые утверждены системой контроля качества;

- (с) предусматривается валидация методов испытаний;
 - (d) производятся записи, вручную или с помощью регистрирующих инструментов, которые демонстрируют, что все необходимые процедуры отбора проб, проверки и испытаний были действительно выполнены. Все без исключения отклонения регистрируются и исследуются;
 - (е) готовая продукция содержит активные ингредиенты, соответствующие качественному и количественному составу, заявленному в разрешении на продажу, имеет требуемую чистоту, упакована надлежащим образом и корректно маркирована ;
 - (f) результаты проверки и результаты испытаний материалов, промежуточной, объемной и готовой продукции регистрируются и формально оцениваются на соответствие техническим условиям. Оценка продукции включает просмотр и анализ соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур;
 - (g) ни одна партия продукции не выпускается в продажу или для поставки до получения заключения уполномоченного лица о ее соответствии требованиям официальных органов;
 - (h) сохраняется достаточное количество эталонных образцов исходных материалов и продуктов для обеспечения возможности последующего исследования продукта в случае необходимости, с сохранением продукции в ее окончательной упаковке, за исключением случаев, когда она выпускается в особо крупной упаковке;
- (Ixxiv) «Отзыв»** — любые действия, предпринятые производителем, импортером, поставщиком или обладателем регистрации продукции для ее удаления с рынка или для ее возврата от любого лица, которому оно было поставлено, по причине того, что эта продукция:
- (a) может быть опасной для здоровья;
 - (b) может не соответствовать требованиям, предъявляемым его изготовителем, импортером или обладателем регистрации к качеству, безопасности, эффективности или ее полезности;
 - (с) может не соответствовать требованиям Постановления DRAP;
- (Ixxv) «Рекомендуемые условия применения»** — информация об альтернативном лекарственном средстве или товаре для здоровья, которая позволяет потребителям сделать информированный выбор в отношении его использования. Она включает в себя следующие элементы:
- (a) рекомендуемое применение или назначение;
 - (b) лекарственная форма;
 - (с) рекомендуемый способ применения;
 - (d) рекомендуемая доза;
 - (е) рекомендуемая продолжительность применения, при необходимости;
 - (f) информация о риске, в том числе любые предостережения, предупреждения, противопоказания или известные побочные реакции, связанные с применением;
- (Ixxvi) «Рассмотрение заявки»** — проверка, оценка и анализ информации, представленной в заявке, поданной для выдачи свидетельства о регистрации, и сопровождающей ее документации;
- (Ixxvii) «Заявление о снижении риска»** — утверждение, в котором описывается взаимосвязь между использованием продукта и снижением риска развития хронического заболевания или аномального физиологического состояния за счет существенного изменения основного фактора риска или факторов, признанных связанными с его развитием;
- (Ixxviii) «Нестандартный»** — термин, относящийся к альтернативному лекарственному средству или товару для здоровья, ингредиенту, сырью или готовой продукции, которые не соответствуют техническим условиям, или установленным в специализированных источниках предписаниям и требованиям к качеству, идентичности, чистоте и дозировке, либо просроченное лекарственное средство или просроченный товар для здоровья, срок годности которых истек;

- (Ixxix) «Специализированный источник» — любая официальная публикация, признаваемая Управлением, которая содержит существенную информацию о производстве, аналитических стандартах или рекомендуемых условиях использования альтернативных лекарственных средств или товаров для здоровья, соответствующих определению в данном Уведомлении, в том числе Британская фармакопея или Британский фармацевтический кодекс или Британская травяная фармакопея, Гомеопатическая фармакопея США, Американская травяная фармакопея, Европейская фармакопея, Немецкая фармакопея, Японская фармакопея, Корейская фармакопея, Индийская фармакопея, Китайская фармакопея и Государственные стандарты КНР по контролю качества лекарственных средств;
- (Ixxx) «Технические условия» — перечень проверок, ссылок на аналитические процедуры и соответствующие критерии приемки, которые являются числовыми пределами, диапазонами или другими критериями для описанных проверок. Они устанавливают набор критериев, которым должен соответствовать растительный препарат, растительное сырье или растительное лекарственное средство, чтобы их можно было считать пригодными для использования по назначению. Технические условия являются обязательными стандартами качества, которые согласуются Управлением и Заявителем. *Соответствие техническим условиям означает, что растительное сырье или растительный препарат или активные ингредиенты или лекарственные средства или товары для здоровья после проведения испытаний в соответствии с аналитическими процедурами, перечисленными в Специализированных изданиях или правилах, будут соответствовать указанным критериям приемки;*
- (Ixxxi) «Фальсифицированные альтернативные лекарственные средства или товары для здоровья» — альтернативные лекарственные средства или товары для здоровья, которые:
- (a) импортируются под наименованием, принадлежащем другому продукту;
 - (b) содержат на этикетке или контейнере имя физического лица или название компании-производителя лекарственных средств или товаров для здоровья, но при этом указанное физическое или юридическое лицо является вымышленным или не существует;
 - (c) полностью или частично заменены другим медикаментом, лекарственным средством, товаром для здоровья или сырьем;
 - (d) указаны как продукция производителя, хотя в действительности не являются его продукцией;
 - (e) содержит запрещенное вещество в качестве ингредиента, который изначально не является частью утвержденной рецептуры;
 - (f) производится без разрешения на производство и продажу от Управления.
- (Ixxxi) «Стандарты доказательности» — четко определенные критерии, используемые регулирующими органами для оценки требований к безопасности, качеству и эффективности альтернативного лекарственного средства или товара для здоровья. Эти критерии определяют количество и тип данных, необходимых для признания безопасности продукции и всех заявленных для нее эффектов, связанных со здоровьем. Несмотря на то, что стандарты доказательности для разных видов продукции могут отличаться, они в целом совпадают для похожих категорий продукции, например, для заявлений о сокращении заболеваемости или требований лечебно-профилактического характера потребуются полная оценка качества, данные по безопасности и эффективности, а для питательных свойств, структурно-функциональных эффектов или аспектов, касающихся традиционного использования, будет применяться упрощенная оценка;
- (Ixxxi) «Стандартная рабочая процедура (SOP)» — утвержденная письменная процедура, в которой приводятся инструкции для выполнения операций, не обязательно специфичных для данной продукции или материала (например, эксплуатация оборудования, техническое обслуживание и очистка, валидация, очистка помещений и контроль окружающей среды, отбор проб и осмотр). Отдельные SOP могут использоваться для дополнения документации на изготовление единичной и серийной продукции;

(lxxxiv) "Запасы" — вещества, продукты или препараты, используемые в качестве исходного сырья для производства гомеопатических препаратов. Запасом обычно является материнская настойка или глицериновый мацерат (в случае сырья ботанического, зоологического или человеческого происхождения) или само вещество (в случае сырья химического или минерального происхождения);

(lxxxv) «Структурно-функциональные эффекты» — заявленные эффекты продукции на структуру или физиологическую функцию в организме человека или на поддержку продукцией анатомической, физиологической или психической функции. К этой категории относятся утверждения о поддержании или улучшении состояния здоровья. Это требование нуждается в доказательствах относительно безопасности и эффективности.

