"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу көрсету жөніндегі пилоттық жобаны жүргізу туралы"

Қазақстан Республикасы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 18 шілдедегі № 67 және Қазақстан Республикасының Цифрлық даму, инновациялар және аэроғарыш өнеркәсібі министрінің от 22 июля 2025 года № 380/НҚ бірлескен бұйрығы.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз

"Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 22 -бабына сәйкес, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету процестерін оңтайландыру мақсатында БҰЙЫРАМЫЗ:

1. Қазақстан Республикасының бүкіл облыстарында, республикалық маңызы бар қалаларда, астанада "бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу" мемлекеттік қызметін көрсету жөніндегі пилоттық жобасы іске қосылсын.

2. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес "бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидалары бекітілсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

2) осы бірлескен бұйрық бекітілген күннен бастап бес күнтізбелік күні ішінде оны ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық банкіне енгізу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің " Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді қамтамасыз етілсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне және жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Цифрлық даму, инновациялар және аэроғарыш өнеркәсібі вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі және 2025 жылғы 1 шілдеден бастап туындаған құқықтық қатынастарға және 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін қолданылады.

Қазақстан Республикасының

Цифрлық даму, инновациялар және аэроғарыш өнеркәсібі министрі

_____Ж. Мадиев

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі

_____А. Альназарова

Қазақстан Республикасының
Цифрлық даму, инновациялар
және аэроғарыш өнеркәсібі
министрі
2025 жылғы 22 шілдедегі
№ 380/НҚ мен
Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 18 шілдедегі
№ 67 бірлескен бұйрығына қосымша

"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. "Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Заң) 22-бабына сәйкес әзірленді және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға бағаны тіркеу", "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу", "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды еру" мемлекеттік қызметтерді "бір терезе" қағидаты бойынша көрсету, сондай-ақ Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға қосуға арналған кәсіптік сараптама тәртібін айқындайды және ерікті және балама негізде қолданылады.

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуді және бағаны тіркеу, өндірушінің бағасына өзгеріс енгізу дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізеді (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы).

3. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган жүзеге асырады.

4. Кәсіптік сараптаманы клиникалық зерттеулерде, сондай-ақ олардың құзыретін мета-талдауларда және (немесе) жүйелі шолуларда (бұдан әрі – Орталық) расталған дәрілік заттың клиникалық қауіпсіздігі және тиімділігі бойынша деректерді бағалауды көздейтін сараптама жүргізу мәселелері кіретін уәкілетті органнның ведомстволық бағынысты ұйымы жүзеге асырады.

5. Дәрілік заттарға немесе медициналық бұйымдарға сараптама, оның ішінде құжаттарды қазақ тіліне аударуды жүзеге асыру, бағаларды тіркеу, өндірушінің бағасына өзгерістер енгізу, сондай-ақ кәсіптік сараптама Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес жасалған шарт негізінде композиттік мемлекеттік қызмет көрсетілгенге дейін жүргізіледі.

6. Өндірушінің бағасын тіркеу және өндірушінің бағасына өзгерістер енгізу, сондай-ақ кәсіптік сараптама құнына ақы төлеу мемлекеттік сараптама ұйымы мен Орталық белгілеген бағалар прейскурантына сәйкес жүзеге асырылады.

7. Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сараптамасының құнына ақы төлеу "Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22096 болып тіркелген) монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілеген прейскурантқа сәйкес жүзеге асырылады.

8. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік затты немесе медициналық бұйымды тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу құнына ақы төлеу "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы " Қазақстан Республикасының Кодексіне (Салық кодексі) сәйкес жүзеге асырылады.

9. Дәрілік зат пен медициналық бұйымдарды өндірушінің бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасына өзгерістер енгізу Қазақстан Республикасының ұлттық валютасында жүзеге асырылады.

10. Сараптамаға және бағаны тіркеуге және өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдарды жатады.

11. Дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды сараптауға, дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге және тіркеуге, өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуге өтініш бергенге дейін өтініш беруші өз бастамасы бойынша шарттық негізде мемлекеттік сараптама ұйымынан өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігін сараптау және оны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігі бойынша қорытынды, сонымен қатар дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға сараптама жүргізуге байланысты мәселелер бойынша ақпараттық және консультациялық қызметтер алады.

Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілілігіне сараптама жүргізу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының порталы арқылы қазақ және орыс тілдеріне дәлме дәл аудармасы бар мынадай материалдар мен құжаттарды ұсынады:

1) өнімнің атауы;

2) өндірушінің, елдің атауы;

3) пайдалану жөніндегі Нұсқаулық немесе пайдалану құжаты немесе пайдаланушы нұсқаулығы;

4) өлшемі кемінде 18 х 24 сантиметр болатын өнімнің сыртқы түрін көрсететін фотографиялық кескін;

5) өндіруші елдің мемлекеттік уәкілетті органы берген өндіруші елде тіркелгені туралы ақпаратты;

6) өнімнің техникалық сипаттамасы, қолданылу саласы, нысаналы мақсаты (өндірушіден ақпарат).

Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш тіркелген және өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына құжаттарды ұсынған күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігіне сараптама жүргізеді.

Өтініш беруші дәйексіз деректерді, құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде өтініш берушінің Жеке кабинетінде ескертулер қойылған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде анықталған ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама (еркін нысанда) орналастырылады сараптама ұйымы.

Ескертулерді жою уақытына, өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

Өтініш беруші осы Қағидалардың аталмыш тармағымен көрсетілген ескертулерді жоймаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігін сараптауды тоқтату және оны Қазақстан Республикасында еркін нысанда мемлекеттік тіркеу қажеттілігі туралы шешім жібереді.

Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілілігіне сараптама мәлімделген өнімнің қолданылу саласы мен мақсатын ескере отырып, ұсынылған материалдар мен құжаттарға талдау жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

Талдау жүргізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінен алынған деректер ескеріледі.

Сараптама нәтижелері бойынша Өтініш берушіге өнімнің медициналық бұйымдарға жататындығы туралы қорытынды мемлекеттік сараптама ұйымы ақпараттық жүйе арқылы өтініш берушінің жеке кабинетіне еркін формада жіберіледі, оның әрекет ету мерзімі берілген күннен бастап 12 (он екі) айдан аспауы тиіс.

12. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) ашық типті in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар – оларды пайдалану өндірушілердің кең ауқымында реагенттерді (реактивтерді) пайдалануға беру кезінде мүмкін болатын олардың функционалдық мақсатына сәйкес in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар;

2) бағдарламалық жасақтама, ол мына барлық өлшемшарттарға сәйкес келген жағдайда, медициналық бұйым болып табылады:

пайдаланылатын аппараттық платформаға, сондай-ақ бағдарламалық жасақтаманы орналастыру және оған қол жеткізуді қамтамасыз ету тәсілдеріне қарамастан, ЭЕМ немесе оның модульдеріне арналған бағдарламаны білдіреді;

басқа медициналық бұйымның құрамдас бөлігі болып табылмайды;

өндірушімен медициналық көмек көрсету үшін шығарылған;

бағдарламалық жасақтама қолданысының нәтижесі автоматты режимде, оның ішінде жасанды интеллект технологияларын пайдалана отырып немесе клиникалық шешімдер қабылдауға әсер ететін медицина қызметкері қойған параметрлер бойынша медициналық бұйымдардан алынған, белгіленген тәртіпте айналысқа рұқсат етілген немесе медициналық көмек көрсету мақсатында медицина қызметкерлері енгізген деректер жинағын түсіндіру болып табылады;

3) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр) - құрамында тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасы бар және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырып зерттеулердің негізінде ұқсастығы (тектестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

4) "биовейвер" рәсімі - оған сәйкес қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) баламалығын анықтау "Еріту" сынағы пайдаланылатын организмнен тыс (ин-витро) салыстырмалы зерттеулердің жіктемесі мен нәтижелерінің биофармацевтикалық жүйесінің негізінде жүргізілетін және тез босап шығатын қатты дәрілік нысандар үшін қолданылатын рәсім (биофармацевтикалық жіктеме жүйесі бойынша 1 және 3 класс);

5) биоқолжетімділік – белсенді әсер ететін зат дәрілік түрден сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

6) биологиялық баламалық (биобаламалық) – тиісті дизайны бар ұқсас жағдайдағы бірдей молярлық дозада енгізу кезінде өзінің әсер ету орнында қолжетімді болып табылатын фармацевтикалық эквиваленттілік немесе фармацевтикалық альтернативалардың әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі немесе әсер етуші заттармен жылдамдығы мен дәрежесінің елеулі айырмашылығының болмауы;

7) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық көзден өндірілген немесе бөліп алынған және оның қасиеттерін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесті және оны бақылау әдістерін бағалай отырып, талдаудың биологиялық және физикалық-химиялық әдістерін ұштастыру қажет болатын дәрілік препарат;

8) биотехнологиялық дәрілік препарат – биотехнологиялық процестердің және рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясы, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы, гибридомдық

технологиялар, моноклондық антиденелер немесе басқа да биотехнологиялық процестер пайдаланылатын әдістерді қолданудың көмегімен өндірілген дәрілік препарат;

9) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (бұдан әрі – БЖЖ) – белгілі бір қышқылдылық (сілтілілік) көрсеткіші (pH) ортасында ерігіштігінің және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесінің негізінде бАелсенді әсер ететін заттар жіктемесінің ғылыми жүйесі;

10) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;

11) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағаларын талдау – өндірушіден жеткізілетін жиынтықтауыштар бөлінісінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған беру шарттары, жеткізумен байланысты шығыстар және сату кезіндегі үстема ақылар Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның бағасын айқындауға негізделген , Қазақстан Республикасының аумағында ұзақ мерзімді дистрибьютор шеңберінде өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның бағасын айқындауға негізделген, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына баға белгілеуді талдау жүйесі;

12) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның өлшем бірлігі - Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бір моделі;

13) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның моделі – Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде медициналық бұйымды өндіруші белгілі бір әріптік, цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеумен Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның дербес бірлігі;

14) гибридті дәрілік препарат - биоқолжетімділікті зерттеу көмегімен оның биобаламалығын растау мүмкін болмағанда, сондай-ақ бірегей препаратпен

салыстырғанда осы препаратта әсер етуші заттың (заттардың), қолданылуы, дозалануы, дәрілік түрі немесе енгізу жолы өзгеріске ұшыраған жағдайда қайта өндірілген дәрілік препараттың анықтамасына тұспа-тұс келмейтін дәрілік препарат;

15) гомеопатиялық дәрілік препарат – Қазақстан Республикасы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақ фармакопеяларының талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда, гомеопатиялық фармакопеялардың талаптарына сәйкес гомеопатиялық шикізат пайдаланыла отырып, гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат;

16) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

17) дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге мәлімделген сараптама нәтижелерін қамтитын құжат;

18) дәрілік заттардың құрамының ұтымсыз комбинациясы – болжамды фармологиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттардың құрамы;

19) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауға басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

20) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын электрондық ақпараттық ресурс;

21) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі - мемлекеттік сараптама ұйымы) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

22) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу-тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістерді сараптау негізінде жүзеге асырылатын рәсім;

23) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік заттардың сапасына, сондай-ақ қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат;

24) дәрілік затты өндіруші ұйым – өндірісті немесе өндірістің бір немесе бірнеше кезеңін жүзеге асыратын дара кәсіпкер немесе заңды тұлға;

25) дәрілік затқа референттік баға белгілеу – референттік елдердегі дәрілік нысанды , концентрацияны, көлемі және дозаны және халықаралық ұйымдар сайттарының деректерін ескере отырып, сол белсенді заты бар дәрілік заттың бір өндірушісінің өтінім беруші ұсынған бағаларына негізделген дәрілік заттың саудалық атауына бағаларды, оның ішінде оны өткізу кезінде дәрілік затты өндіруші елінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасына әкелудің нақты бағасын талдау жүйесі;

26) дәрілік заттың өлшем бірлігі (сатып алу бірлігі) – дәрілік зат үшін дозаланбаған (бөлінбеген) дәрілік нысанның мөлшерленген (бөлінген) немесе бастапқы ораумен шектелген көлем (салмақ) бірлігі;

27) дәрілік өсімдік препараты – құрамында белсенді компоненттер ретінде тек қана дәрілік өсімдік шикізаты және (немесе) оның негізіндегі препараттар бар дәрілік препарат;

28) дәрілік өсімдік шикізаты – дәрілік заттарды өндіру үшін пайдаланылатын жаңадан алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұсақталған бөліктері;

29) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы (бұдан әрі - ДПЖС) – дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану туралы медицина қызметкерлеріне арналған ақпараттан тұратын дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен құжат;

30) дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) (бұдан әрі - МҚН) – тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын және қаптамадағы дәрілік препаратқа қоса берілетін құжат;

31) дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері – сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын өткізу кезінде пайдаланылатын салыстырмалы заттар;

32) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

33) дозалау – дәрілік нысан бірлігіндегі, сондай-ақ дәрілік препаратты дұрыс сәйкестендіру және қолдану үшін маңызды дәрілік препараттың салмағы немесе көлемі бірлігіндегі әсер етуші заттың мөлшері (құрамы);

34) жабық типті in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар – оларды мақсатқа сай пайдалану өндіруші осы медициналық бұйым үшін көздеген

арнайы реагенттерді (реактивтерді) және оның жиынтықтауышына енгізілген модификацияларын пайдалану кезінде ғана мүмкін болатын in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар;

35) жабық типті in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымның шығыс материалдары – берілген мақсатқа сәйкес оның қызметін толыққанды атқаруын қамтамасыз ететін және осы медициналық бұйыммен пайдалану үшін оның жиынтықтауышына енгізілген шығыс материалдары;

36) жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат – оның әсер етуші заты медициналық қолдану барысында жақсы зерделенген, бұл ретте оның тиімділігі танылған және тіркеуден кейінгі және (немесе) эпидемиологиялық зерттеулер туралы жарияланған деректерге егжей-тегжелі библиографиялық сілтемелермен расталған және осы дәрілік препаратты (әсер етуші заттар) әсер етуші заттың бірінші жүйелі және құжаттамаланған қолдану күнінен бастап кемінде 10 жыл өткен дәрілік препарат, белсенді зат;

37) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) – белсенді немесе белсенді емес иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (табуға) арналған дәрілік препарат;

38) in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар – медициналық мақсатта жеке немесе өзара біріктіріліп, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса алғанда, мақсаты бойынша көрсетілген бұйымдарды қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен қолданылатын және медициналық бұйымның өндірушісі физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық жағдайға немесе ауруға бейімділікке, тіндердің ықтималды реципиентпен үйлесімділігіне, терапиялық әсерлерге реакциялар болжамына, терапиялық құралдарды таңдауға және (немесе) емдеуді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының in vitro үлгілеріне жүргізілген зерттеулерде қолдану үшін жасап шығарған кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және басқа да бұйымдар;