(lxxxvi) «Поставлять» — это значит:

- (a) продавать альтернативное лекарственное средство или товар для здоровья оптом или в розницу;
- (b) передавать владение готовой продукцией путем обмена, дарения, займа, найма или продажи;
- (c) передавать продукцию в рамках клинической практики любому человеку в процессе диагностики, лечения или тестирования;

(lxxxvii) «Синтетическая копия» — вещество, которое имеет идентичную химическую структуру и фармакологические свойства со своим натуральным аналогом. «Натуральным» называется продукт, который обособленно существует или поступает из природного источника (например, растение или минерал). «Синтетическим» называется продукт, который получается химическим путем. Например, большая часть витамина С в продуктах, поступающих в продажу в Пакистане, представляет собой синтетическую копию аскорбиновой кислоты, которая встречается в природе в растениях и животных;

(lxxxviii) «Традиционная медицина» — совокупность знаний, навыков и практических приемов, основанных на теориях, убеждениях и опыте коренных народов в разных культурных средах и используемых для поддержания здоровья, а также для профилактики, диагностики, укрепления здоровья или лечения физических и психических заболеваний. Традиционная медицина имеет долгую историю и установившуюся эффективность и безопасность для традиционных показаний по применению;

(lxxxix) «Заявленный терапевтический эффект» — заявленный эффект, относящийся к диагностике, лечению, смягчению последствий или предотвращению заболевания, расстройства или аномального физического состояния или его симптомов у людей;

(xc) «Валидация» — выполняемые в соответствии с принципами надлежащей производственной практики (GMP) действия по получению доказательств того, что какая-либо процедура, процесс, оборудование, материал, деятельность или система действительно дает ожидаемый результат;

2. Слова и выражения, используемые, но не определенные в настоящем документе, должны иметь те же значения, которые им присвоены в Законе, Постановлении DRAP, Пищевом Кодексе Продовольственной и сельскохозяйственной организации и Всемирной организации здравоохранения или в рекомендациях Международной конференции по гармонизации технических требований для лекарственных средств и товаров для здоровья.

3. Процедура регистрации. (1) Управление производит регистрацию альтернативных лекарственных средств и товаров для здоровья, их производителей и импортеров при условии соблюдения критериев, указанных ниже.

(2) Подавать заявку на регистрацию имеют право:

- (a) производители, имеющие производственные мощности и средства контроля качества;
- (b) Заказчик, согласно правилу 6;
- (c) импортеры, уполномоченные основным иностранным производителем;

- (d) производители, имеющие лицензию на производство в соответствии с Законом, также могут подать заявку на лицензирование отдельных участков производства альтернативных лекарственных средств или товаров для здоровья и пробиотиков или пищевых добавок в Управление и после этого получить право на подачу заявки на регистрацию.

(3) Заявка на регистрацию должна быть направлена в Управление на имя Директора департамента товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта (не лекарственных) следующим образом:

- (a) заявка на регистрацию производителя или какого-либо участка производства, а также производство на контрактной основе для Заказчика должна быть подана по **форме 1**, приведенной в Приложении А;
- (b) заявка на регистрацию импортера должна быть подана по **форме 2**, приведенной в Приложении А;
- (c) заявка на регистрацию продукции местного производства для подтверждения укрепления общего состояния здоровья или аспектов традиционного использования, или эффектов при употреблении в пищу, или для подтверждения структурно-функциональных свойств должна быть подана по **форме 3**, приведенной в Приложении А;
- (d) заявка на регистрацию продукции местного производства для подтверждения снижения заболеваемости или терапевтического эффекта должна быть подана по **форме 4**, приведенной в Приложении А;
- (e) заявка на регистрацию импортируемой продукции должна быть подана по **форме 5**, приведенной в Приложении А;
- (f) при подаче заявки должна быть произведена оплата пошлины в размере 10 тысяч рупий за регистрацию производителя, заказчика или импортера; двести пятьдесят рупий за регистрацию каждого вида альтернативного лекарственного средства и две тысячи рупий за регистрацию каждого вида продуктов для здоровья;
- (g) при подаче заявки на производство по контракту должна быть произведена оплата пошлины в размере, устанавливаемом Управлением. Заявка должна быть подкреплена сопроводительной документацией и соглашением о качестве между заказчиком и подрядчиком.

(4) Пошлина должна быть внесена на счет Управления в назначенных банках, а оригинал квитанции на внесение средств должен быть приложен к заявке.

4. Анализ заявки. (1) Заявки должны быть тщательно изучены Департаментом товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта (не лекарственных) на предмет соответствия критериям оценки.

(2) Заявители должны представлять документы с доказательствами и документальным подтверждением качества, безопасности, эффективности или результативности и рекомендуемых условий применения в соответствии с правилами представления доказательств.

(3) Управление может проверять содержимое или информацию, предоставленную в материалах заявки, привлекая группу инспекторов или любого уполномоченного инспектора Управления или инспектора провинциального подразделения.

(4) Заявители должны подать нотариально заверенную декларацию на фирменном бланке о том, что содержание заявки является правильным.

5. Критерии оценки. (1) Заявки должны удовлетворять следующим критериям:

- (a) заявки должны быть заполнены, и они должны удовлетворять всем установленным критериям;
- (b) заявители должны иметь в своем распоряжении производственные мощности и средства контроля качества;
- (c) заявители должны представить необходимые доказательства для подтверждения материалов заявки на регистрацию производственной единицы, импорта или продукции, как установлено в правилах;

- (d) заявители должны соответствовать принципам обеспечения качества при осуществлении контрактного производства или при проведении испытаний и анализа по контракту;
- (e) заявки, содержащие ложную, неправильную или вводящую в заблуждение информацию, отклоняются;
- (f) в рецепте заявляемого продукта не должно содержаться запрещенных веществ или ингредиентов, которые объявлены опасными или вредными для здоровья каким-либо международным органом или могут быть признаны таковыми;
- (g) рецепты в целом или рецепты, содержащие какие-либо ингредиенты, не соответствующие установленным требованиям безопасности, отклоняются;
- (h) заявители новой рецептуры или новых ингредиентов должны представить данные о безопасности, эффективности и качестве в соответствии с правилами представления доказательств;
- (i) заявитель должен подтверждать материалы заявки путем представления необходимых доказательств или свидетельств, подтверждающих качество, безопасность и эффективность продукции;
- (j) документы на импорт должны быть заверены регулирующим органом страны происхождения и подтверждены посольством или консульством Пакистана в указанной стране.

6. Контрактное производство.

(1) Заявка на регистрацию продукции, изготовление которой осуществляется на контрактной основе, поданная в Управление, рассматривается, а решение по ней принимается в свете выполнения установленных критериев.

(2) Подрядчик должен иметь заданные избыточные возможности с точки зрения наличия производственных мощностей, участков, оборудования, процедур проведения испытаний, квалифицированного технического персонала и средств контроля качества.

(3) Подрядчик должен иметь в своем распоряжении установленные системы обеспечения качества и валидации производственного процесса и методов проведения испытаний, а при проверке производственной единицы Подрядчика не должны быть выявлены существенные недостатки или несоответствия.

(4) Каждая операция очистки и дезинфекции, валидации, калибровки, изготовления, технического контроля, контроля качества, исследования стабильности, упаковки и отгрузки должна быть четко определена и документирована с помощью стандартных рабочих процедур.

(5) Лаборатория контроля качества должна быть оснащена средствами и оборудованием для проведения химических, фармакогностических и микробиологических исследований в установленном порядке.

7. Комиссия по оценке. (1) Комиссия по оценке заявок на регистрацию должна иметь следующий состав:

- (a) Директор Департамента товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта — в силу занимаемой должности
Председатель или член комиссии;
- (b) Заместитель директора Департамента товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта
Заместитель председателя или член комиссии;
- (c) Начальник отдела по вопросам контроля за оборотом лекарственных средств и традиционной медицины Национального института здравоохранения
Член комиссии;
- (d) Начальник отдела по вопросам питания Национального института здравоохранения
Член комиссии;
- (e) Один эксперт по гомеопатии, назначаемый Управлением
Член комиссии;
- (f) Один эксперт по контролю качества, назначаемый Управлением
Член комиссии;

- (g) Один эксперт по Унани медицине, назначаемый Управлением
Член комиссии;
- (h) Заместитель главного контролера за оборотом лекарственных средств, товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта
Член комиссии;
- (2) Заместитель главного контролера за оборотом лекарственных средств (товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта) должен выполнять обязанности секретаря комиссии.
- (3) Управление может увеличивать или уменьшать число членов комиссии с размещением уведомления в официальном Бюллетене;
- (4) Кворум для проведения заседаний комиссии должен составлять более пятидесяти процентов от общего числа членов.
- (5) Оценочная комиссия оценивает заявки на соответствие установленным критериям и может давать разрешение или отклонять их с указанием причины.
- (6) Секретарь созывает заседание комиссии по указанию Председателя или заместителя Председателя.
- (7) Заместитель Председателя председательствует на заседании в отсутствие Председателя.
- (8) Секретарь или назначенное должностное лицо Управления подписывает корреспонденцию от имени комиссии.
- (9) Комиссия рассматривает и исследует отчеты инспектора и устанавливает ответственность в случае какого-либо нарушения.
- (10) Комиссия направляет уведомление о необходимости предоставления разъяснений или уведомление о проведении персонального слушания до принятия решения по случаям нарушений.
- (11) Комиссия может самостоятельно устанавливать порядок ведения своей деятельности при условии его утверждения Управлением.
- (12) Комиссия может принимать соответствующие решения, в том числе обращаться в суды, рассматривающие дела по лекарственным средствам, в случае нарушения Закона или Постановления DRAP.
- (13) Комиссия может потребовать от заявителя разъяснений по любому вопросу или передать вопрос специалистам соответствующей специальности для получения заключения экспертизы.
- (14) Комиссия может вызывать любое лицо для персонального слушания или выяснения причины нарушений Постановления DRAP или установленных в нем правил.
- (15) Пострадавшее лицо или сторона могут подавать апелляцию в Апелляционный совет на решение комиссии в течение одного месяца в соответствии с установленным порядком подачи апелляции.
- (16) Свидетельство о регистрации производителя или импортера выдается по **форме 6**, приведенной в Приложении А.
- (17) Свидетельство о регистрации продукции выдается по **форме 7**, приведенной в Приложении А.
- (18) Свидетельство о регистрации производства по контракту выдается по **форме 8**, приведенной в Приложении А.

8. Обязанности обладателя регистрации.

- (1) Обладатель регистрации несет ответственность за качество, безопасность и эффективность зарегистрированной продукции и обязан их обеспечивать.
- (2) Регистрация является временным соглашением на определенный период и не дает права на неограниченное продолжение производства, импорта и экспорта и не предоставляет лицензию на производство и право на продукцию.
- (3) Соответствующие положения Постановления DRAP, касающиеся качества, безопасности и эффективности, применяются ко всем зарегистрированным компаниям или продукции.
- (4) Обладатель регистрации несет ответственность за соблюдение условий регистрации, указанных в свидетельстве о регистрации.

(5) Владелец регистрации должен быть указан в качестве производителя, уполномоченного добывать сырье для изготовления регистрируемой продукции на аккредитованных предприятиях, указанных в свидетельстве о регистрации, и продавать такую продукцию на всей территории Пакистана в соответствии с взятыми гарантийными обязательствами.

(6) Владелец регистрации несет ответственность за соблюдение принципов надлежащей производственной практики.

(7) Готовая продукция поставляется после ее проверки и приемки уполномоченным лицом.

(8) Документы с записями об изготовлении, контроле качества, продаже и распространении должны поддерживаться в надлежащем состоянии и храниться в течение одного года после истечения срока годности готовой продукции.

(9) При несоблюдении владельцем регистрации своих обязанностей свидетельство о регистрации подлежит отзыву.

9. «Свидетельство о свободной продаже и соответствии GMP. (1) Заявка на получение свидетельства о свободной продаже и соответствии надлежащей производственной практике должна быть представлена в Управление, в Департамент товаров для здоровья и товаров, продаваемых без рецепта, по **форме 9**, как указано в Приложении А, с оплатой установленной пошлины за услуги по регистрации товаров лечебно-профилактического назначения.

(2) Свидетельство о соответствии требованиям надлежащей производственной практики производителю альтернативных лекарственных средств и товаров для здоровья выдается владельцу регистрации по **форме 10**, приведенной в Приложении А, для подтверждения соответствия требованиям надлежащей производственной практики и соответствия международному стандарту производства до момента лицензирования.

(3) Департамент выдает заявителю свидетельство о свободной продаже, если продукция свободно распространяется на местном рынке, а свидетельство о соответствии GMP выдается после осмотра и проверки уполномоченным инспектором.

10. Производство и распространение. (1) Изготовление и испытания альтернативных лекарственных средств и товаров для здоровья должны проводиться в соответствии с критериями, установленными в текущей редакции Специализированного издания или иным способом, предписанным или одобренным официальным органом.

(2) Детское питание, пищевые продукты и пробиотики должны быть изготовлены и испытаны в соответствии с признанными в международном масштабе стандартами, правилами и нормами, руководящими принципами и другими рекомендациями Пищевого Кодекса Продовольственной и сельскохозяйственной организации и Всемирной организации здравоохранения.