39) инкотермс 2020 – Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сату-сатып алу шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

40) көрсетілетін қызметті алушы – орталық мемлекеттік органдарды, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелерін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті

атқарушы органдарын, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдерін қоспағанда, жеке және заңды тұлғалар;

41) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсететін орталық мемлекеттік органдар, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелері, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдары, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдері, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар;

42) Қазақстандық ұлттық дәрілік формуляр - клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген дәрілік заттардың, сондай-ақ орфандық (сирек) дәрілік препараттардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық ұйымдардың дәрілік формулярларын әзірлеу және дәрілік заттарды сатып алу тізімдерін қалыптастыру үшін міндетті негіз болып табылатын тізбесі;

43) қауіптерді басқару жоспары - қауіптерді басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы;

44) қауіпсіздігі бойынша мерзімді жаңартылатын есеп – дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезең ішінде белгілі бір уақыт кезеңінде тіркеу куәлігін ұстаушысының дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау үшін ұсынылатын есеп;

45) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол әсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде дәл сол дәрілік нысан болып танылады;

46) коммерциялық ұсыныс – медициналық бұйым, жиынтықтаушы және шығыс материалдары, саны, атауы, моделі, өндірушісі туралы ақпаратты, жинақтау бөлінісіндегі құнын көрсете отырып, сондай-ақ жеткізудің жалпы шарттары, кепілдік беру және кепілдіктен кейінгі сервистік қызмет көрсетуді (мерзімдерін көрсете отырып) жүргізу және денсаулық сақтау ұйымының мамандарын оқыту мүмкіндігі туралы ақпаратты қамтитын құжат;

47) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

48) медициналық бұйымның атауы – оның функционалдық мақсатын, моделін, түр-сипатын, модификациясын, типін айқындайтын медициналық бұйымның сөздік мағыналы аталымы;

49) медициналық бұйым жиынтықтаушытары – дербес медициналық бұйым болып табылмайтын медициналық бұйымның бөлігі, оның ішінде өндіруші функционалдық мақсатына, пайдаланылу сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес пайдалану үшін көздеген блоктар, бөлшектер, бұйым элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

50) медициналық бұйымдар жинағы (жиынтықтауыш) – өндірушінің құжаттамасына сәйкес жинақ (жиынтықтауыш) құрамына кіретін медициналық бұйымдар тізбесі көрсетілген жалпы таңбалануы бар қолдану саласымен және ортақ функциялық мақсатпен біріктірілген медициналық бұйымдар жиынтығы;

51) медициналық бұйымдарға керек-жарақтар – медициналық бұйым болып табылмайтын, өндірушінің бір немесе бірнеше медициналық бұйымдармен олардың мақсатына сәйкес пайдалану үшін бірлесіп қолдануға арналған бұйым;

52) медициналық бұйымның қауіпсіздігі – медициналық бұйымды пайдалану кезінде адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты оған жол берілмейтін қауіптің болмауы;

53) медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – сараптамаға және бағаларын тіркеуге мәлімделген медициналық бұйымдар сараптамасы мен бағаларын тіркеу нәтижелерін қамтитын құжат;

54) медициналық бұйымның құрамдас бөлігі – медициналық бұйымның негізгі блогы (бөлігі), медициналық бұйымға тиесілілігі, жиынтықтаушы және медициналық бұйымға шығыс материалы;

55) медициналық бұйым модификациясы – негізгі медициналық бұйыммен ортақ құрылымдық, технологиялық белгілері бар, оны жетілдіру, функционалдық мақсатын кеңейту, қолдану не медициналық мақсатта қолдануға мамандандыру мақсатында негізгі бұйым базасында әзірленген медициналық бұйымның бір түрі;

56) медициналық бұйымның негізгі бөлігі (аппараттар, аспаптар, жабдық) – өндірушімен қарастырылған, медициналық техниканың ажырамас бөлігі болып табылатын, өндірушінің пайдалану және сервистік қызмет көрстеу жөніндегі мақсаты мен нұқсаулығына сәйкес олардың қызмет етуін қамтамасыз ететін медициналық техниканың элементі (торабы);

57) медициналық бұйымның өлшем бірлігі – өлшеп-орауын, жинақтауышын немесе бастапқы қаптаманы ескере отырып, медициналық мақсаттағы бұйымның өлшем бірлігі;

58) медициналық бұйым өндірушісі – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, өз атынан пайдалану үшін

қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауапкершілік жүктейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект;

59) медициналық бұйымның сапасы – медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының оны пайдалануға арналған мақсаттарға сәйкестігінің дәрежесі;

60) медициналық бұйымның сапа жөніндегі құжаты (бұдан әрі – сапа жөніндегі құжат) – медициналық бұйымдар сапасына, қауіпсіздігіне, сынақтан өткізу әдістемелеріне, сондай-ақ оларды тасымалдауға және сақтауға қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжаттар (халықаралық, өңірлік), ұлттық стандарттар, ұйым стандарттары;

61) медициналық бұйым тиімділігі – медициналық бұйымның өндірушісі белгілеген және оны пайдалану практикасында расталған мақсатқа қол жеткізуді қамтамасыз ететін медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

62) медициналық бұйымдарға шығыс материалы – медициналық бұйымдарды пайдалану кезіндегі, медициналық бұйымның функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулығына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін шығыс бұйымдары мен материалдары;

63) Медициналық қолдануға арналған (ICH) (АйСиЭйч) дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірлерінің елдері – ICH (АйСиЭйч) құрылтайшыларының және (немесе) тұрақты мүшелерінің құрамына кіретін мемлекеттер, реттеуші органдар (Еуропалық одақ елдері, Ұлыбритания, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада) (бұдан әрі – ICH (АйСиЭйч) өңірлерінің елдері);

64) медициналық мақсаттағы бұйымдар – функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

65) медициналық мақсаттағы бұйымға референттік баға белгілеу – референттік елдердегі жиынтықтылығын, түрін және үлгілік өлшемдегі қатарын ескере отырып, бір медициналық бұйымның бір өндірушісінің DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарына сәйкес өтінім беруші ұсынған өндіруші бағаларына негізделген медициналық бұйымдардың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу жүйесі, сондай-ақ Қазақстан Республикасына нақты жеткізу бағасы;

66) медициналық техника – функционалдық мақсатына және өндіруші белгілеген пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара біріктіріліп қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдық, кешендер, жүйелер;

67) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың

құқықтарын, бостандықтары мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

68) Мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі – Сараптама кеңесі) – өтініш берушінің композиттік мемлекеттік қызмет мерзімдерін бұзуы бойынша бас тартуды қоспағанда сараптама нәтижелеріндегі даулы мәселелерді, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды берудің негіздемелерін (себептерін) қарау және түпкілікті шешім қабылдау бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқа органы;

69) модель – белгілі бір әріптік, сандық немесе әріптік-сандық белгімен өрнектелген медициналық бұйым өндірушісі сәйкестендірген медициналық бұйымның дербес бірлігі;

70) озық терапиядағы дәрілік препараттар (бұдан әрі – ОТДЗ) — гендік терапияның, соматикалық жасушалармен терапияның дәрілік препараттары, тіндік инженерлік препараттар болып табылатын медициналық мақсаттағы дәрілік препараттар немесе озық терапияға арналған құрамдастырылған препараттар;

71) орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми айқындалған деңгейден аспайтын, орфандық (сирек кездесетін) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;

72) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе оның белгілі бір сатыларын өндірудің барлық процесін орындауға арналған дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің аумақтық оқшауланған кешені;

73) өндірушінің уәкілетті өкілі – Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның айналысы мәселелері бойынша оның мүдделерін білдіруге медициналық бұйым өндірушісінің сенімхатымен өкілеттік берілген, Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды немесе жеке тұлға;

74) өтініш беруші – тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымға сараптама жүргізуге, дәрілік заттарға немесе медициналық бұйымдарға бағаларды тіркеу, тіркелген бағаларын қайта тіркеу, кәсіптік сараптама үшін өтініш, құжаттар мен материалдар беруге құқығы бар сенім берушінің сенімхатында көзделген өтінішті, құжаттарды және материалдарды беруге және іс-әрекетті орындауға уәкілетті өндіруші (дайындаушы) немесе оның сенім білдірген адамы, әзірлеуші, тіркеу куәлігінің ұстаушы немесе оның сенім білдірген адамы болып табылатын жеке немесе заңды тұлға;

75) радиофармацевтикалық дәрілік препарат – әсер етуші зат ретінде немесе әсер етуші заттың құрамында, қолдануға дайын күйінде бір немесе бірнеше радионуклидті (радиоактивті изотоптарды) қамтитын дәрілік препарат;

76) референтті елдер – Халықаралық Қайта Құру және Даму банкі кредиттейтін санаттан Дүниежүзілік Банктің жан басына шаққандағы жалпы ұлттық табыстың бағалау деңгейі бойынша жіктемесіне сәйкес жоғары, орташа деңгейден жоғары немесе орташа деңгейден төмен елдер тобына жататын, Қазақстан Республикасымен макроэкономикалық салыстырылатын еуропа және орта-азия өңірінің елдері (Әзербайжан, Беларусь, Болгария, Мажарстан, Қырғызстан, Польша, Ресей, Словения, Түркия, Өзбекстан);

77) референттік дәрілік препарат – салыстыру препараты ретінде пайдаланылатын және дәрілік препараттың қасиеттері сол бойынша айқындалатын (нормаланатын) эталон болып табылатын дәрілік препарат;

78) тиісті өндірістік практика – тіркеу дерекнамасының талаптарына және олардың тағайындалуына сәйкес стандарттар бойынша дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылауға кепілдік беретін сапамен қамтамасыз ету жүйесінің құрамдас бөлігі;

79) типтік-өлшемдік қатар – өндірушінің құжаттамасына сәйкес, ортақ функционалдық мақсаты бар және қолданылуы тек өлшемдері және (немесе) көлемі және (немесе) түсіне қарай ерекшеленетін, жалпы технологиялық процесс бойынша физикалық-химиялық қасиеттері ортақ бір тектес шикізаттан жасалған бұйымдар қатары;

80) тіркеу дерекнамасы – дәрілік зат пен медициналық бұйымды сараптауға өтінішке қоса берілетін белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

81) тіркеу куәлігін ұстаушы – оның атына дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген Қазақстан Республикасының резиденті немесе резиденті емес заңды тұлға;

82) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде тіркелген баға – саудалық атауы бірдей дәрілік заттың көтерме және бөлшек саудада, сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесі шеңберінде қолданылуына арналған шекті бағасын есептеу үшін қолданылатын өндірушінің бағасына негізделетін базалық есептік баға;

83) эквиваленттігін зерттеу - ин-виво (организмді ішінен) және (немесе) ин-витро (организмнен тыс) зерттеуді пайдалану кезінде генерик пен бірегей дәрілік зат арасындағы баламалығын айқындайтын зерттеу;

84) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

85) фармацевтикалық субстанция (белсенді фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат.

2-тарау. "Дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға сараптама жүргізу, тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және бағаны тіркеу, өндірушінің бағасына өзгеріс енгізу, сондай-ақ Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру" мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету тәртібі

13. "Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу" композитті мемлекеттік қызметті алу үшін (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) өтініш беруші (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы) уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы ұялы байланыс операторы ұсынған көрсетілетін қызметті алушының абоненттік нөмірін тіркеу және уәкілетті органның ақпараттық жүйесінің есептік жазбасына қосу кезінде көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ қойылған немесе бір реттік парольмен куәландырылған осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша өтініш береді.

14. Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауы, Көрсетілетін қызметті берушінің атауы, ұсыну тәсілдері, көрсету мерзімі, нысаны, мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесі, көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс кестесі, мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі, осы Қағидаларда белгіленген мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесінде келтірілген (бұдан әрі-мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптар).

Бұл ретте, өтініш беруші композиттік мемлекеттік қызметке енгізілген қызметтердің барлық түрлерін не жеке-жеке таңдайды.

15. Көрсетілетін қызметті алушы, егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, мемлекеттік қызметті көрсету кезінде уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.

16. Көрсетілетін қызметті берушілер цифрлық құжаттарды іске асырылған интеграция арқылы цифрлық құжаттар сервисінен уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде тіркелген пайдаланушының ұялы байланысының абоненттік нөмірі арқылы бір реттік парольді беру арқылы немесе уәкілетті органның ақпараттық жүйесінен хабарламаға жауап ретінде қысқа мәтіндік хабарлама жіберу арқылы ұсынылған құжат иесінің келісімі болған жағдайда алады.

17. Көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

18. Көрсетілетін қызметті алушы уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талапта көзделген құжаттарды ұсынған кезде көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік қызмет көрсету үшін өтініштің қабылданғаны туралы күйі көрсетіледі.

19. Көрсетілетін қызметті алушы ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді. Көрсетілетін қызметті алушының дәйексіз деректерді ұсынуы мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

20. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметті көрсетуден жазбаша бас тартуды алған жағдайда, ол жүргізген төлем қайтарылмайды.

21. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті алушыға осы Қағидалардың 4, 5, 6, 7 және 8-қосымшаларында көзделген құжаттардың бірі не дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытындылар не электрондық құжат нысанында көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетіне" осы Қағидалардың 9, 10, 11 және 12-қосымшаларында көзделген нысандар бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тарту беріледі.

22. Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі 100 (жүз) жұмыс күнінен аспайды.

Мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді:

1) тіркеу деректерінің жинақталмауын толтыру уақыты;

2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңіне сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;

3) инспекцияны ұйымдастыру және өткізу уақыты.

Көрсетілетін қызметті алушы инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама алған күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күні ішінде келісім хатын ұсынып, мемлекеттік сараптама ұйымына инспекция жүргізуге өтініш береді.

Инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу ұзақтығы көрсетілетін қызметті алушы инспекция жүргізуге өтініш берген күннен бастап 90 (тоқсан) жұмыс күнінен аспайды.

4) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу, сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу ұзақтығы көрсетілетін қызметті алушы материалдарды сараптама кеңесіне шығару туралы хабардар еткен күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен аспайды;

5) қызмет көрсету алушының қорытынды құжаттарды келісуі.

23. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың қызметкерлерінің мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға басшысының атына беріледі.

Қазақстан Республикасының Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 91-бабының 4-тармағына (бұдан әрі – ҚР ӘРПК) сәйкес шағым келіп түскен жағдайда көрсетілетін қызметті беруші ол келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымды қарайтын органға жібереді.

Шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын қолайлы әкімшілік акт қабылданған жағдайда көрсетілетін қызметті берушінің шағымы шағымды қарайтын органға жіберілмейді.

24. Көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес қаралуға тиіс:

көрсетілетін қызметті беруші – тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – ол тіркелген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде.

25. Көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес қажет болған жағдайларда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымды қарау мерзімі ұзартылған сәттен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымды қарау өкілеттігі берілген лауазымды адам шағымды берген көрсетілетін қызметті алушыға шағымды қарау мерзімі ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағымды қағаз жеткізгіште берген кезде) немесе электрондық нысанда (шағымды электрондық түрде берген кезде) хабарлайды ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау.

26. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, сотқа шағымдануға ҚР ӘРПК 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағымданғаннан кейін жол беріледі.

3-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу, тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу, бағаны тіркеу және дәрілік затты өндірушінің бағасына өзгеріс енгізу тәртібі

27. Дәрілік заттың сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

1) бастапқы сараптама;

2) мамандандырылған сараптама;

3) зертханалық сынақ.

28. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде оларға сараптама жүргізу үшін көрсетілетін қызметті алушы уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық түрде дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған өтініш (бұдан әрі – өтініш);

2) платформааралық электрондық құжат форматындағы электрондық түрдегі тіркеу дерекнамасы ("pdf" форматы):

осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама үшін Қазақстан Республикасының өндірушілері ұсынатын құжаттардың тізбесі;

осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Жалпы техникалық құжат форматында ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

3) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын мәліметтер;

4) дәрілік заттардың үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық дәрілік препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің, жасуша мәдениетінің тест-штаммдары, жарамдылық мерзімі кемінде 9 (тоғыз) ай болатын үш реттік зертханалық сынақтар және сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерін верификациялау үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда), сондай-ақ ерекше реагенттер. дәрілік заттарға зертханалық сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдары, құрамында есірткі заттары бар дәрілік заттардың үлгілері, психотроптық заттар мен прекурсорлар, сондай-ақ сақтаудың ерекше жағдайларын (температуралық режимді, ылғалдылықты) талап ететін көрсетілетін қызметті алушы өтініш берген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасына қабылдау-тапсыру актісі бойынша қолма-қол береді.

Дәрілік заттарды қайта тіркеу кезінде осы тармақта көзделген үлгілерді ұсыну талап етілмейді.

5) дәрілік заттың түріне қарай ұсынылатын Тіркеу құжаттамасының материалдарының тізбесі осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес келеді.

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен (бұдан әрі - ДДҰ) бірлескен тіркеу рәсімі бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізу кезінде көрсетілетін қызметті алушы Қағидалардың осы тармағының 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген құжаттарды, сондай-ақ:

ДДҰ-дан тіркеу құжаттамасының материалдарына және фармацевтикалық инспекциялардың бағалауы мен есептері бойынша сараптамалық есепке қол жеткізуді ұсынуға келісім беру туралы хат;

бірегейлігі туралы декларация (белсенді фармацевтикалық субстанцияның және дайын препараттың бірдей өндірістік алаңдары, дәрілік препараттың бірдей сапалық және сандық құрамы) мәлімделген дәрілік препараттың ДДҰ-ның алдын ала біліктілігі бар дәрілік препаратқа немесе қатаң реттеуші жүйесі бар реттеуші орган (SRA) (АҚШ, ЕО (EMA), Ұлыбритания, Жапония) мақұлдаған тіркеу деректері.

29. IA типті өзгерістер енгізу кезінде көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

көрсетілетін қызметті алушы дәрілік затты үздіксіз бақылау мақсатында дереу хабарлауды талап ететін IA типі өзгерген жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлайды;

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты IA типті бірнеше елеусіз өзгеріс жөнінде көрсетеді;

Тіркеу куәлігі дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірмен жаңа тіркеу куәлігін береді.

30. IБ типті өзгерістер енгізген кезде көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

1) тіркеу куәлігін ұстаушылар бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты IБ типті бірнеше өзгерістер туралы хабардар ете алады немесе осындай топтау осы Қағидаларға 16-қосымшада санамаланған шарттарға сәйкес келген жағдайда, бір тіркеу куәлігіне байланысты IA типті басқа өзгерістермен IБ типті бір немесе бірнеше өзгерістер туралы хабардар етеді;

2) тіркеу куәлігінің дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін береді.

31. IA типті және IБ типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелетін IБ типті өзгерістер енгізілген жағдайда I типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

32. II типті елеулі өзгерістер енгізілген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады.

Өтініш II типті бір өзгерістен тұрады. Егер II типті бірнеше өзгерісті енгізу қажет болса, жекелеген өтініштер әрбір өзгеріске қатысты беріледі, әрбір өтініш басқа өтінішке сілтемелерді қамтиды;

егер II типті өзгерту II типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш II типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Егер II типті өзгерту I типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш I және II типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Тіркеу дерекнамасына IA, IБ, II типті өзгерістерді енгізу сараптамасына өтініш беруді көрсетілетін қызметті алушы өндіруші немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елінде енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін үш ай ішінде жүзеге асырады.

33. Дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде көрсетілетін қызметті алушы "тіркеу" рәсімінің түрін көрсете отырып, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 13 немесе 14-қосымшаларға сәйкес құжаттарды, сондай-ақ тіркеу кезінде сараптама жүргізу үшін көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына соманы төлегенін растайтын мәліметтерді ұсынады.

34. Дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасы уәкілетті органның шешімі бойынша және мынадай жағдайларда жүзеге асырылады:

1) сирек аурулардың профилактикасы, емдеу, диагностикалау үшін дәрілік заттардың мақсаты;

2) төтенше жағдайлардың алдын алу, індеттің, инфекциялық аурулар пандемиясының (халықтың денсаулығына қауіп-қатерлерге (пандемияға) жауап ретінде шұғыл жағдайларда қолданылатын және емдеудің клиникалық хаттамаларына енгізілген этиопатогенетикалық терапияның дәрілік препараттары;

3) әскери іс-қимылдар мен олардың салдарын жою, төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және оның салдарын жою, жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау, таралу қатері және олардың салдарын жою;

4) Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірістік алаңға технологиялар трансфері үшін шетелдік өндірушінің дәрілік препараты.

Жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне қойылатын талаптар төмендетілмейді.

35. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен бірлескен тіркеу рәсімі дәрілік заттарды сараптау кезінде, қатаң реттеуші жүйесі (SRA) бар реттеуші орган (АҚШ, ЕО (ЕМА), Канада, Швейцария, Ұлыбритания, Австралия, Жапония) мақұлдаған дәрілік препараттарды алдын ала біліктілік рәсімі және (немесе) тану рәсімі шеңберінде (бұдан әрі – ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі) және ДДҰ "Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау тобы мен Ұлттық реттеу органдары арасында ДДҰ алдын ала біліктіліктен өткен фармацевтикалық өнімдер мен вакциналарды бағалау және жеделдетілген ұлттық тіркеу үшін бірлескен тіркеу рәсімі" Техникалық баяндамалар серияларының 8-қосымшасына № 996, 2016 ж. сәйкес жүзеге асырылады.

1-параграф. Дәрілік заттарға бастапқы сараптама жүргізу тәртібі

36. Осы Қағидалардың 28, 29, 30, 31 және 32-тармақтарында көрсетілген құжаттар тіркелгеннен кейін дәрілік затқа бастапқы сараптама жүргізіледі:

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде, жеделдетіп тіркеу кезінде - 10 (он) жұмыс күні ішінде;

ДДҰ – мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде-3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.

Ескертулер болған жағдайда көрсетілетін қызметті алушы ескертулерді 30 (отыз) жұмыс күні ішінде жояды.

37. Дәрілік затты бастапқы сараптау кезінде:

дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін дәлелдемелерге қатысты тіркеу деректерінде көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың толықтығын, жинақталуын және дұрыс ресімделуін бағалау жүргізіледі;

дәрілік препараттың жаңа (жаңа) өндірістік алаңы (өндірістік алаңдары) өтініш берген кезде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен бекітілген Тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекциялар жүргізу қағидаларында (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22143 болып тіркелген) (бұдан әрі - № ҚР ДСМ-9 бұйрық) көзделген тәртіппен және мерзімдерде фармацевтикалық инспекция тағайындалады.

38. Осы Қағидалардың 28, 29, 30, 31 және 32-тармақтарында көзделген құжаттар ұсынылмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушы Кодекстің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес дәрілік затты сараптауды тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

39. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады.

2-параграф. Дәрілік заттарға мамандандырылған сараптама жүргізу тәртібі

40. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының оң нәтижесі дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізу үшін негіз болып табылады.

41. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы тіркеу дерекнамасының құжаттарындағы деректерді талдау және сараптау негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігін , сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекелінің арақатынасын бағалауды, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша есеп талдауын, сондай-ақ осы Қағидаларға 19-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттардың оңтайлы емес тізбесіне сәйкес дәрілік зат құрамындағы әсер ететін заттар комбинациясының ұтымдылығын бағалауды қамтиды.

Дәрілік затқа мамандандырылған сараптама жүргізу кезеңінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптаманың таңбалау макеттерінің, затбелгілердің, таңбалануы бар жапсырмалардың қазақ тіліне аударылуының немесе аударылуының түпнұсқалығын тексеру жүргізіледі.

42. Мемлекеттік сараптама ұйымы мамандандырылған сараптама басталған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде көрсетілетін қызметті алушыға мынадай жағдайларда фармацевтикалық инспекцияны жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама (еркін нысанда) жолдайды:

Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік препараттың жаңа түрін енгізген кезде (рекомбинантты препарат, жасушалық терапия препараттары, гендік терапия препараттары, жаңа химиялық қосылыс болып табылатын белсенді ингредиент, қан препараттары, орфандық препарат, алғаш рет шығарылған немесе биоаналог (биосимиляр);

биологиялық (иммунобиологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа (жаңа) өндірістік алаңын (өндірістік алаңдарын) немесе зерттелетін дәрілік препараттың клиникалық орталығын (клиникалық орталықтарын) енгізу кезінде;

тіркеу рәсімдерін жүргізу барысында дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерге (сынақтарға) және дәрілік препараттарды клиникалық зерттеулерге (сынақтарға) немесе дәрілік зат өндірісіне қатысты көрсетілетін қызметті алушы тіркеу дерекнамасында ұсынған мәліметтердің дұрыстығына күмән келтіретін фактілер, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу анықталған жағдайда;

тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесі үшін аутсорсингтік қызметтер тартылған жағдайда;

деректердің сәйкес келмеуі кезінде: тиімділік және (немесе) қауіпсіздік көрсеткіштерін айқындауды сипаттайтын мәліметтердің хаттамада және клиникалық зерттеу туралы есепте болмауы немесе жеткіліксіздігі;

мақсатты популяция клиникалық зерттеулерге енгізілген жағдайда (балалар, ауыр жағдайдағы пациенттер).

43. Дәрілік затқа мамандандырылған сараптаманы (қажет болған жағдайда) штаттан тыс бейінді сарапшыларды тарта отырып, мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.

44. Мамандандырылған сараптама кезеңінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті алушыға дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі:

мемлекеттік тіркеу кезінде, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу , қайта тіркеу кезінде, зертханалық сынақтар жүргізе отырып, ІБ және ІІ типті тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде - 60 (алпыс) жұмыс күні ішінде;

зертханалық сынақтар жүргізбестен ІА типті, ІБ типті және ІІ типті тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) жұмыс күні ішінде;

дәрілік затты жедел тіркеу кезінде - 35 (отыз бес) жұмыс күні ішінде;

ДДҰ - мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде-5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.

Электрондық цифрлық қолтаңба арқылы расталған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына ескертулерді, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды (қосымша парақ), қаптаманы, затбелгілерді, таңбаланған стикерлерді таңбалау макеттерін, нормативтік құжатты қоса алғанда, жиынтық сұрау салу шығыс сұрау салуға қол қойылған күні ақпараттық жүйе арқылы көрсетілген қызметті алушыға " жеке кабинетке" жолданады.

45. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауап пен қажетті материалдарды 50 (елу) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде толық көлемде жібереді.

46. Мамандандырылған сараптаманың нәтижелері бойынша 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі және осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі жасалады.

Мамандандырылған сараптаманың нәтижелері бойынша ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі бойынша сараптама кезінде 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі және осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты Бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі жасалады.

47. Теріс шешіммен дәрілік препаратты Бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін жасауға негіз болып табылады:

1) осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде сараптама жүргізу процесінде көрсетілген қызметті алушыға ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) көрсетілген қызметті алушының дұрыс емес мәліметтерді ұсынуы;

3) күтілетін пайданың дәрілік препаратты қолданумен байланысты ықтимал тәуекелдерге қатынасының қолайлы болып табылмауы;

4) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасының аумағында қолданыста деп танылған фармакопеялар регламенттеген немесе бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда сапа мен қауіпсіздіктің неғұрлым төмен көрсеткіштері;

5) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдардың болуы;

6) құрамында консерванттардың қатты дәрілік нысандарының болуы;

7) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелерін және (немесе) бейінді ұйымдар сарапшыларының теріс қорытындыларын алу;

8) өндірістің нақты шарттары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша мәлімделген қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны қамтамасыз ететін шарттарға сәйкес келмеуі;

9) осы Қағидалардың 42-тармағында көзделген мерзімдер көрсетілген қызметті алушының Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндірістік алаңға) баруды ұйымдастырудан бас тартуы, сондай-ақ фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастырмауы;

10) дәрілік заттардың ұтымсыз комбинацияларын анықтау;

11) көрсетілген қызметті алушы дәрілік препараттың клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін дәлелдемеген;

12) дәрілік препараттың сапасы расталмаған;

13) тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында сипатталған дәрілік препаратты қолдану шарттары сақталған кезде " пайда-тәуекел" дәлелденген қолайсыз арақатынасы немесе анықталған терапиялық тиімділіктің болмауы;

14) фармакологиялық қадағалау деректері бойынша белгіленген, дәрілік заттардың қолайсыз "пайда-тәуекел" арақатынасын, оның ішінде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында көрсетілген деректермен салыстырғанда жағымсыз реакцияларды жариялану жиілігінің ұлғаюын көрсететін фактілер;

15) препараттың сапалық және сандық құрамының мәлімделгеніне сәйкес келмеуі немесе нарықта айналыс кезеңінде дәрілік препарат сапасының оны тіркеу сәтінде мәлімделгенге бірнеше рет сәйкес келмеуі;

16) тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жөніндегі міндеттемелерді орындамауы;

17) енгізілетін өзгерістер дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасына теріс әсер етуі.

48. Теріс шешіммен дәрілік препаратты Бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебінің нәтижелері және тіркеу дерекнамасының материалдары шешім қабылдау үшін сараптамалық Кеңеске жіберіледі.

Сараптама кеңесі келіп түскен материалдарды ай сайын қарайды және себептерін көрсете отырып, шешімнің нәтижелері көрсетілетін қызметті алушыға 5 (бес) жұмыс күні ішінде жіберіледі.

ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі бойынша сараптама кезінде себептерін көрсете отырып, шешім нәтижелері Көрсетілетін қызметті алушыға 2 (екі) жұмыс күні ішінде жіберіледі.

49. Сараптама кеңесінің нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы 5 (бес) жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін және осы Қағидаларға

21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін толықтырады.