(3) Владелец регистрации или его полномочный представитель должен предоставить гарантию по **Форме 11**, приведенной в Приложении А, на поставляемые альтернативные лекарственные средства и товары для здоровья в том, что эта продукция не противоречит какому-либо положению Постановления DRAP и установленным в нем правилам.

(4) Производитель должен использовать только разрешенные вспомогательные вещества и наполнители, приведенные в **Приложении В**, в соответствии с условиями и спецификациями.

(5) Владелец регистрации дает дистрибьюторам как своим полномочным представителям разрешение на поставку и продажу по **Форме 12**, приведенной в Приложении А, для распространения его зарегистрированной готовой продукции и выдачи гарантии от имени владельца регистрации в их назначенной области юрисдикции, указанной в официальном письме.

11. Запреты. (1) Запрещено самостоятельно или от имени другого лица размещать рекламу или создавать условия для ее размещения, за исключением случаев получения разрешения после просмотра содержания рекламных материалов Управлением.

(2) Запрещено самостоятельно или от имени другого лица производить, импортировать или продавать какие-либо некачественные, поддельные, фальсифицированные, контрафактные или нестандартные лекарственные средства или продукты для здоровья.

(3) Невыполнение этого правила является нарушением в соответствии с Приложением II и наказуемо в соответствии с Приложением III Постановления DRAP.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

[См. Правило 3]

Форма 1

[См. Правило 3 (3)]

ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ ЗАКАЗЧИКА (К заявке приложить доступную для чтения электронную копию)

Я/Мы _____,
(1) _____ (2) _____ (приложить список партнеров)
обладатель (обладатели) компьютерной национальной идентификационной карты CNIC № _____,
владелец компании _____, настоящим
прошу зарегистрировать мою фирму/компанию, созданную в соответствии с Законом о партнерстве
компаний _____, имеющую национальный налоговый номер _____,
расположенную по адресу, указанному ниже _____

(А) в том, что я занимаюсь производством следующих классов товаров
лечебно-профилактического назначения

1. Альтернативные лекарственные средства (приложить подробную информацию в качестве
Приложения А)

- a. Растительные лекарственные средства, фитофармацевтические препараты (стандартизированные экстракты) и лекарственные средства фитомедицины
- b. Народные лекарственные средства, лекарственные средства Унани медицины или традиционные лекарственные средства
- c. Гомеопатические лекарственные средства (материнская настойка, саркода, нозод, аллерзод, изод и другие гомеопатические препараты или лекарственные формы)
- d. Биохимические лекарственные средства
- e. Растительные масла, бальзамы
- f. Прочие альтернативные/комплементарные лекарственные средства.

2. Товары для здоровья и товары, продаваемые без рецепта (Приложить информацию в качестве
Приложения В)

- a. Пищевые добавки (нутрицевтики, диетические или оздоровительные добавки)
- b. Пищевые добавки, пробиотики и пребиотики
- c. Детское питание (искусственное питание или прикорм для детей грудного или раннего возраста, искусственное питание для специальных медицинских целей)
- d. Дезинфицирующие средства
- e. Лечебная косметика и шампуни, содержащие натуральные ингредиенты
- f. Лекарственное мыло, содержащее натуральные ингредиенты
- g. Зубная паста, ополаскиватели для полости рта, леденцы от боли в горле и кашля, жидкости для полоскания горла, содержащие натуральные ингредиенты
- h. Лечебная косметика, средства по уходу за кожей, бальзамы, пластыри, лечебные масла из натуральных ингредиентов
- i. Прочие

3. Мое производственное предприятие имеет в своем распоряжении следующие средства
(приложить план производственного объекта в качестве Приложения С):

4. Общая площадь участка/здания составляет _____ кв. футов.

5. Производственные участки указаны ниже (приложить перечень имеющегося оборудования и приборов с копией счета-фактуры для каждого участка):

- a. Таблетки
- b. Капсулы
- c. Сухой сироп
- d. Сухие порошки
- e. Жидкие растворы, сиропы, эмульсии, суспензии, питьевые ампулы и капли.
- f. Мази и кремы
- g. Саше-пакетики, травяные чаи, йошанда.
- h. Глазные, ушные и назальные капли

- i. Упаковка и маркировка.
 - j. Лаборатория контроля качества (фармакогностическая, химическая и микробиологическая лаборатории)
 - k. Складские помещения
 - l. Установка для очистки воды
 - m. Стерилизационная установка
 - n. Прочие участки
6. На объекте имеется следующий персонал: (приложить информацию в качестве Приложения D)
- a. Данные квалифицированного персонала: ФИО, квалификация, опыт и обучение. Обязательно указать зону ответственности и приложить резюме.
 - b. Вспомогательный и нетехнический персонал.
7. Перечень производимых и продаваемых товаров и продуктов, а также общий оборот: (приложить информацию в качестве Приложения E).
8. Квитанция банка об уплате пошлины.
9. Я принимаю на себя ответственность и удостоверяю, что сведения, приведенные выше, основаны на известной мне информации и являются достоверными и точными (приложить обязательство на нотариально заверенном фирменном бланке).

Имя владельца

Подпись

Печать фирмы/компании

Дата _____

ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ ИМПОРТЕРА
(К заявке приложить доступную для чтения электронную копию)

Я/Мы _____,
(1) _____ (2) _____ (приложить список партнеров)
обладатель (обладатели) компьютерной национальной идентификационной карты CNIC № _____,
владелец компании _____, настоящим прошу
зарегистрировать мою фирму/компанию, имеющую национальный налоговый номер _____,
расположенную по адресу _____,

(А) в том, что я импортирую следующие классы товаров лечебно-профилактического назначения (приложить контракт при производстве по контракту):

1. Альтернативные лекарственные средства (приложить подробную информацию в качестве Приложения А)

- a. Растительные лекарственные средства, лекарственные средства фитомедицины и фитофармацевтические препараты
- b. Импортные лекарственные средства
- c. Гомеопатические лекарственные средства
- d. Биохимические лекарственные средства
- e. Растительные масла, бальзамы
- f. Растительные препараты
- g. Прочие альтернативные/вспомогательные лекарственные средства.

2. Товары для здоровья и товары, продаваемые без рецепта (приложить информацию в качестве Приложения В)

- a. Пищевые добавки (нутрицевтики, диетические или оздоровительные добавки)
- b. Пищевые добавки, пробиотики и пребиотики
- c. Детское питание (искусственное питание и прикорм для детей грудного или раннего возраста, искусственное питание для специальных медицинских целей)
- d. Дезинфицирующие средства
- e. Лечебные шампуни, содержащие натуральные ингредиенты
- f. Лекарственное мыло, содержащее натуральные ингредиенты
- g. Зубная паста, ополаскиватели для полости рта, леденцы от боли в горле и кашля, жидкости для полоскания горла, содержащие натуральные ингредиенты
- h. Лечебная косметика, средства по уходу за кожей, бальзамы, пластыри, лечебные масла из натуральных ингредиентов
- i. Прочие

(В) В том, что иностранное производственное предприятие имеет в своем распоряжении следующие средства

(приложить план производственного объекта в качестве Приложения С):

3. Общий размер участка / площадь застройки составляет _____ кв. футов

4. Складские помещения для хранения импортных товаров (приложить перечень оборудования и лицензию объекта, полученную в Департаменте здравоохранения провинции, если имеется):

5. Тип или класс готовой продукции, которая будет импортироваться:

- a. Таблетки
- b. Капсулы
- c. Сухой сироп
- d. Сухие порошки
- e. Жидкие растворы, сиропы, эмульсии, суспензии, питьевые ампулы и капли.
- f. Мази и кремы
- g. Саше-пакетики, травяные чаи, йошанда.
- h. Глазные, ушные и назальные капли

- i. Услуги лаборатории контроля качества (фармакогностическая, химическая и микробиологическая лаборатории)
6. У иностранного производителя есть производственные единицы, имеющее лицензию регулирующего органа страны происхождения товара (приложить информацию в качестве Приложения D).
7. Подробные сведения о производственном объекте и квалификации технического персонала
- a. Данные квалифицированного персонала: ФИО, квалификация, опыт и обучение. Обязательно указать зоны ответственности и приложить резюме.
 - b. Вспомогательный и нетехнический персонал.
8. Перечень импортируемых и продаваемых товаров и продуктов, а также общий годовой оборот (приложить информацию в качестве Приложения E).
9. Лицензия на производство и акт последней проверки иностранного производителя (приложить информацию в качестве Приложения F).
10. Копия агентского соглашения между главным производителем и импортером.
11. Квитанция об уплате пошлины.
12. Я принимаю на себя ответственность и удостоверяю, что сведения, приведенные выше, основаны на известной мне информации и являются достоверными и точными (приложить обязательство на нотариально заверенном фирменном бланке).

Имя владельца

Подпись

Печать фирмы/компании

Дата _____

ФОРМА 3
[См. Правило 3(3)]

ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ НАРОДНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УНАНИ МЕДИЦИНЫ МЕСТНОГО ПРОИЗВОДСТВА, РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ФИТОМЕДИЦИНЫ), ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ТОВАРОВ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ С НОВЫМИ ЭФФЕКТАМИ ПРИ ТРАДИЦИОННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ЭФФЕКТАМИ ПРИ ПИТАНИИ ИЛИ СТРУКТУРНО-ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ

(К заявке приложить доступную для чтения электронную копию)

Я/мы _____ владелец (владельцы) компании _____, настоящим прошу зарегистрировать следующую продукцию, которую производит моя фирма/компания (уже зарегистрированная в качестве производителя), расположенная по адресу, указанному ниже _____,

1. Профиль продукции

№ п/п	Фирменное наименование продукции				
	Перечень ингредиентов с дозировкой	Общее наименование ингредиентов	Рекомендуемое применение	Размер упаковки	Максимальная розничная цена

2. Основной рецепт

3. Производственный процесс

3. Технические характеристики, подлежащие проверке

4. Срок годности и условия хранения

5. Рекомендуемые условия применения

6. Упаковка и маркировка

7. Максимальная розничная цена

8. Квитанция об уплате пошлины

9. Я принимаю на себя ответственность и удостоверяю, что сведения, приведенные выше, основаны на известной мне информации и являются достоверными и точными (приложить обязательство на нотариально заверенном фирменном бланке).

Имя владельца

Подпись

Печать фирмы/компании

Дата _____

ФОРМА 4
[См. Правило 3(3)]

ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ НАРОДНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УНАНИ МЕДИЦИНЫ МЕСТНОГО ПРОИЗВОДСТВА, РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ФИТОМЕДИЦИНСКИХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ТОВАРОВ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ С ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ИЛИ ВОССТАНОВИТЕЛЬНЫМ ЭФФЕКТОМ

(К заявке приложить доступную для чтения электронную копию)

Я/Мы _____, владелец (владельцы) компании _____, настоящим прошу зарегистрировать следующую продукцию, которую производит моя фирма/компания (уже зарегистрированная в качестве производителя), расположенная по адресу, указанному ниже

1. Профиль продукции

№ п/п	Фирменное наименование продукции				
	Перечень ингредиентов с дозировкой	Общее наименование ингредиентов	Рекомендуемое применение	Размер упаковки	Максимальная розничная цена

2. Основной рецепт

3. Производственный процесс и технический контроль

3. Технические характеристики сырья и готовых изделий, подлежащие проверке

4. Срок годности и условия хранения (срок годности определяется на основании данных о стабильности). В случае отсутствия данных должно быть отправлено гарантийное письмо с обязательством о предоставлении необходимых данных.

5. Рекомендуемые условия применения (доказательства лечебно-профилактического или восстановительного эффекта в соответствии со стандартами доказательности).

6. Информация об упаковке и маркировке

7. Максимальная розничная цена

8. Квитанция об уплате пошлины

9. Я принимаю на себя ответственность и удостоверяю, что сведения, приведенные выше, основаны на известной мне информации и являются достоверными и точными (приложить обязательство на нотариально заверенном фирменном бланке).

Имя владельца

Подпись

Печать фирмы/компании

Дата _____

ФОРМА 5
[См. Правило 3(3)]

**ЗАЯВКА НА РЕГИСТРАЦИЮ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (НОВОЙ РЕЦЕПТУРЫ) ИЛИ
ИМПОРТНОЙ ПРОДУКЦИИ**

(К заявке приложить доступную для чтения электронную копию)

Я/Мы _____, владелец (владельцы)
компании _____, настоящим
прошу зарегистрировать следующую продукцию, которую производит моя компания
_____, расположенная

в _____ городе _____
провинции _____.

Страна происхождения фирмы/компании основного производителя _____
(уже зарегистрированной в качестве производителя), расположенной по адресу, указанному выше

1. Профиль продукции

№ п/п	Фирменное наименование продукции				
	Общее наименование ингредиентов	Перечень ингредиентов с дозировкой	Рекомендуемые условия применения	Размер упаковки	Максимальная розничная цена

2. Рецепт изготовления партии продукции или основной рецепт

3. Производственный процесс и технический контроль

3. Подлежащие проверке технические характеристики исходных материалов и готовой продукции, валидационные данные и акты о проведении анализа

4. Срок годности и условия хранения (подтверждающие данные о долгосрочной и оцененной ускоренным методом стабильности)

5. Рекомендуемые условия применения (с подтверждающими данными о качестве, безопасности и эффективности).

6. Подтверждение клинической безопасности и эффективности на основе доклинических и клинических исследований с приложением данных.

7. Упаковка и маркировка (макет этикетки и вкладыш упаковочного листа, утвержденные в стране происхождения товара).