ДДҰ-мен бірлесіп тіркеу рәсімі кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы 1 (бір) жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 20-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін және осы Қағидаларға 21-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебін толықтырады.

Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың есебінде дәрілік препараттың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің барлық аспектілері көрсетіледі.

50. Қазақстан Республикасы үшін ұсынылатын бірегей дәрілік препараттың МҚН (қосымша парақ) ақпарат өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті органдары мақұлдаған ДПЖС баяндалған ақпаратқа сәйкес келеді.

ДПЖС, дәрілік препаратты МҚН (қосымша парақ) қосалқы заттар, олардың дәрілік препараттардағы номиналды құрамы туралы ақпарат, сондай-ақ осы Қағидаларға 22-қосымшаға сәйкес дәрілік препаратты қолдануды шектеу көрсетіледі.

51. ДПЖС, жаңғыртылған, биоаналогиялық дәрілік препаратты МҚН (қосымша парақ) бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген био-ұқсас дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақта) кеңейтуге қарай қолдану көрсеткіштері бойынша бірегей препараттан немесе дозалау режимінен немесе енгізу жолынан ерекшеленген жағдайда тиісті клиникалық зерттеулердің нәтижелері ұсынылады.

52. Бірегей препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы ДПЖС өндіруші немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елінде жаңартылғаннан кейін 70 (жетпіс) жұмыс күні ішінде МҚН (қосымша парақ) өзгерістер енгізуге өтініш береді.

53. Бастапқы дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе бірегей препараттың Қазақстан Республикасында тіркелуі болмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы, халықаралық көздер мен фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша бірегей ДПЖС өзгерістер туралы анықталған жағдайда, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы дәрілік заттың МҚН (қосымша парақ) және жалпы сипаттамасына тиісті өзгерістер енгізу қажеттігі туралы генерикалық препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылардың барлығын қауіпсіздік туралы ақпараттың бірегей препаратының нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін сараптама ұйымының сайтында орналастырылғаннан күннен бастап 70 (жетпіс) жұмыс күні ішінде ақпаратты ақпараттық ресурстар арқылы хабарлайды.

Бірегей препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық ресурсында орналастырыған күннен бастап фармакологиялық қадағалау нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша және ресми халықаралық көздер

бойынша орналастырылған ақпараттың негізінде сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап 70 (жетпіс) жұмыс күні ішінде МҚН (қосымша парақ) және ДПЖС өзгерістер енгізеді.

Тіркеу куәліктерін ұстаушылар дәрілік препараттың бірдей халықаралық жалпы атауы немесе бірдей белсенді заты бар ДПЖС және МҚН (қосымша парақ) тіркелген дәрілік препараттар бойынша сараптама ұйымының сайтында үйлестірілген ақпарат орналастырылған күннен бастап 70 (жетпіс) жұмыс күні ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш береді

54. Осы Қағидалардың 52 және 53-тармақтарында көрсетілген шарт орындалмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру қажеттігі туралы мемлекеттік органды (еркін нысанда) хабардар етеді.

55. Тіркеу құжаттамасына енгізілетін өзгерістерге сараптама тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде дәрілік затқа жүзеге асырылады және дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасына теріс әсер етпейді.

56. Өзгерістер осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес жіктеледі:

1) IA типті елеусіз өзгеріс - (дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде берілген және жаңа тіркеуді талап етпейтін тіркелген дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне ең аз әсер ететін немесе әсер етпейтін өзгеріс);

2) IБ типті елеусіз өзгеріс - (жаңа тіркеуді талап етпейтін IA типті және II типті өзгерістерді анықтауға жатпайтын өзгеріс);

3) II типті елеулі өзгеріс - дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап етпейтін және оның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін тіркеу дерекнамасының материалдарына кез келген өзгерістер және олар оның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне елеулі әсер етеді;

4) дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер;

5) дәрілік заттың қауіпсіздігіне қатысты шұғыл өзгерістер-тіркелген (қайта тіркелген) дәрілік препаратты қолдану кезінде қоғамдық денсаулық үшін қауіп анықталған жағдайда көрсетілген қызметті алушы енгізетін дәрілік препаратты пайдалану қауіпсіздігіне байланысты шұғыл уақытша шектеулер.

Тіркеу куәлігін ұстаушы жиырма төрт сағат ішінде өзі енгізетін шектеулер туралы Мемлекеттік органды хабардар етеді. Егер осы ақпаратты алғаннан кейін 24 (жиырма төрт) сағат ішінде мемлекеттік органнан қарсылықтар келіп түспесе, қауіпсіздікке байланысты шұғыл шектеулер қабылданды деп есептеледі. Шектеулерді іске асыру мерзімдерін тіркеу куәлігін ұстаушы және мемлекеттік орган белгілейді.

Қауіпсіздікке байланысты шұғыл шектеулерді адамның өмірі мен денсаулығына қауіп төнген кезде Мемлекеттік орган бастамашылық етеді.

Шұғыл шектеулерді енгізуге қатысты өзгерістер енгізуге өтінішті (тіркеу куәлігін ұстаушы немесе мемлекеттік орган бастама жасаған) тіркеу куәлігін ұстаушы хабарлама жасалған сәттен бастап 45 (қырық бес) жұмыс күнінен кешіктірмей қарауға береді.

57. Осы Қағидаларда жіктелмеген өзгеріс енгізілген жағдайда, көрсетілген қызметті алушы өзгерісті жіктеу бойынша ұсыным алу мақсатында консультация беру рәсімі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына жүгінеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салуды алғаннан кейін 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде көрсетілген қызметті алушыға электрондық және (немесе) қағаз түрінде жауап жібереді.

58. Тіркеу куәлігін ұстаушы өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы және биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы айырмашылықтарды қоспағанда, охлп жобаларында және қайта өндірілген, гибридті немесе био-ұқсас (биосимилярлық) дәрілік препараттың ДПЖС және МҚН қолданыстағы ДПЖС және бірегей (референттік) дәрілік препараттың МҚН айырмашылықтар жоқ екендігі туралы декларацияны ұсынады.

59. Тіркеу куәлігін ұстаушы жұмыс істеп тұрған ДПЖС және бірегей (референттік) дәрілік препараттың МҚН және ДПЖС жобаларын жолдық (бір параққа параллель орналасқан) салыстыруды және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсете отырып және негіздей отырып, жаңғыртылған, гибридті немесе биоұқсас (биосимилярлық) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын ұсынады.

60. Тіркеу куәлігін ұстаушы ДПЖС және МҚН өзгерістер енгізуге өтініш берген кезде енгізілетін өзгерістер мәтінін бекітілген нұсқаның мәтінімен қатар орналастырылған салыстыруды көрсете отырып, өзгерістер ведомосін ұсынады.

61. Сараптама ұйымы ДПЖС тіркелген дәрілік препараттар бойынша ақпаратты және дәрілік препараттардың МҚН бірдей халықаралық патенттелмеген атаумен немесе бірдей әсер етуші затпен сәйкестендіру (үйлестіру) рәсіміне бастамашылық етеді.

62. Тіркеу кезінде сараптамаға өтініш беру кезінде, сондай-ақ қайта тіркеу және өзгерістер енгізу кезінде жаңғыртылған, гибридті немесе био-ұқсас (био-ұқсас) дәрілік препараттың ДПЖС және МҚН әзірлеу кезінде тіркеу куәлігін ұстаушы халықаралық патенттелмеген атауы немесе әсер етуші заттардың құрамы бойынша қазақ және орыс тілдеріндегі сараптама ұйымының сайтында орналастырылған ДПЖС және МҚН бойынша сәйкестендірілген (үйлестірілген) ақпаратты басшылыққа алады.

3-параграф. Дәрілік заттарға зертханалық сынаулар жүргізу тәртібі

63. Дәрілік заттың зертханалық сынақтары дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында мамандандырылған сараптамаға құжаттар келіп түскен күннен

бастап 70 (жетпіс) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

1) сынақ өткізу әдістемелері бөлігінде дәрілік заттың талдамалық нормативтік құжатын талдау;

2) сапа жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар өткізу;

3) сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физика-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып, дәрілік заттардың үлгілерін сынау әсер ететін және қосалқы заттардың, қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалық, уыттылық, пирогенділік) айқындауға бағытталған.

1) сынақ өткізу әдістемелері бөлігінде дәрілік заттың талдамалық нормативтік құжатын талдау;

2) сапа жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар өткізу;

3) сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физика-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып, дәрілік заттардың үлгілерін сынау әсер ететін және қосалқы заттардың, қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалық, уыттылық, пирогенділік) айқындауға бағытталған.

64. Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:

1) дәрілік затты қайта тіркеу;

2) ҚР GMP сәйкес Қазақстан Республикасында, ICH (АйСиЭйч) өңірі елдерінде GMP сәйкес өндірілген және Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу дерекнамасы бар дәрілік заттың сараптамасы;

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктілік берген дәрілік заттардың сараптамасы;

4) дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы.

65. Зертханалық сынақтарды 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде жүргізу кезінде ескертулер анықталған жағдайда көрсетілген қызметті алушыға ақпараттық жүйе арқылы "жеке кабинетке" анықталған ескертулер және оларды 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген хат жіберіледі.

66. Ескертулер жойылмаған немесе толық жойылмаған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан жауап алған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымы қосымша ескертулерді және оларды жою қажеттігін көрсете отырып, көрсетілген қызметті алушыға 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде хат жолдайды.

67. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымының хатында қойылған ескертулерге және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелеріне толық жауап бермеген жағдайда материалдар осы Қағидалардың 48 тармағына сәйкес дәрілік

затты сараптаудан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

68. Дәрілік затты зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы 10 (он) жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 23-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын жасайды.

69. Сараптама ұйымында сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайда үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа материалдарды ұсыну талап етілмейді:

дәрілік препараттардың стандартты үлгілерінің, ерекше реагенттердің және басқа материалдардың (оның ішінде орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткілік, психотроптық немесе олардың жоғары құнына байланысты жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған)үлгілеріне қол жеткізу қиын;

көрсетілген үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтау мүмкін невозможстігі;

сараптама ұйымында арнайы жабдықтар мен шығыс материалдарының болмауы;

уәкілетті органның (сараптама ұйымының) шешімі бойынша еңсерілмейтін күш мән-жайлары немесе тараптардың еркіне тәуелсіз мән-жайлар туындаған кезде, оның ішінде дәрілік препаратты өндіру және оның сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты басқа да себептер.

Осы тармақта көрсетілген жағдайларда зертханалық сынақтар дәрілік препаратты өндірушінің сапасын бақылау зертханасында сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.

Дәрілік препаратты өндірушінің сапасын бақылау зертханаларында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаларда зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайларда (төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындауы және оның зардаптарын жою кезінде және (немесе) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардың, қолайсыз табиғи, химиялық, биологиялық, сараптама ұйымы өкілінің қатысуы мүмкін болмайтын радиациялық факторлар, немесе басқа жағдайларда (мысалы, белгілі бір дәрілік препараттың өндірісі мен сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты), сараптама ұйымымен келісе отырып, сапа сараптамасы өндірушінің құжаттамасы (өндірушінің талдау хаттамалары) негізінде, оның ішінде аудио - немесе бейнебайланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл құралдарын пайдалана отырып жүргізіледі.

Дәрілік затқа жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде, сараптама ұйымының зертханасы биологиялық және иммунологиялық препараттарды қоспағанда, өндірушінің талдау сертификатында (хаттамасында) көрсетілген жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтардың нәтижелерін таниды.

Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 24-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақты жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

4-параграф. Дәрілік заттарға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

70. Сараптама аяқталғаннан кейін көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымымен электрондық түрде дәрілік препарат туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (сапа жөніндегі нормативтік құжат, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық және қаптаманы, жапсырмаларды, таңбаланған стикерлерді таңбалау макеттері), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығын 10 (он) жұмыс күн аспайтын мерзімде келіседі.

Көрсетілетін қызметті алушының келісімі болмаған жағдайда дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды оның келісімінсіз қалыптастырылады.

71. Мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушы ұсынған ақпаратты салыстырып тексереді, сондай-ақ сәйкессіздік анықталған кезде енгізілген деректерді түзетеді және қорытынды құжаттарды жаңартады:

мемлекеттік тіркеу кезінде, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістерді енгізу кезінде, қайта тіркеу кезінде, тіркеуге өзгерістер енгізу кезінде – 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде;

дәрілік затты жедел тіркеу кезінде және ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде – 1 (бір) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.

72. Дәрілік затқа жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 25-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды және осы Қағидаларға 26-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерге сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды жасайды:

мемлекеттік тіркеу кезінде, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде, қайта тіркеу кезінде, зертханалық сынақтар жүргізе отырып, IA типті типті және II типті тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде, зертханалық сынақтар жүргізілмей IA типті, б типті және II типті тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде, дәрілік затты жедел тіркеу кезінде - 7 (жеті) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде;

ДДҰ-мен бірлескен тіркеу рәсімі кезінде-1 (бір) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.

73. Сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы оң қорытындының және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындының нәтижелері бойынша Мемлекеттік орган басшысының

электрондық-цифрлық қолтаңбасымен қол қойылған мынадай электрондық құжаттар қалыптастырылады:

1) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын тіркеу куәлігі;

2) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі тіркелген нұсқаулық (қосымша парақ) және дәрілік заттың қазақ және орыс тілдеріндегі жалпы сипаттамасы;

3) қазақ және орыс тілдеріндегі дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға арналған қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің тіркелген макеттері.

74. Елдің экспорты мен ішкі нарығы үшін әртүрлі сауда атауларымен өндірілетін отандық өндірістің дәрілік заттары үшін сараптама дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне бір қорытынды бере отырып жүргізіледі.

75. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды немесе сараптама жүргізу басталғаннан кейін көрсетілетін қызметті алушы сараптамаға өтінішті кері қайтарып алған жағдайларда сараптама жұмыстарын жүргізу құны көрсетілетін қызметті алушыға қайтарылмайды.

76. Сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 27-қосымшаға сәйкес дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі жөніндегі жиынтық есепті қалыптастырады, оның құпия емес бөлігі мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурсында орналастырылады.

77. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің құжаттары мен материалдарын (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша көрсетілетін қызметті алушы ұсынған қосымша материалдар, тіркеу дерекнамасын валидациялау есебі, дәрілік препаратты сыни бағалау жөніндегі сарапшылардың қорытынды жиынтық есебі, сынақ зертханасының хаттамалары) қамтитын тіркеу дерекнамасының электрондық архивтік данасын, қауіпсіздік, сапа және тиімділік туралы қорытындыны, дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжат, электрондық архивте сақталатын қаптамалардың, стикерлердің, жапсырмалардың тіркелген макеттері.

Тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде мұрағаттық тіркеу деректері сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдарын қамтитын өзгерістер енгізуге берілген тіркеу деректерімен толықтырылады.