8. Максимальная розничная цена

9. Документы на импорт

- a. Лицензия на производство, выданная основному производителю в стране происхождения товара.
- b. Подтверждение регистрации продукции или разрешения на продажу в стране ее происхождения.
- c. Свидетельство о соответствии основного производителя требованиям надлежащей производственной практики (GMP), выданное местным регулирующим органом.
- d. Свидетельство о свободной продаже в стране происхождения товара и в других странах, в которых осуществляется продажа (сертификат фармацевтической продукции в формате, установленном Всемирной Организацией Здравоохранения) в качестве замены разрешения на свободную продажу, GMP или разрешения на регистрацию или маркетинговую деятельность)
- e. Сертификат, выданный любой Организацией или Управлением.

- f. Свидетельство о проведении анализа активных ингредиентов и готовой продукции (желательно из лаборатории государственного сектора или независимой аккредитованной лаборатории).
- g. Торговые счета за последние три года.
- h. Накладные и транспортные документы.
- i. Подтверждение уплаты налогов или пошлин.
- j. Соглашение между импортером и основным производителем.
- k. Акт последней проверки местным регулирующим органом.
- l. Указать страны (с предоставлением доказательств), в которых распространение продукции разрешено, осуществляется, представлены материалы для получения разрешения, не разрешено или разрешено при рекомендованных условиях применения (приложить доказательства).

10. Квитанция об уплате пошлины

11. Я принимаю на себя ответственность и удостоверяю, что сведения, приведенные выше, основаны на известной мне информации и являются достоверными и точными (приложить обязательство на нотариально заверенном фирменном бланке).

Имя владельца

Подпись

Печать фирмы/компании

Дата _____

ФОРМА 6
[См. Правило 7(16)]

ВРЕМЕННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО О РЕГИСТРАЦИИ В КАЧЕСТВЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Рег. № _____ Дата _____
Компания _____, расположенная
по адресу _____ является Агентом компании
_____ (применяется только для импортеров)

Настоящим включается Управлением в реестр в качестве производителя/импортера при соблюдении следующих условий:

- a. Производитель или импортер несет ответственность за качество, эффективность и безопасность всех товаров лечебно-профилактического назначения, изготовленных и проданных им.
- b. Он должен соблюдать все положения Постановления Управления по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана, (Постановление XXI) 2012 г., за исключением тех, от выполнения которых он освобождается в соответствии с указанным Постановлением.
- c. Он должен немедленно отозвать дефектные товары лечебно-профилактического назначения в течение 15 дней после получения уведомления и доложить о выполнении в Управление.
- d. Он несет ответственность за вывод опасных товаров лечебно-профилактического назначения с рынка, если соответствующее распоряжение будет объявлено Управлением. Он также должен докладывать о поступлении сообщений о неблагоприятных последствиях (если таковые имеются) в Управление в течение 15 дней и уведомлять уполномоченное контактное лицо о таких сообщениях.
- e. В будущем Управление может устанавливать любые другие необходимые условия.
- f. Настоящее свидетельство теряет силу после даты, указанной Управлением в официальном бюллетене.
- g. Свидетельство о регистрации должно быть передано в Управление в течение 7 дней, если оно приостановлено, аннулировано, становится недействительным или его обладатель завершает свою деятельность.

Дата _____

Ответственный сотрудник _____
Департамент товаров для здоровья и товаров,
продаваемых без рецепта
Управление по контролю за оборотом
лекарственных средств Пакистана

ФОРМА 7
[См. Правило 7(17)]

ВРЕМЕННОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО О РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Указанная ниже продукция компании _____, расположенной по адресу _____, произведена _____

№ п/п	Фирменное наименование продукции				
	Перечень ингредиентов с дозировкой	Общее наименование ингредиентов	Рекомендуемое применение	Размер упаковки	Максимальная розничная цена

Условия регистрации:

- a) Продукция должна быть проверена на загрязнение микроорганизмами, и результатом проверки должно быть отсутствие загрязнения продукции какими-либо патогенными микроорганизмами.

Если в дезинфицирующих средствах и гомеопатических лекарственных средствах концентрация этанола составляет 50% или выше, они освобождаются от проверки на загрязнение микроорганизмами.

- b) Содержание тяжелых металлов в готовой продукции должно находиться в заданных пределах, установленных соответствующими правилами.
- c) Продукция не должна содержать токсичных или опасных материалов, которые могут причинить вред здоровью.
- d) Испытания и приемка готовой продукции перед продажей должны быть выполнены отделом контроля качества предприятия или работающей по контракту лабораторией, аккредитованной Управлением.
- e) Продукция должна сохранять показатели безопасности, эффективности и качества в течение всего срока годности.
- f) Продукция отвечает требованиям всех соответствующих положений Постановления Управления по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана, 2012 г. (Постановление XXI, 2012).
- g) Продукция не загрязнена никаким ингредиентом, не включенным в рецептуру, утвержденную Управлением.
- h) Продукт не содержит запрещенных веществ, аллопатических или западных ингредиентов, которые не являются частью утвержденной рецептуры.
- i) Производитель/импортер несет ответственность по всем обязательствам и за ущерб, возникший в результате использования зарегистрированной продукции.
- j) Рекомендуемые условия применения разрешается указывать только при наличии достоверных доказательств, основанных на стандартах доказательности, установленных в надлежащем порядке.
- k) Информация, размещаемая на этикетке, ни в коем случае не должна содержать заявлений о терапевтическом эффекте для определенных заболеваний, на которые распространяется соответствующий запрет.
- l) Максимальная розничная цена (ППМ) должна соответствовать политике, проводимой Управлением.
- m) Настоящее свидетельство теряет силу после даты, указанной Управлением в официальном бюллетене.

- п) Свидетельство о регистрации должно быть передано в Управление в течение 7 дней, если оно приостановлено, аннулировано, становится недействительным или его обладатель завершает свою деятельность.
- о) Рекомендуемые условия применения, указанные в стандартном вложении упаковки или в буклете, являющихся элементами маркировки готовой продукции, должны быть проверены Управлением.

Ответственный сотрудник _____
Департамент товаров для здоровья и товаров,
продаваемых без рецепта
Управление по контролю за оборотом
лекарственных средств Пакистана
Дата _____

(См. пункт 18 Правила 7)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРАВЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПО КОНТРАКТУ ПРОИЗВОДСТВА
АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЛИ ТОВАРОВ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ПО ЗАКАЗУ
ОБЛАДАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ИЛИ ЛИЦЕНЗИИ**

1. Настоящим удостоверяется, что разрешение номер _____, предоставленное «___» _____ 2014 г. _____ для изготовления по контракту указанных ниже *лекарственных средств или продуктов для здоровья* на предприятии, расположенном по адресу _____, действительно на один год, и срок его действия истекает «___» _____ 2015 г.

2. *Перечень продукции, разрешенной для изготовления на контрактной основе от имени компании* _____

2. *ФИО экспертов по надлежащей производственной практике (GMP) и ответственного лица за производство:* _____. *Эксперт по испытаниям и анализу:* _____.
Владелец производственного предприятия: _____.

Условия выдачи разрешения

- i. Данное разрешение выдается по запросу Инспекторов, назначенных в соответствии с Законом.
- ii. Заявитель должен письменно уведомить Управление в случае замены экспертов. В тех случаях, когда происходят какие-либо изменения в составе квалифицированного технического персонала производства или лаборатории, настоящее разрешение считается действительным в течение периода не более трех месяцев с даты, когда произошло это изменение, если за это время не будет получено новое разрешение от Управления на имя производителя по контракту с измененным составом, в противном случае данное разрешение будет аннулировано по истечении указанного периода
- iii. Данное разрешение выдается при условии, что обладатель регистрации обязуется создать собственное производственное предприятие
- iv. Производитель по контракту должен обеспечить надлежащее качество готовой продукции и постоянно поддерживать соответствие требованиям надлежащей производственной практики, как указано в документе Всемирной Организации Здравоохранения «Надлежащая производственная практика для традиционной медицины» от 2005 г.
- v. Производитель по контракту должен направлять сводные данные о каждой серии лекарственного средства в установленном формате вместе с актом о проведении анализа Директору Департамента по обеспечению качества, Директору Департамента по товарам для здоровья и товарам, продаваемым без рецепта, и Руководителю службы контроля качества в соответствующей провинции.
- vi. Производитель по контракту и обладатель регистрации должны соблюдать условия, предписанные данными правилами.
- vii. Свидетельство должно быть возвращено в Управление, если оно просрочено, приостановлено, отозвано, отменено, или обладатель регистрации завершает свою деятельность.

Дата: _____

Подпись _____

Место: _____

Должность _____

Печать Органа, выдавшего документ

Nº _____ om _____

[См. Правило 9(1)]

СВИДЕТЕЛЬСТВО О НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ И СВИДЕТЕЛЬСТВО О СВОБОДНОЙ ПРОДАЖЕ

Свидетельство о надлежащей производственной практике (GMP) и Свидетельство о свободной продаже для производителя альтернативных лекарственных средств, товаров для здоровья, детского питания, продукции лечебной косметики и т. д.

Настоящее Свидетельство выдано в том, что производственное предприятие (обладатель регистрации или лицензии) _____, расположенное по адресу _____, № регистрации / № лицензии _____, соответствует требованиям надлежащей производственной практики в сфере лекарственных средств и продуктов для здоровья, как предписано Управлением в соответствии с Постановлением Управления по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана, 2012 г. или

2. Следующая продукция: _____, зарегистрированная Управлением, рег. № _____, находится в свободной продаже на территории Пакистана.

Настоящее Свидетельство действительно в течение одного года.

Дата

Место

Подпись

Должность

**Ответственный сотрудник _____
Департамент товаров для здоровья и
товаров, продаваемых без рецепта,
Управления по контролю за оборотом
лекарственных средств Пакистана**

[См. Правило 9(2)]

СЧЕТ-ФАКТУРА И ГАРАНТИЯ

Счет-фактура № _____ от _____ 20__ г.

Удостоверяю Компанию _____, расположенную по адресу _____, что я, Г-Н _____, совместно с Г-Н _____, являюсь обладателем номера национальной идентификационной карты NIC № _____ и производителем или импортером или (полномочным представителем, см. письмо Управления № _____ от _____..... компании _____).

1. Настоящим удостоверяю, что мной была поставлена следующая готовая продукция:

№ п/п	Общее количество проданных товаров				
	Название продукции и размер упаковки	Номер серии (или № партии)	Количество проданных единиц товара	Дистрибьюторская цена	Розничная цена

Итого _____

2. Настоящим удостоверяю и беру на себя ответственность за то, что поставленная мной вышеуказанная готовая продукция с указанным номером серии (или номером партии), не противоречит никаким положениям Закона и правил, установленных в нем. Полномочный представитель (с действующим гарантийным письмом) передает данную гарантию розничным продавцам на территории своей юрисдикции при поставке лекарственных средств и товаров для здоровья.

a

b

Дата

Место

Подпись

Должность

Печать производителя/импортера

ФОРМА № 11

[См. Правило 10(3)]

ГАРАНТИЙНОЕ ПИСЬМО ПОЛНОМОЧНОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ

№ _____ от _____
Настоящим удостоверяется, что г-н _____, совместно с г-н _____, обладатель номера национальной идентификационной карты (NIC №) _____, владелец компании _____, расположенной по адресу _____, настоящим наделяется полномочиями представителя для распространения и поставки нашей продукции (перечень прилагается) и выдачи гарантии оплаты от нашего имени на территории его юрисдикции, указанной ниже.

1

2

Дата

Место

Подпись

Должность

Печать производителя/импортера

ПРИЛОЖЕНИЕ В
См. Правило 10(4)

Разрешенные вспомогательные вещества и наполнители. Разрешенные вспомогательные вещества и наполнители, т.е. добавки, консерванты, антиоксиданты, красители, ароматизаторы, альтернативные подсластители, указанные в столбце 2 приведенной ниже таблицы, разрешены для использования в лекарственных средствах, в том числе в лекарственных средствах Унани медицины, в соответствии с определяющим стандартом или классом, установленными Законом Индии о фальсифицированных продуктах питания (PFA), Индийской фармакопеей (IP), Британской фармакопеей (BP), Национальным формуляром США (USNF) и др., указанными в столбце 3 таблицы:

ТАБЛИЦА

№ п/п	Разрешенные вспомогательные вещества	Определяющий стандарт/класс
(1)	(2)	(3)
A.	Добавки	
1.	Аравийская камедь	PFA
2.	Активированный древесный уголь	IP
3.	Агар-агар	PFA
4.	Альгиновая кислота и ее соли	PFA
5.	Арахисовое масло	PFA
6.	Пчелиный воск	IP
7.	Бентонит	IP
8.	Карбонат кальция	PFA
9.	Двухосновный фосфат кальция	IP
10.	Трехосновный фосфат кальция	IP
11.	Карбомер	IP
12.	Карнаубский воск	IP
13.	Целлюлоза и ее производные	IP
14.	Цетоциловый спирт	IP
15.	Лимонная кислота и ее соли	PFA
16.	Коллоидный диоксид кремния	IP
17.	Натриевая соль кармеллозы	IP
18.	Декстрин и его производные	PFA/IP
19.	Декстроза	PFA
20.	Анионный эмульсионный воск	IP
21.	Желатин	IP
22.	Глюкоза	PFA
23.	Глицерин	IP
24.	Гуаровая камедь	PFA
25.	Твердый парафин	IP
26.	Гидрированное растительное масло	PFA
27.	Сахарная пудра	PFA
28.	Инвертный сахарный сироп	BP
29.	Изопропилмиристат	IP
30.	Изопропилпальмитат	BP