Тіркеу деректері электрондық мұрағатта он жыл бойы электрондық тасымалдағышта сақталады.

78. Мемлекеттік тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды қоспағанда, дәрілік заттар үшін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі – 5 жыл белгіленеді.

Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

5-параграф. Дәрілік заттың өндірушінің бағасын тіркеу және бағасына өзгеріс енгізу тәртібі

79. Дәрілік затты өндірушісінің тіркелген бағасын тіркеу немесе өзгерістер енгізу үшін көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымына осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш береді.

Дәрілік заттың бағасы тіркелгеннен кейін дәрілік зат Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы әкелінген күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күн ішінде өндірушінің бұрын тіркелген бағасына міндетті түрде өзгеріс енгізеді.

80. Дәрілік затты өндірушінің бағасын тіркеу кезінде өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

1) Дәрілік заттың саудалық атауына өндіруші бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаға өзгерістер енгізу бойынша қызмет алушының құқығын растайтын құжат;

2) Бағаны тіркеуге өтініш берген күнге дейінгі 12 ай ішінде басқа елдерде іске асырылған дәрілік заттардың бағалары туралы ақпарат және оны растайтын құжаттар (контракт, шарт).

Басқа елдерде іске асыру болмаған жағдайда, көрсетілетін қызмет алушы бұл туралы көрсетілетін қызмет алушының уәкілетті тұлғасының қолы қойылып, мөр басылған фирмалық бланкісінде растайды.

Дәрілік заттардың шетелдік өндірушілері және дәрілік заттарды шарттық негізде өндіруді ұйымдастыратын тапсырыс берушілер үшін:

1) дәрілік заттың саудалық атауына өндірушінің тіркелген бағасын тіркеуге немесе оған өзгерістер енгізуге көрсетілетін қызмет алушының құқығын растайтын құжат;

2) референттік елдердегі бағалар туралы, ал егер референттік елдерде бағалар болмаған жағдайда – өндіруші елдегі бағалар туралы қызмет алушының уәкілетті тұлғасының қолы қойылып, көрсетілетін қызмет алушының фирмалық бланкісінде ресімделген ақпарат;

3) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі көрсетілген түпнұсқа дәрілік препараттың немесе биологиялық түпнұсқа дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ұстаушыдан препараттың түпнұсқалығын растайтын хат.

81. Дәрілік зат өндірушісінің бағасын тіркеу және дәрілік зат өндірушісінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу көрсетілетін қызметті алушы өтініш берген күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде берілген өтініш негізінде жүзеге асырылады.

82. Мемлекеттік сараптама ұйымы критерийге сәйкес болған кезде өндірушінің бағасын тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін дәрілік зат үшін өндірушінің берілген бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарынан үш ең төменгі бағаның орташа мәнінен аспайды, сондай-ақ халықаралық ұйымдардың осы сайттарынан алынған үш ең төменгі бағаның орташа мәнінен аспайды. Егер референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда, өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынылған санының бағасының орташа мәнінен аспайды, сондай-ақ халықаралық ұйымдардың осы сайттарынан алынған бағалардың орташа мәнінен аспайды.

Референттік елдерде дәрілік зат мемлекеттік тіркелмеген жағдайда, өндірушінің бағасы өндіруші елдегі бағаның мәнінен аспайды.

2) ұлттық өндірушінің көрсеткен бағасы басқа елдерде сатылатын дәрілік заттардың бағасынан аспауы тиіс.

83. Дәрілік зат өндірушісінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу кезінде өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) көрсетілетін қызметті алушының дәрілік заттың атауы бойынша өндірушінің тіркелген бағасын тіркеу немесе оған өзгерістер енгізу құқығын растайтын құжат;

2) тіркеуге өтініш беру не тіркелген бағаға өзгерістер енгізу күнінің алдындағы 12 ай үшін басқа елдерде өткізілетін дәрілік заттардың бағалары туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, шарт) бар ақпарат.

Басқа елдерде өткізу болмаған жағдайда, сатудың жоқтығын көрсетілетін қызметті алушы өзінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде растайды;

3) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік зат тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін жүргізілген дәрілік зат үшін дәрілік зат өндірілгенін растайтын құжаттар (өнімнің сәйкестігін растайтын сертификаттың көшірмесі) ұсынылады.

Дәрілік зат келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілері үшін:

1) көрсетілетін қызметті алушының бағаны тіркеуді немесе өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат;

2) референттік елдерде, өндіруші елде баға болмаған жағдайда, референттік елдердегі бағалар туралы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісіндегі ақпарат;

3) тіркеуге өтініш беру не тіркелген бағаға өзгерістер енгізу сәтінде қолданыстағы дәрілік зат өндірушісінің бағасы туралы ақпараты бар дәрілік затты келісімшарттық өндіруге тапсырыс берушісімен ұзақ мерзімді жеткізу шартының көшірмесі;

4) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затты тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін жүргізілген

дәрілік зат үшін тіркелген бағаны өзгерту үшін дәрілік зат өндірісін растайтын құжаттар (өнімнің сәйкестігі туралы сертификаттың көшірмесі) ұсынылады.

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) көрсетілетін қызметті алушының референттік елдердегі бағалар туралы және нақты әкелу бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, бағаны тіркеуді немесе өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат;

2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде дәрілік затты Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын қоспағанда, соңғы әкелудің бағасын растайтын құжаттың көшірмесі (инвойстың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмесі) өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін жеңілдікті шегергенде (нақты әкелу болған кезде).

Соңғы 12 айда нақты әкелімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Көрсетілген кезеңде нақты әкелімдер болмаған кезде көрсетілетін қызметті алушы өзінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде әкелудің жоқтығын растайды;

3) Қағидалардың 83-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген құжатқа кеден декларациясының көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін);

4) ДЗ-ның тіркелген бағасын өзгертуге өтініш беру сәтінде қолданылып жүрген бағамен ДЗ-ны сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

5) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі көрсетілген түпнұсқа дәрілік препараттың немесе биологиялық түпнұсқа дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ұстаушыдан препараттың түпнұсқалығын растайтын хат.

6) Қазақстан Республикасының аумағына тіркеу куәлігінің әрекет ету мерзімі аяқталмай тұрып әкелінген және тіркеу куәлігінің әрекет ету мерзімі өтсе де, өтініш берілген сәтте әрекет ету мерзімі аяқталған дәрілік заттар үшін мына құжаттар беріледі: өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі және кеден декларациясының көшірмесі.

Дәрілік зат туралы мәліметтер өтініште тіркеу куәлігіндегі мәліметтерге сәйкес көрсетіледі.

84. Дәрілік заттарды өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу өтініштің және осы Қағидалардың 83-тармағында көрсетілген қоса берілетін құжаттардың негізінде жүргізіледі.

85. Тіркеу куәлігінің әрекет ету мерзімі өтініш берілген кезде аяқталған, бірақ Қазақстан Республикасының аумағына тіркеу куәлігінің әрекет ету мерзімі аяқталмай тұрып әкелінген дәрілік заттардың өндіруші бағасына өзгерістер енгізу Қазақстан Республикасына соңғы 12 айда нақты әкелінген баға деректеріне негізделеді.

Соңғы 12 айда нақты әкелімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Өтініш беру сәтінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі тоқтатыла тұрған өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу осы қағидалардың 79, 80, 81, 82, 83, 84 және 85-і тармақтарда көзделген тәртіппен және мерзімдерде жүзеге асырылады.

86. Өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізілгенге дейін соңғы 24 ай ішінде әкелінетін ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына әкелінбеген кезде өндірушінің бағасы мынадай негізде тіркеледі:

1) өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтініш берген сәтте қолданылып жүрген дәрілік затты сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың;

2) референттік елдерде немесе өндіруші елде референттік елдерде дәрілік заттың мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде баға туралы мәліметтер.

87. Мемлекеттік сараптама ұйымы мынадай өлшемшарттарға сәйкес болған кезде өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізуді жүргізеді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін дәрілік зат үшін өндірушінің берілген бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарынан үш ең төменгі бағаның орташа мәнінен аспайды, сондай-ақ халықаралық ұйымдардың осы сайттарынан алынған үш ең төменгі бағаның орташа мәнінен аспайды. Егер референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда, өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынылған санының бағасының орташа мәнінен аспайды, сондай-ақ халықаралық ұйымдардың осы сайттарынан алынған бағалардың орташа мәнінен аспайды.

Референттік елдерде дәрілік зат мемлекеттік тіркелмеген жағдайда, өндірушінің бағасы өндіруші елдегі бағаның мәнінен аспайды.

2) өндірушінің әкелінетін дәрілік затқа берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелудің дәрілік заттың бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес (инвойстың, кедендік декларацияның немесе шот-фактураның (жүкқұжаттың) көшірмесі);

3) өндірушінің әкелінетін дәрілік заттарға берілген бағасы өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтініш беру сәтінде қолданылып жүрген және ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен аспайды (өтініш беру сәтінде қолданылып жүрген ДЗ сатып алу туралы келісім немесе шарт;

4) отандық өндірушінің берілген бағасы басқа елдерде сатылатын дәрілік заттың бағасынан аспайды;

5) өндірушінің берілген бағасы дәрілік затты келісімшарттық өндіруге тапсырыс берушісімен ұзақ мерзімді жеткізу шартының дәрілік заттың бағасынан аспайды.

88. Мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидалардың 87-тармағында ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді.

89. Мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес бағаны тіркеу туралы не өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу туралы қорытынды береді.

90. Тіркелген баға осы Қағидалардың 82 және 87-тармақтарында көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны тіркеуден дәлелді бас тартуды не осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізуді жібереді.

91. Көрсетілетін қызметті алушы ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді.

Көрсетілетін қызметті алушының дәйексіз деректерді ұсынуы бағаны тіркеуден бас тартуға немесе өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге негіз болып табылады.

92. Дәрілік затты өндірушінің бағасы дәрілік нысанды, дозаны, шоғырлануды, көлемді, өлшеп-орауды, өндірушіні және дәрілік затты тіркеу куәлігін ескере отырып, әрбір сауда атауына жеке-жеке тұтынушылық қаптама үшін өндірушінің бағасын тіркеу туралы өтініш берілген күнге немесе өндірушінің тіркелген бағасының өзгеруіне тіркеледі.

93. Егер бір тіркеу куәлігінің шеңберінде бірнеше өндіруші, тұтынушылық орамдардың түрлері, дозалары, шығарылу формалары, көлемдері және фасовкалары тіркелген болса, көрсетілетін қызмет алушы әрбір нұсқа үшін бөлек өтініш береді.

94. Шетел валютасындағы өтініште көрсетілген бағаларды — өндірушінің бағасы, шот-фактура (тауарлық-тасымал құжаты) көшірмесі, сондай-ақ дәрі-дәрмек сатып алу туралы келісімшарттағы бағаларды — Қазақстан Республикасының ұлттық валютасына конвертациялау кезінде өтініш берілгенге дейінгі айдың орташа ресми айырбастау курстары (орташа айырбастау курсы) Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкінің қолданыстағы курстары пайдаланылады.

95. "Қазақстан Республикасының Ұлттық валютасының шетел валюталарына ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген шетел валюталарының тізбесінде валюталардың ресми бағамы болмаған жағдайда (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген), референттік елдердегі баға туралы ақпарат алдыңғы айдағы операциялардың есеп айырысу бағамына сәйкес Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы ұсынған https://treasury.un.org. сайтта Америка Құрама Штаттарының долларымен беріледі.

96. Шектеу іс – шаралары, оның ішінде карантин, төтенше жағдай енгізу, Қазақстан Республикасының аумағында әлеуметтік, табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайлардың туындауы кезеңінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін, сондай-ақ Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі-ТМККК

) шеңберінде және (немесе) ДЗ-ға шекті бағаларды қалыптастырудың ерекше тәртібі жүзеге асырылады. сақтандыру (бұдан әрі-МӘМС).

97. Арнайы тәртіппен уәкілетті орган мемлекеттік сараптама ұйымына халықаралық патенттелмеген атауы бойынша дәрі-дәрмектердің түрі, дозасы, концентрациясы және көлемін ескере отырып, көтерме және бөлшек саудада, сондай-ақ кепілдендірілген тегін медициналық көмектің (КТМКК) және (немесе) Міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (МӘМС) жүйесіндегі сауда атауы үшін шекті бағаларды қалыптастыру мақсатында регрессивті үстеме ақы шкаласына сәйкес дәрі-дәрмектер тізімін жібереді.

98. Теңгенің шетел валюталарына айырбастау бағамы 10 немесе одан да көп пайызға өзгерген және (немесе) нысаналы дәліздің жоғарғы шекарасының нақты жылдық инфляциясы 1,5 еседен асқан жағдайда, шекті бағалар уәкілетті орган беретін пайыздық мәнді өндірушінің бағасына үстемеақы жолымен ДЗ-дағы Сауда атауы бойынша қалыптастырылады.

99. Теңгенің шетел валюталарына айырбастау бағамы 10 немесе одан да көп пайызға өзгерген және (немесе) нысаналы дәліздің жоғарғы шекарасының нақты жылдық инфляциясы 1,5 еседен астам азайған жағдайда, шекті бағалар өндірушінің бағасынан уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәнді шегеру жолымен ДЗ-дағы саудалық атауы бойынша қалыптастырылады.

100. ДЗ шекті бағаларын қалыптастыру уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде өндірушінің тіркелген бағасының шамасына қарай сараланған көтерме сату үшін өндірушінің тіркелген бағасына үстеме бағаны автоматты түрде қосу жолымен жүргізіледі және мыналарды құрайды:

1) ДЗ үшін 25%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда;

2) ДЗ үшін 23,5%, құны 350 теңгеден жоғары және қоса алғанда 1000,00 теңгеге дейін;

3) құны 1000 теңгеден асатын және қоса алғанда 3000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 22 % ;

4) құны 3000 теңгеден асатын және қоса алғанда 5000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 20,5 % ;

5) құны 5000 теңгеден асатын және қоса алғанда 10000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 19 % ;

6) құны 10000 теңгеден асатын және қоса алғанда 20000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 17,5% ;

7) құны 20000 теңгеден асатын және қоса алғанда 40000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 16 % ;

8) құны 40000 теңгеден асатын және қоса алғанда 100000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 14,5 % ;

9) құны 100000 теңгеден асатын және қоса алғанда 200000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 13 % ;

10) құны 200000 теңгеден асатын және қоса алғанда 500000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 11,5 % ;

11) құны 500000 теңгеден асатын ДЗ үшін 10%.

101. ДЗ-ға көтерме үстеме бағалар ерекше тәртіппен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

1) ДЗ үшін 10%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда;

2) ДЗ үшін 9,75%, құны 350 теңгеден жоғары және қоса алғанда 1 000,00 теңгеге дейін;

3) құны 1 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 3 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 9,5 % ;

4) құны 3 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 5 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 9 % ;

5) құны 5 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 10 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 8,5 % ;

6) құны 10 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 20 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 8,25 % ;

7) құны 20 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 40 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 8 % ;

8) құны 40 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 100 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 7 % ;

9) құны 100 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 200 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 6,5% ;

10) құны 200 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 500 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 6% ;

11) құны 500 000 теңгеден асатын ДЗ үшін 5,5%.

102. Бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ шекті бағаларын қалыптастыру уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде тұтынушылық қаптамаға көтерме саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына шекті бағаның шамасы негізге алына отырып сараланған бөлшек үстеме бағаны көтерме саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына шекті бағаға автоматты түрде қосу жолымен жүргізіледі.

103. ДЗ-ға бөлшек үстеме баға белгілеудің регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

1) ДЗ үшін 30%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда

2) құны 350 теңгеден асатын және қоса алғанда 1 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 29;

3) құны 1 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 3 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 27,5 % ;

4) құны 3 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 5 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 25 % ;

5) құны 5 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 7 500,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 22,5 % ;

6) құны 7 500 теңгеден асатын және қоса алғанда 10 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 20 % ;

7) ДЗ үшін 18%, құны 10 000 теңгеден 13 500,00 теңгеге дейін қоса алғанда;

8) құны 13 500 теңгеден асатын және қоса алғанда 20 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 16 % ;

9) құны 20 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 40 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 14 % ;

10) құны 40 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 100 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 12 % ;

11) құны 100 000 теңгеден асатын ДЗ үшін 10%.

104. ДЗ-ға бөлшек сауда үстемесі ерекше тәртіппен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

1) ДЗ үшін 15%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда;

2) ДЗ үшін 14,5%, құны 350 теңгеден жоғары және қоса алғанда 1 000,00 теңгеге дейін;

3) құны 1 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 3 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 13,75 % ;

4) құны 3 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 5 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 12,5 % ;

5) құны 5 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 7 500,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 11,25 % ;

6) құны 7 500 теңгеден асатын және қоса алғанда 10 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 10 % ;

7) құны 10 000 теңгеден 13 500,00 теңгеге дейін ДЗ үшін 9 % ;

8) құны 13 500 теңгеден асатын және қоса алғанда 20 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 8 % ;

9) құны 20 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 40 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 7 % ;

10) құны 40 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 100 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 6 % ;

11) құны 100 000 теңгеден асатын ДЗ үшін 5%.

Бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына шекті баға бақылау-кассалық чектер бойынша Мемлекеттік кірістер уәкілетті органының интеграцияланған ақпараттық жүйесінен алынған дәріхана желілеріндегі босату бағаларының орташа мәнінен жоғары емес қалыптастырылады.

105. ТМККК шеңберінде және (немесе) ДЗ-дағы МӘМС жүйесінде шекті бағаларды қалыптастыру уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде ТМККК шеңберінде тіркелген бағаға және (немесе) өндірушінің тіркелген бағасының шамасына қарай сараланған МӘМС жүйесінде үстеме бағаны автоматты түрде қосу жолымен жүргізіледі және мыналарды құрайды:

1) ДЗ үшін 20%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда;

2) ДЗ үшін 19,5%, құны 350 теңгеден жоғары және қоса алғанда 1000,00 теңгеге дейін;

3) құны 1000 теңгеден асатын және қоса алғанда 3000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 19 % ;

4) құны 3000 теңгеден асатын және қоса алғанда 5000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 18 % ;

5) құны 5000 теңгеден асатын және қоса алғанда 10000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 17 % ;

6) құны 10000 теңгеден асатын және қоса алғанда 20000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 16,5 % ;

7) құны 20000 теңгеден асатын және қоса алғанда 40000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 16 % ;

8) құны 40000 теңгеден асатын және қоса алғанда 100000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 14 % ;

9) құны 100000 теңгеден асатын және қоса алғанда 200000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 12 % ;

10) құны 200000 теңгеден асатын және қоса алғанда 500000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 11 % ;

11) құны 500000 теңгеден асатын ДЗ үшін 10%.

106. ТМККК шеңберіндегі және ДЗ-дағы ОМС жүйесіндегі үстеме бағалар ерекше тәртіппен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

1) ДЗ үшін 10%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда;

2) ДЗ үшін 9,75%, құны 350 теңгеден жоғары және қоса алғанда 1 000,00 теңгеге дейін;

3) құны 1 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 3 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 9,5 % ;

4) құны 3 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 5 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 9 % ;

5) құны 5 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 10 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 8,5 % ;

6) құны 10 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 20 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 8,25 % ;

7) құны 20 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 40 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 8 % ;

8) құны 40 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 100 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 7 % ;

9) құны 100 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 200 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 6 % ;

10) құны 200 000 теңгеден асатын және қоса алғанда 500 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 5,5 % ;

11) құны 500 000 теңгеден асатын ДЗ үшін 5%.

107. ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті баға уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде автоматты түрде қалыптастырылады және ағымдағы жылдың 1 мамырына дейін қалыптастырылған ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ ең төменгі үш шекті бағасының орташа мәнінен аспауға тиіс.

Тиісті өндірістік практика талаптарында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін отандық тауар өндірушінің ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде ДЗ шекті бағасы болған жағдайда, МНН-ға шекті баға тиісті өндірістік практика талаптарында өндірілген және ТМККК шеңберінде ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін отандық тауар өндірушінің ДЗ шекті бағасы бойынша айқындалады және (немесе) МӘМС жүйесі.

108. Шекті көтерме және бөлшек сауда бағасы болған кезде, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде түпнұсқа дәрілік препаратқа көтерме және бөлшек сауда бағасы үшін ДЗ сауда атауына шекті баға, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) өсімін молайтылған дәрілік препаратқа (генерикке) немесе био-ұқсас дәрілік препаратқа МӘМС жүйесінде қалыптастырылады шекті көтерме бағадан, бөлшек сауда бағасынан төмен, сондай - ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде генерик үшін бірегей дәрілік заттың 30% - ға және биоаналогиялық дәрілік препараттың 10% - ға төмен.

Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру процесінде референттік баға белгілеу және бағаны тіркеу тәртібі өзгерген кезде, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде мемлекеттік сараптама ұйымы көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін, сондай-ақ ТМККК және (немесе) ТМККК шеңберінде ДЗ сауда атауына шекті бағаларды қалыптастыруды жүзеге асырады) МӘМС жүйесінде референттік баға белгілеудің және бағаны тіркеудің өзгертілген тәртібін ескере отырып, оның ішінде уәкілетті органның бекітілген бағаларға сұрау салуы бойынша.

109. Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қалыптастыру жүзеге асырылады:

1) DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарында жеткізілген ДЗ және (немесе) МБ белгіленген бағасына Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу арқылы;

2) Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын және осы Қағидалардың 69-тармағында белгіленген мөлшерде DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарынан өзгеше шарттарда қойылған ДЗ және (немесе) МИ белгіленген бағасына қосымша үстеме бағаны қосу жолымен;

3) кедендік баждар мен алымдарды төлеуге байланысты Бірыңғай дистрибьютордың шығыстарын және бірыңғай дистрибьюторға жеткізуге байланысты өзге де шығыстарды Өнім беруші өтеген жағдайларда Бірыңғай дистрибьютордың белгіленген бағасына үстеме баға қосу жолымен;

4) бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша (тегін) ДЗ және (немесе)бірыңғай дистрибьюторға жеткізу кезінде ДЗ бірлігіне және (немесе) кеден баждары мен алымдарын төлеуге арналған шығындар сомасына үстеме баға қосу жолымен;

5) DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарында бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша ДЗ және (немесе) МБ жеткізген немесе өнім беруші кедендік баждар мен алымдарды төлеуге байланысты Бірыңғай дистрибьютордың шығыстарын және бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша ДЗ және (немесе) МИ жеткізуге байланысты өзге де шығыстарды өтеген жағдайларда, ДЗ бірлігі үшін үстемеақы және (немесе) МБ 0,01 теңге мөлшерінде белгіленеді.

110. ДЗ және (немесе) МИ бағаларына үстеме баға регрессивті шкала бойынша сараланған пайызбен белгіленеді. Бұл ретте Бірыңғай дистрибьютордың белгіленген бағадан үстеме бағасы мынадай мөлшерде белгіленеді:

1) ДЗ және (немесе) МИ үшін 7%, өлшем бірлігі үшін құны 100 000,00 теңгеге дейін ;

2) құны өлшем бірлігі үшін 100 000,01-ден 139 999, 99 теңгеге дейін өзгеретін ДЗ және (немесе) МИ үшін 6 % ;

3) өлшем бірлігі үшін құны 140 000,00 теңгеден басталатын ДЗ және (немесе) МИ үшін 5%.

111. Бірыңғай дистрибьютордың ДЗ белгіленген бағасынан үстеме бағасы ерекше тәртіппен мөлшерінде белгіленеді:

1) Өлшем бірлігі үшін құны 100 000,00 теңгеге дейінгі ДЗ үшін 3,5 % ;

2) құны өлшем бірлігі үшін 100 000,01-ден 139 999, 99 теңгеге дейін өзгеретін ДЗ үшін 3%;

3) өлшем бірлігі үшін құны 140 000,00 теңгеден басталатын ДЗ үшін 2,5%.

112. ДЗ және (немесе) МИ бағасына қосымша үстеме баға ДЗ және (немесе) ми тәсілімен бір көзден сатып алу кезінде белгіленеді:

1) Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар арқылы белгіленген бағаға - 7 мөлшерінде %;

2) шетелдік өндіруші (дайындаушы зауыт) арқылы белгіленген бағаға-3% мөлшерінде.

113. Бірыңғай дистрибьютор сатып алу үшін бөлінген соманы есептеуді осы Қағидалардың 110-тармағына сәйкес, ал ерекше тәртіппен осы Қағидалардың 111-тармағына сәйкес мынадай тәртіппен жүргізеді: сатып алу бағасы = үстеме бағаны шегергенде шекті баға. Бұл ретте шекті бағадан сондай-ақ Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар арқылы ДЗ және (немесе) тәсілмен бір көзден сатып алу кезінде, сондай-ақ ДЗ және (немесе) ДПЖС ИНКОТЕРМС 2020 шарттарынан өзгеше шарттарда ДЗ жеткізу кезінде шетелдік өндірушіден (дайындаушы зауыттан) қосымша үстеме ақы алынады.

114. Мемлекеттік сараптама ұйымы ағымдағы жылдың 15 қаңтары мен 15 шілдесіндегі жағдай бойынша Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген рецептуралық ДЗ негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын (бұдан әрі - тізбенің жобасы) қалыптастырады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын уәкілетті органға монополияға қарсы органмен келісу және бекіту үшін осы Қағидаларға 28-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Кодекстің 245-бабының 1-тармағына сәйкес бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесін уәкілетті орган бекіткенге дейін күнтізбелік 40 күннен кешіктірілмейтін мерзімде жібереді.

115. Монополияға қарсы орган көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын, мемлекеттік сараптама ұйымының деректері негізінде қалыптастырылған дәрілік заттардың сауда атауына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаға тіркеуді немесе өзгерістер енгізуді келіседі.

115-1. Мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органның сұрау салуы бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін үстеме бағалары бар ДЗ саудалық атауына өндірушінің шекті бағасының жобаларын, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына және халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды бекіту үшін жібереді.

Ескерту. 115-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 149 және ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – Жасанды интеллект және цифрлық даму министрінің 19.11.2025 № 584/НҚ (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бірлескен бұйрығымен.

115-2. Уәкілетті орган көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін үстеме бағалары бар ДЗ саудалық атауына өндірушінің шекті бағаларын, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына және халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды бекітеді.

Ескерту. 115-2-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 149 және ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – Жасанды интеллект және цифрлық даму министрінің 19.11.2025 № 584/НҚ (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бірлескен бұйрығымен.

4-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу, тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және өндірушінің бағасын тіркеу және тіркеу бағасына өзгерістер енгізу тәртібі

116. Медициналық бұйымның сараптамасы келесі кезеңдерден тұрады:

1) бастапқы сараптама;

2) мамандандырылған сараптама;

3) медициналық бұйымның зертханалық сынақтары (медициналық техниканы қоспағанда).

117. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу үшін көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес электрондық нысанда медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;

2) осы Қағидалардың 29 және (немесе) 30 қосымшаларға сәйкес платформалар арасында пайдалануға болатын электрондық құжат форматында электрондық түрде тіркеу дерекнамасы;

3) көрсетілетін қызметті алушымен мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын мәліметтер;

4) зертханалық сынауға жататын медициналық бұйымның үлгілері, химиялық заттардың, микроорганизмдердің тест-штаммдарының, жасуша дақылдарының, ерекше реагенттердің, медициналық бұйымның зертханалық сынау әдістемелерінің қайталануы және және сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерін верификациялау үшін қажетті шығыс материалдарының стандартты үлгілері, сақтау және тасымалдау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық мерзімі кемінде алты ай болатын үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде, егер осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапасы жөніндегі құжаттарда өзгеше көзделмеген жағдайда, осы Қағидаларға 37-қосымшамен бірге көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасына қабылдау-тапсыру актісі бойынша медициналық бұйымның арнайы сараптамасына құжаттар мен материалдар келіп түскен күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде қолма-қол ұсынады.

Уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы өтінім мен көрсетілген құжаттардың қабылданғанын растау – мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұраудың қабылданғаны туралы мәртебенің қызмет алушының "жеке кабинетінде" көрсетілуі болып табылады.

118. Бір өндіруші жасап шығарған және функционалдық мақсатын, клиникалық тиімділігін және қауіпсіздігін өзгертуге әсер етпейтін, тек жинақтаманың және (немесе) техникалық параметрлердің өзгерістеріне байланысты бірнеше модификацияны бір мезгілде сараптамаға жіберген кезде, медициналық құрылғының бір түріне және бір әлеуетті қолдану қауіпі класына жататын, жалпы нұсқаулық немесе пайдаланушы нұсқаулығы бар модификациялар үшін көрсетілетін қызметті алушы 1 өтініш және 1

тіркеу досьесін, барлық модификацияларға қатысты токсикологиялық, техникалық және клиникалық сынақтармен бірге ұсынады.

Егер ұсынылған модификациялар әртүрлі әлеуетті қауіп кластарынан болса, әрбір модификация үшін жеке тіркеу досьесі беріледі.

119. Медициналық бұйымды сараптау кезеңінде немесе сараптама жүргізілгенге дейін, көрсетілетін қызметті алушы ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығымен (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 тіркелген) бекітілген медициналық бұйымдарды инспекциялау қағидаларында белгіленген тәртіп пен жағдайларда медициналық бұйымға инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу шараларын қабылдайды. Бұл талап Қазақстан Республикасынан тыс жерде өндірілген 2а (стерильді), 2б және 3 қауіптілік класына жататын медициналық бұйымдарға, сондай-ақ сыныбына қарамастан Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген медициналық бұйымдарға қолданылады.