31.	Масло семян растения <i>Garcinia indica</i>	PFA
32.	Лактоза	IP
33.	Лецитин / соевый лецитин	USNF
34.	Основной карбонат магния	IP
35.	Легкое минеральное масло	IP
36.	Жидкая глюкоза	PFA
37.	Жидкий парафин	IP
38.	Магниево-алюминиевый силикат	BP
39.	Карбонат магния	IP
40.	Оксид магния	IP
41.	Яблочная кислота	PFA
42.	Экстракт солода	IP
43.	Мальтодекстрин	USNF
44.	Маннитол	IP
45.	Этилакрилат метакриловой кислоты	USNF
46.	Микрокристаллический воск	IP
47.	Пектинолитический фермент	Внутренняя спецификация
48.	Пектин	PFA
49.	Полоксамер	USNF
50.	Полиэтиленгликоль	IP
51.	Полиметакрилат	USNF
52.	Полисорбаты	IP
53.	Поливиниловый спирт	IP
54.	Поливинилпирролидон	IP
55.	Фталат поливинилацетата	IP
56.	Бикарбонат калия	IP
57.	Повидон и его производные	IP
58.	Пропиленгликоль	IP
59.	Шеллак	IP
60.	Сухое обезжиренное молоко	PFA
61.	Бикарбонат натрия	IP
62.	Хлорид натрия	PFA
63.	Эдетат натрия	PFA
64.	Гидроксид натрия	IP
65.	Лаурилсульфат натрия	IP
66.	Силикат натрия	IP
67.	Крахмал гликолят натрия	IP
68.	Стеарилфумарат натрия	IP
69.	Мягкий парафин	IP
70.	Эфиры сорбитана	BP
71.	Сорбит	IP
72.	Крахмал и его производные	IP
73.	Стеариновая кислота и ее соли	IP
74.	Сахароза	IP

75.	Тальк	IP
76.	Винная кислота и ее соли	PFA
77.	Двуокись титана	IP
78.	Трагантовая камедь	IP
79.	Неионный эмульсионный воск	IP
80.	Сверхтонкий микрокристаллический воск	IP
81.	Белый вазелин	IP
82.	Ксантановая камедь	USNF
83.	Ксилит	USNF
84.	Дрожжи	PFA
85.	Желтый нефтяной воск	IP
86.	Желтый вазелин	IP
87.	Оксид цинка	IP
В.	Консерванты:	
1.	Уксусная кислота	PFA
2.	Хлорид бензалкония	IP
3.	Хлорид бензетония	IP
4.	Бензойная кислота и ее соли	PFA
5.	Бронопол	BP
6.	Бутилпарабен	BP
7.	Цетримид	IP
8.	Этилпарабен	BP
9.	Имидазолидинилмочевина	Внутренняя спецификация
10.	Пропилпарабен и его соли	PFA
11.	Метилпарабен и его соли	PFA
12.	Нитрат фенилртути	IP
13.	Пропионовая кислота и соли	PFA
14.	Сорбиновая кислота и ее соли	PFA
С.	Антиоксиданты:	
1.	Аскорбиновая кислота и ее соли и эфиры	PFA
2.	Бутилгидроксианизол	PFA
3.	Бутилгидрокситолуол	PFA
4.	Эфиры галловой кислоты	PFA
5.	Метабисульфит калия	PFA
6.	Метабисульфит натрия	PFA
D.	Красители:	Красители, разрешенные для перорального применения, указаны в части 2 данного Приложения.
E.	Ароматизаторы:	Пищевой Кодекс
F.	Альтернативные подсластители:	Пищевой Кодекс

Примечание.

1. Консерванты, альтернативные подсластители и красители должны быть указаны на этикетке для сведения потребителя.
2. Добавки, используемые в различных процессах и для приготовления лекарственной формы, в том числе их количество, должны быть в явном виде указаны в технологической карте и записаны в журнале, ведение которого должно обеспечивать производственное предприятие.
3. Производитель несет ответственность за рациональное применение, безопасность и количество различных добавок в рецептуре. Оно должна соответствовать требованиям IP, BP, USP, PFA или других справочных изданий стандартов.

Часть 2. ПЕРЕЧЕНЬ КРАСИТЕЛЕЙ, РАЗРЕШЕННЫХ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Красители, разрешенные для перорального применения в составе лекарственных средств	Название JECFA (Экспертного комитета ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам) (если оно отличается)	Цветовой индекс	Номер INS (Международной системы нумерации)
Красный очаровательный AC		16035	129
Амарант		16185	123
Аннатто	Экстракты аннатто (масляные и экстрагированные щелочью)	75120	160b
Антоцианы	Экстракты аннатто (экстрагированные растворителем)		
	Экстракт виноградной лозы	—	163(ii)
Свекольный красный		—	162
Бетакаротин		40800	160a(i)
Бриллиантовый черный BN	Бриллиантовый черный PN	28440	151
Бриллиантовый голубой FCF		42090	133
Бриллиантовый пунцовый 4R	Понсо 4R	16255	124
Кантаксантин		40850	161
Карамель		Карамельные цвета	
Класс I: Обычная карамель, каустическая карамель		150a	
Класс II: Каустическая сульфит карамель		150b	
Класс III: Карамельный аммиак		150c	
Класс IV: Сульфит аммония карамель		150d	
Углеродная сажа	Растительный уголь	77266	153
Кармазин	Азорубин	14720	122
Каротины	Каротины (из водорослей)	75130	160a(ii)
	Каротины (из овощей)		
Хлорофиллы		75810	140

Хлорофиллины — медные комплексы соли натрия и калия (прежнее название — ААН хлорофиллин — медный комплекс)		75810	141(ii)
Хлорофиллы — медные комплексы		75810	141(i)
Шоколадно-коричневый	НТ	20285	155
Коричневый НТ			
Кошениль		75470	120
Куркумин		75300	100(i)
Эритрозин		45430	127
Быстрый зеленый FCF		42053	143
Пищевой оранжевый 6	Бета-апо-8'-каротинол	40820	160e
Пищевой оранжевый 7	Этиловый эфир бета-апо-8'-каротиновой кислоты	40825	160f
Зеленый S		44090	142
Индигокармин	Индиготин	73015	132
Оксид железа черный		77499	172(i)
Оксид железа красный		77491	172(ii)
Оксид железа желтый		77492	172(iii)
Синий патентованный V		42051	131
Флоксин Bb	(отсутствует)	45410	—
Хинолиновый жёлтый		47005	104
Рибофлавин		—	101(i)
Шафран		75100	—
Желтый «солнечный закат» FCF		15985	110
Красный 27		45410	—
Титана диоксид		77891	171

Директор по правовым вопросам

Мухаммад Аршад Хан (Muhammad Arshad Khan)

Управление по контролю за оборотом лекарственных средств Пакистана

№ F. 3-5/2013 - DDC (Alt-Med)

Перевод с английского на русский язык выполнила переводчик Скворцова Алена Алексеевна