Медициналық бұйымдарды инспекциялау оң нәтиже берген жағдайда, қызмет алушы ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығымен бекітілген нысан бойынша осы Қағидалардың 29-қосымшасына сәйкес медициналық бұйым өндіру инспекциясының нәтижелері туралы есепті ұсынады.

120. Тіркеу құжаттамасына енгізілетін өзгерістерге сараптама тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымға жүзеге асырылады. Көрсетілетін қызметті алушы тіркеу деректерінде ұсынылған сапа бойынша құжаттың өзектілігін оған уақтылы өзгерістер енгізу арқылы қолдайды.

121. Өзгерістер осы Қағидаларға 30-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес жіктеледі. Көрсетілген тізбеге енгізілмеген өзгерістер осы Қағидаларға сәйкес жаңа тіркеуге жатады.

122. Көрсетілетін қызмет алуші енгізілетін өзгерістер бекітілгеннен кейін 2 (екі) ай ішінде өндіруші осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш береді.

123. Медициналық бұйымның тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Қағидаларға 30-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар қоса беріледі.

124. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелері осы Қағидалардың 33-қосымшасына негізінде тіркеу іс жүргізу файлына енгізілетін өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсерін бағалайтын сараптама есебін әзірлейді.

125. Медициналық бұйымды өндіруші немесе өндірушінің уәкілетті өкілі 2 (екі) ай ішінде "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне

фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына сәйкес жүргізілетін қауіпсіздік мониторингі негізінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген).

126. Медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының өндірушілері трансферлік технологиялар негізінде, яғни бұрыннан бар технологияларды (ғылыми зерттеулердің нәтижелері, жаңа әзірлемелер) қабылдау тарапынан қабылдай отырып, жергілікті өндірісті ұйымдастыру арқылы шығарған кезде, тіркеу іс жүргізу файлына қосымша келесі құжаттар ұсынылады:

1) технологиялар трансфері және технологиялар трансфері жоспары шеңберінде техникалық құжаттаманы беру құқығымен өндірістік және технологиялық процестерді көшіру туралы шарттан немесе отандық өндіруші мен шетелдік өндіруші арасындағы келісім-шарттан үзінді көшірме;

2) өтінім берілген медициналық бұйымға кезеңдердің сипаттамасын, қажетті өндірістік жабдықтардың тізбесін; өндіріс технологиясының жалпы схемаларын және сапаны бақылау әдістемелерін қамтитын жүргізілген технологиялар трансферінің нәтижелерін қамтиды; қабылдаушы және беруші Тараптың жабдығын тестілік іске қосу хаттамасы;

3) Өндіруші елде тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі немесе Еркін сату сертификаты (FreeSale), экспортқа арналған сертификат)

4) Медициналық бұйымдар өндірушісінің (шетелдік өндірушінің) сапа менеджменті жүйесіне ISO 13485 сертификатының көшірмесі

5) экологиялық қауіпсіздік бойынша (денсаулық пен қоршаған ортаны қорғау мәселелері);

6) өндіріс технологиясы, стандартты операциялық рәсімдер бойынша құжаттар атауларының тізбесі, сапа жөніндегі нұсқаулық;

7) медициналық бұйымдардың клиникалық және клиникаға дейінгі зерттеулерінің; беруші тараптың клиникалық-зертханалық сынақтарының есептері;

8) сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының (медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау мақсатындағы сынақтар, техникалық сынақтар, медициналық бұйымның сақтау мерзімін негіздейтін тұрақтылық зерттеулері туралы, in vitro (IVD) диагностика үшін медициналық бұйымның ерекшелігі мен талдамалық сезімталдығына сынақтардың есебі немесе деректері) орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар беруші Тараптың сынақтар есептері.

Технологиялардың толық трансферті кезінде жергілікті өндіруші өндіріс шарттары мен Қазақстан Республикасындағы Өндірістік алаңдағы сапаны қамтамасыз ету жүйесінің өндіріс шарттарына және Қазақстаннан тыс жерде өндірістік алаңның сапасын қамтамасыз ету жүйесіне толық сәйкестігін қамтамасыз етеді.

127. Медициналық бұйымдарға жеделдетілген сараптама қайта тіркеу кезінде, сондай-ақ әскери әрекеттер және олардың салдарын жою, төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және олардың салдарын жою, жаңа аса қауіпті жұқпалы аурулардың пайда болу қаупі мен таралуы және олардың салдарын жою жағдайларында денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша, сондай-ақ АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония (FDA сертификаттары, Еуропалық Одақтың CE-marking сертификаттары, Ұлыбритания, Жапония) елдерінің реттеуші органдарында өндірілген және тіркелген медициналық бұйымдарға қатысты жүргізіледі.

Жеделдетілген сараптама жүргізу туралы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі медициналық бұйымға қатысты негізделген дәлелді себептері мен шешімнің қолданылу мерзімін көрсете отырып беріледі.

Аталған құжат сараптамаға өтінім берген кезде ұсынылады.

1-параграф. Медициналық бұйымның бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі

128. Осы Қағидалардың 117 немесе 121-тармақтарында көрсетілген құжаттар уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде тіркелгеннен кейін, медициналық бұйымға бастапқы сараптама жүргізіледі, оның мерзімі 10 (он) жұмыс күнінен аспайды.

АҚШ, Еуропалық одақ, Ұлыбритания, Жапония елдерінің реттеуші органдарымен тіркелген және өндірілген (FDA сертификаттары, ЕО – CE-marking, Ұлыбритания, Жапония сертификаттары) медициналық бұйымға бастапқы сараптама жүргізу мерзімі 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды.

129. Тіркеу досьесінде ескертулер болған жағдайда, уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы көрсетілетін қызметті алушыға анықталған ескертулер мен оларды толық көлемде 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жою қажеттігі көрсетілген, электрондық цифрлық қолтаңбамен куәландырылған хат жіберіледі.

130. Медициналық бұйымды бастапқы сараптау кезінде көрсетілетін қызметті алушымен ұсынған тіркеу деректері құжаттарының толықтығын, толықтығын және қолданыстағы заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау жүргізіледі.

131. Аталмыш Қағидалардың 117 немесе 121 тармақтарында көзделген құжаттар толық көлемде ұсынылмаған, сондай-ақ тіркеу досьесінің құжаттары толық емес және Қазақстан Республикасының заңнамасының талаптарына сәйкес келмеген немесе 129-тармақта көрсетілген мерзімде ескертулер жойылмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушыға Қазақстан Республикасының заңнамасының қандай нормаларының бұзылғаны негіз болғанын көрсете отырып, еркін нысанда Қазақстан Республикасы Кодексінің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес медициналық бұйымға сараптаманы тоқтату туралы хабарлама жібереді.

132. Бастапқы сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 31-қосымшаға сәйкес сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптамасының

есебі немесе осы Қағидаларға 32-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады.

2-параграф. Медициналық бұйымға мамандандырылған сараптама жүргізу, тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібі

133. Бастапқы сараптаманың оң жауабы болған жағдайда медициналық бұйымға мамандандырылған сараптама жүргізіледі.

134. Медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасы медициналық бұйымның қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарын сараптамалық бағалауды және талдауды, оның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдарды, қаптаманы таңбалау макеттерін, жапсырмаларды, таңбалануы бар жапсырмаларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қазақ тіліне аудармасының немесе аудармасының түпнұсқалығын тексеруді көздейді.

135. Медициналық бұйымдарға мамандандырылған сараптама Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларда пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға сәйкестігіне жүргізіледі.

136. Медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасы медициналық бұйымның қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын Тіркеу құжаттамасының құжаттарын сараптамалық бағалауды және талдауды көздейді және мыналарды қамтиды:

1) көрсетілген қызмет берушімен көрсеткен медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті тәуекел сыныбының "қолданудың әлеуетті тәуекел дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-281/2020 бұйрығына сәйкес сәйкестігін бағалау (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21808 болып тіркелген);

2) кодекстің 258-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекітетін Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес медициналық бұйымның номенклатуралық тиесілігін айқындаудың дұрыстығын бағалауды;

3) осы Қағидалардың талаптары бар бір тіркеу куәлігіне енгізілетін медициналық бұйымның (бар болса) модификацияларының (орындау нұсқаларының) сәйкестігін бағалауды;

4) медициналық бұйымды әзірлеу және өндіру туралы деректерді талдау (өндіріс процестерінің схемалары, өндірістің негізгі кезеңдері, буып-түю, сынау және түпкілікті өнімді шығару рәсімдері);

5) медициналық бұйымға кіретін жануар немесе адам тектес материалдар туралы мәліметтерді, сондай-ақ көздерді (донорларды) таңдау, материалды іріктеу, процессинг , сақтау, тестілеу, прион қауіпсіздігі, сондай-ақ жануарлардың немесе адам тектес тіндермен, жасушалармен, субстанциялармен, мәдениеттермен жұмыс істеу туралы ақпаратты талдау негізінде медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігін талдау микроорганизмдер мен вирустар;

6) клиникалық сынақтар есебін, клиникалық практикада 2 А класты медициналық бұйымды (құрамында дәрілік зат болған кезде), 3-сыныпты (жоғары тәуекел дәрежесі бар), Қан мен оның компоненттерін алуға, Сақтауға, құюға арналған медициналық бұйымдарды, in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның Клиникалық-зертханалық сынақтарын қолдану тәжірибесін талдау тәуекел класына қарамастан;

7) тіркеу дерекнамасында мәлімделген медициналық бұйымның және (немесе) медициналық бұйымның құрамына кіретін дәрілік заттың тұрақтылығын, жабық үлгідегі in vitro диагностика үшін медициналық бұйымдар жиынтығына кіретін реагенттер мен Шығыс материалының тұрақтылығын талдау;

8) өндірушінің сапасы жөніндегі құжатта көрсетілген қауіпсіздік және сапа көрсеткіштерінің стандарттарға (ұлттық, өңірлік, халықаралық) сәйкестігін бағалау;

9) медициналық бұйымдардың техникалық, токсикологиялық сынақтарының есептері мен хаттамаларын талдау;

10) верификация туралы деректерді, оның ішінде кәсіпорында және көп орталықты зерттеулер кезінде оны әзірлеу және тестілеу туралы ақпаратты, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректерді талдау негізінде бағдарламалық қамтамасыз етудің дұрыстығын бағалау;

11) медициналық бұйымды, зарарсыздандыру тәсілін негіздейтін материалдарды зарарсыздандыру рәсімдері мен әдістерін, зарарсыздандырудың химиялық әдісін қолдану кезінде стерильдеуші заттың сапасын бақылау мен қалдықтарын айқындаудың ұсынылатын әдістерін талдау;

12) медициналық бұйымның құрамындағы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін, оның медициналық бұйымның функционалдығына әсерін, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігін талдау (in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымды қоспағанда;

13) кодекстің 242-бабының 4-тармағында көзделген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу тәртібіне сәйкес медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасының мәтінінің өндіруші ұйымның нұсқаулығының түпнұсқасына және нұсқаулық жобасын ресімдеуге сәйкестігін бағалау;

14) медициналық бұйымның пайдалану құжатындағы ақпаратты бағалау;

15) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес медициналық бұйымның қаптамасы макеттерінің, затбелгілерінің, жапсырмаларының үлгілерінде қамтылған ақпаратты талдау;

16) медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде жүргізілген инспекция нәтижелерін қарау;

17) жазатайым оқиғалар және медициналық бұйым нарығынан кері қайтарып алу туралы хабарламалардың болуы немесе болмауы туралы, медициналық бұйымды пайдалануға байланысты қолайсыз оқиға (инцидент) туралы, медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламалардың, осы проблемаларды қарау тәсілінің және осындай жағдайлардың әрқайсысында өндірушілердің оларды шешуінің болуы туралы өндіруші ұсынған мәліметтерді талдау, түзету іс-әрекеттерінің сипаттамасы, көрсетілген жағдайларға, сондай-ақ сатылым деңгейі мен жазатайым оқиғалар санының арақатынасына және медициналық бұйымды айналымнан қайтарып алуға жауап ретінде қабылданған;

18) енгізілетін өзгерістер туралы құжаттар мен мәліметтерді, оның ішінде аталған өзгерістерді растайтын және мәлімделген өзгерістерді енгізу медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер ететін қасиеттер мен сипаттамалардың өзгеруіне әкеп соқпайтынын немесе медициналық бұйымның функционалдық мақсаты өзгермеген кезде қасиеттері мен сипаттамаларын жетілдіретінін куәландыратын құжаттарды талдау;

19) медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін мәлімделген өзгерістердің осы Қағидаларға 30-қосымшаға сәйкес тізбеде көрсетілген өзгерістер түрлеріне сәйкестігін талдау.

137. Мамандандырылған сараптама кезеңіндегі тіркеу дерекнамасының құжаттарын талдау нәтижелері бойынша уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы көрсетілетін қызметті алушыға ескертулер болған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы анықталған ескертулерді және оларды толық көлемде бір рет жою қажеттігін көрсете отырып, сұрау салуды (бұзуы оны шығаруға негіз болған Қазақстан Республикасы заңнамасының нормаларына сілтеме жасай отырып, еркін нысанда) мынадай мерзімдерде жібереді:

1) Медициналық бұйымды сараптау кезінде, соның ішінде медициналық бұйымның сыныбына қарамастан зертханалық сынақтарды жүргізуді талап етпейтін сараптама, тіркеу досьесіне өзгерістер енгізу (зертханалық сынақтарды жүргізусіз), тіркеу досьесіне I түрі бойынша өзгерістер енгізу (зертханалық сынақтармен бірге) кезінде – 50 (елу) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде;

2) медициналық бұйымдарды жеделдетілген сараптау кезінде –20 (жиырма) жұмыс күні ішінде;

3) АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония елдерінің реттеуші органдарында тіркелген және өндірілген (FDA сертификаттары, ЕО сертификаттары – CE-marking, Ұлыбритания, Жапония) медициналық бұйым бойынша – 5 (бес) жұмыс күні ішінде.

Электрондық цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған ескертулері бар сұрау салу шығыс сұрау салуға қол қойылған күні уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы көрсетілген қызмет алушының "жеке кабинетке" жіберіледі.

Медициналық бұйымды сараптау кезінде ұсынылған құжаттар мен материалдардың шындыққа сәйкестігі туралы сұрақ туындаған жағдайда, сараптама ұйымы ресми қоғамдық дереккөздерге, медициналық бұйымдарды айналымға шығарумен айналысатын мемлекеттік органдардың ресми сайттарына, өндіруші зауыттарға, халықаралық хабарланған органдарға, техникалық реттеу немесе медициналық бұйымдарды айналымға шығару саласындағы халықаралық және ұлттық аккредитация органдарына сүйенеді. Сондай-ақ, сараптама барысында медициналық бұйымдарды өндіруші компанияларға сәйкес сұрау жолдайды.

138. Көрсетілетін қызмет алушыға мемлекеттік сараптама ұйымының сұрауын алған күннен бастап 50 (елу) жұмыс күні ішінде толық жауап пен қажетті материалдарды уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы толық көлемде жолдайды.

139. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды келесі жағдайларда беріледі:

1) осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде сараптама жүргізу процесінде көрсетілетін қызмет алушыға ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) көрсетілетін қызметті алушы дәйексіз мәліметтер ұсынған;

3) медициналық бұйымға сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы тартатын сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелерін және (немесе) сарапшылардың теріс қорытындыларын алу;

4) медициналық бұйымға жүргізілген инспекция нәтижелері бойынша медициналық бұйымның мәлімделген қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына кепілдік беретін жағдайларды қамтамасыз ететін сапа менеджменті жүйесінің талаптарға сәйкес келмеуі

5) көрсетілетін қызметті алушымен Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес медициналық бұйымға инспекция ұйымдастырудан және өткізуден бас тартуы немесе өткізбеуі.

140. Көрстілетін қызмет алушы 138-тармақта көрсетілген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрауына жауап бермеген жағдайда немесе толық емес жауап пен қажетті материалдар ұсынбаған кезде, мемлекеттік сараптама ұйымы қызмет алушыға 5 (бес) жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасының заңнамасының нормаларына сілтеме жасай отырып, медициналық құралды сараптаудан бас тарту туралы алдын ала шешім туралы хабарламаны (еркін формада) жібереді.

АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония елдерінің реттеуші органдарында тіркелген және өндірілген (FDA сертификаттары, ЕО сертификаттары – CE-marking, Ұлыбритания, Жапония) медициналық бұйым бойынша сараптаудан бас тарту туралы алдын ала шешім туралы хабарлама (Қазақстан Республикасының заңнамасының нормаларына сілтемемен, бұзушылық негізі көрсетілген еркін формада) мемлекеттік сараптама ұйымы тарапынан қызмет алушыға 1 (бір) жұмыс күні ішінде жіберіледі.

141. Көрсетілетін қызмет алушыға медициналық құралды сараптаудан бас тарту туралы алдын ала шешім туралы хабарлама жіберілгеннен кейінгі нәтижелер бойынша (Қазақстан Республикасының заңнамасының нормаларына сілтемемен, бұзушылық негізі көрсетілген еркін формада) материалдар шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі түскен материалдарды ай сайын қарастырады, ал қабылданған шешімнің нәтижелері себептерімен бірге шешім шығарылған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қызмет алушыға жіберіледі.

АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония елдерінің реттеуші органдарында тіркелген және өндірілген (FDA сертификаттары, ЕО сертификаттары – CE-marking, Ұлыбритания, Жапония) медициналық бұйым бойынша Сараптама кеңесінің қарау нәтижелері мемлекеттік сараптамалық ұйым арқылы қызмет алушыға 1 (бір) жұмыс күні ішінде жіберіледі.

142. Мамандандырылған сараптаманың оң қорытындысы болған жағдайда, 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасы бойынша сараптамалық есеп Қағидалардың 33-қосымшаға сәйкес немесе тіркеу досьесіне енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері туралы мамандандырылған сараптаманың сараптамалық есебі Қағидалардың 34-қосымшаға сәйкес жасалады.

АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония елдерінің реттеуші органдарында тіркелген және өндірілген (FDA сертификаттары, ЕО сертификаттары – CE-marking, Ұлыбритания, Жапония) медициналық бұйым бойынша мамандандырылған оң сараптама қорытындысы 1 (бір) жұмыс күнінен кешіктірілмей жасалады.

143. Сараптама кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы мен қызмет алушы арасында туындайтын түсіндірулер немесе нақтылаулар электронды құжат түрінде, көрсетілетін қызметті алушының жеке паролімен және электрондық цифрлық қолтаңба (ЭЦҚ) арқылы ақпараттық жүйеде жүргізіледі.

3-параграф. Медициналық бұйымға зертханалық сынақ жүргізу тәртібі

144. Медициналық бұйымның үлгілерін зертханалық сынақтар мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында, осы Ереженің 97-бабында көрсетілген құжаттар мен материалдар түскен күннен бастап 70 (жетпіс) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

145. Медициналық бұйымның үлгілерін зертханалық сынау өндірушінің сапасы жөніндегі құжатта мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасының көрсеткіштеріне сәйкестігін растау мақсатында жүргізіледі және мыналарды қамтиды:

1) сынақтар жүргізу әдістемелері бөлігінде медициналық бұйымның техникалық және нормативтік құжаттамасын талдау;

2) сапа жөніндегі құжаттың талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар жүргізу ;

3) сапаны бақылаудың Талдамалық әдістемелерінің қайталануын айқындау.

146. Медициналық бұйымның үлгілерін сынау медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында физика-химиялық, биологиялық және техникалық сынақтар жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

Медициналық бұйымның үлгілерін сынау кезінде биологиялық қауіпсіздік немесе биологиялық әсерді бағалау, физикалық және механикалық көрсеткіштер, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын растайтын функционалдық, техникалық және физика-химиялық көрсеткіштер айқындалады.

147. Зертханалық сынақтар келесі жағдайларда жүргізілмейді:

1) медициналық техниканы сараптау;

2) медициналық бұйымдар өндірісінің және өнім сапасын бақылау жүйесінің медициналық бұйымдар жөніндегі Еуропалық комиссия директиваларының немесе MDR сертификатының (Medical Device Regulation – медициналық бұйымдар жөніндегі Регламент)талаптарына сәйкестігі туралы нотификацияланған органның құжатының болуы;

3) медициналық бұйымды қайта тіркеу;

4) жедел сараптама жүргізу, соның ішінде АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония елдерінің реттеуші органдарында өндірілген және тіркелген (FDA сертификаттары, Еуропалық Одақтың CE-белгісі, Ұлыбритания, Жапония) медициналық бұйымдарды қоса алғанда сараптама бойынша.

148. Зертханалық сынақтар кезеңінде ескертпелер анықталған жағдайда, медициналық бұйымның үлгілерін алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы "жеке кабинетке" анықталған ескертпелер мен оларды толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген хат жіберіледі. Ескертпелерді жою мерзімі 30 (отыз) жұмыс күнінен аспауы тиіс.

Егер ескертпелер белгіленген мерзімде толық немесе жартылай жойылмаса, мемлекеттік сараптама ұйымы жауап алынған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде қызмет алушыға қайталама немесе қосымша ескертпелер мен оларды 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде жою қажеттігін көрсететін хат жібереді.

149. Қызмет алушы мемлекеттік сараптама ұйымы қойған ескертпелерге 148-тармақта белгіленген мерзімде жауап бермеген жағдайда және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелері болған кезде, материалдар 141-тармаққа сәйкес

медициналық бұйымды сараптамадан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптамалық кеңеске жіберіледі.

150. Медициналық бұйымның зертханалық сынақтарының нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидалардың 35-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтар хаттамасын жасайды.

151. Егер мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында медициналық бұйымдардың үлгілерін өндірушінің сертификатында (талдау хаттамасында) көрсетілген көрсеткіштер бойынша зерттеу жүргізу мүмкін болмаса, мұндай зерттеулер субконтрактілі зертханаларда Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасына сәйкес сараптама ұйымы мен субконтрактілі зертхана арасында жасалған келісімшарт негізінде жүргізіледі.

152. Егер медициналық бұйымды сынақтан өткізетін субконтрактілі зертхана болмаса, мемлекеттік сараптама ұйымы өндірушінің сертификатында (талдау хаттамасында) көрсетілген кейбір көрсеткіштер бойынша зерттеу нәтижелерін қабылдайды.

153. Көрсетілген үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтау мүмкін связистігіне, сараптама ұйымында арнайы жабдықтар мен шығыс материалдарының болмауына байланысты, сондай-ақ өнімнің сапасы бойынша нормативтік құжаттарда үлкен үлгілерге байланысты сынақтар белгіленген болса, мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде тасымалдаудың ерекше жағдайларын талап ететін үлгілері бар өндірушінің шығындары, үлгілердің қымбаттығы, арнайы жабдықтар мен қосалқы құралдар зертханалық сынақтар сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада жүргізіледі.

154. Технологияларды трансферлеу негізінде өндірілген медициналық бұйымдарды сараптаған кезде зертханалық сынақтар қашықтықтан өткізіледі, геолокацияны растаумен және мемлекеттік сараптама ұйымының өкілдерінің қатысуымен сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын шарттық зертханада жүзеге асырылады.

155. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық шараларды ұйымдастыру және өткізу, сондай-ақ оларға байланысты шектеу шаралары, соның ішінде карантин кезінде, сараптама жұмыстары өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын шарттық зертханада зертханалық сынақтарды өткізбей аяқталады.

156. Сынақ нәтижелері бойынша өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе осы Қағидаларға 36-қосымшаға сәйкес өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

4-параграф. Медициналық бұйымға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

157. Мамандандырылған сараптама аяқталған соң, қызмет алушы мемлекеттік сараптама ұйымымен электронды түрде жеке парол арқылы "жеке кабинетінде" немесе келісім парағын ұсына отырып медициналық бұйым туралы мәліметтерді, сондай-ақ соңғы құжаттарды: медициналық қолдану нұсқаулығын және орама макеттерінің, этикеткалардың, стикерлердің маркировкаларын, оның ішінде сараптамаға ұсынылған құжаттар мен материалдардағы деректердің дұрыстығын келесі мерзімдерде келіседі:

1) Медициналық бұйымды сараптау кезінде, оның ішінде медициналық бұйымның кез келген классына қарамастан зертханалық сынақтарды талап етпейтін жағдайда, медициналық бұйымның тіркеу ісіне өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтарсыз), сондай-ақ I типтегі өзгерістерді енгізу кезінде (зертханалық сынақтармен) – 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде келісім жүргізіледі;

2) Медициналық бұйымды жеделдетілген сараптау кезінде, сондай-ақ АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония мемлекеттерінің реттеуші органдары тіркеген және өндірген медициналық бұйымды сараптау кезінде (FDA сертификаттары, Еуропалық Одақтың CE-marking сертификаттары, Ұлыбритания, Жапония сертификаттары) – 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде.

Қорытынды құжаттардың жаңартылуында сәйкессіздік анықталған жағдайда, қызмет алушы өкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы сәйкессіздік туралы хабарлама хатты бір рет жолдап, тиісті түзетілген қорытынды құжаттарды осы Ережелерде белгіленген мерзімде ұсынады.

Егер қызмет алушы осы Қағиданың аталған тармағында белгіленген мерзімде келісім бермеген жағдайда, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды оның келісімінсіз дайындалады.

158. Мемлекеттік сараптама ұйым қызмет алушымен ұсынған ақпаратты тексереді, сәйкессіздіктер анықталған жағдайда енгізілген деректерді түзетеді, соңғы құжаттарды жаңартады және медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды жасайды. Бұл қорытындылар осы Қағиданың 38-қосымшасына сәйкес сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымға және 39-қосымшасына сәйкес тіркеу досьесіне өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымға қатысты жасалады. Бұл жұмыстар келесі мерзімдерде орындалады:

1) Медициналық бұйымды сараптау кезінде, соның ішінде медициналық бұйымның кез келген классына қарамастан лабораториялық сынақтарды қажет етпейтін сараптау кезінде, медициналық бұйымның тіркеу досьесіне өзгерістер енгізгенде (лабораториялық сынақсыз), I типтегі өзгерістерді енгізу кезінде (лабораториялық сынақтармен), сондай-ақ медициналық бұйымды жедел сараптау кезінде – 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады;

2) АҚШ, Еуропалық Одақ, Ұлыбритания, Жапония елдерінің реттеуші органдарында өндірілген және тіркелген медициналық бұйымды (FDA сертификаттары , Еуропалық Одақ сертификаттары – CE-marking, Ұлыбритания, Жапония сертификаттары) сараптау – 2 (екі) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.

159. Мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы электрондық түрде автоматты режимде мемлекеттік органға жіберіледі:

1) медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды;

2) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидаларын бекіту туралы! Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-101/2020 бұйрығына сәйкес әзірленетін қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық (мемлекеттік № 21200 нормативтік құқықтық актілерді тіркеу);

3) мемлекеттік сараптама ұйымымен қазақ және орыс тілдерінде келісілген медициналық бұйымның қаптамаларының, затбелгілерінің, жапсырмаларының макеттері.

160. Медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

161. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды немесе сараптама жүргізу басталғаннан кейін көрсетілетін қызметті алушы сараптамаға өтінішті кері қайтарып алған жағдайларда сараптама жұмыстарын жүргізгені үшін төленген сома көрсетілетін қызметті алушыға қайтарылмайды.

162. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған материалдарды, сараптама нәтижелерін қамтитын тіркеу дерекнамасының электрондық мұрағаттық данасын (медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптама немесе бастапқы сараптама; сынақтар хаттамасы; өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепті) қалыптастырады; медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасының есебі), медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық, қаптамалардың, жапсырмалардың, стикерлердің макеттері.

Тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде мұрағаттық тіркеу дерекнамасы көрсетілетін қызметті алушының барлық қоса берілген құжаттарымен бірге өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәліктерінің көшірмелерімен электрондық түрде толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелеріне қарамастан, пайдалану құжатын немесе медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықты, сервистік қызмет

көрсету жөніндегі нұсқаулықты, таңбалау және буып-түю туралы деректерді (толық түсті (түсті кодтауды көрсете отырып) қаптамалар мен жапсырмалардың макеттерін) қоспағанда, құпиялылық талаптарын сақтай отырып, мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық мұрағатында сақталады

Медициналық бұйымның тіркеу деректері электрондық жеткізгіште 10 (он) жыл сақталады.

5-параграф. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға немесе тірі организмнен тыс диагностикалауға арналған медициналық бұйымға (in vitro) өндірушінің бағасына тіркеу, өзгеріс енгізу тәртібі

163. Медициналық бұйымға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру кезеңінде мемлекеттік сараптама ұйымы Бірыңғай дистрибьютормен (бұдан әрі – ММБ) жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық бұйымды (бұдан әрі-ММБ) немесе тірі организмнен тыс диагностикалау үшін медициналық бұйымды (in vitro) өндірушінің бағасына тіркеуді, өзгерістер енгізуді жүзеге асырады - in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым) көрсетілетін қызмет алушы осы Қағидалардың 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтінішті және уәкілетті органның ақпараттық жүйе арқылы осы Қағидалардың 3-қосымшасында көзделген нысан мен тізбе бойынша құжаттарды ұсынған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде.

164. Бағаны тіркеу, МБ өндірушісінің бағасына өзгеріс енгізу Қазақстан Республикасының ұлттық валютасында (бұдан әрі – теңге) жүзеге асырылады және Қазақстан Республикасына жеткізілімдердің жиынтығын, түрін және үлгілік қатарын, сондай-ақ нақты бағасын ескере отырып, өндірушінің көрсетілетін қызмет алушы ұсынған бағасына негізделген ММБ сауда атауына және техникалық сипаттамасына бағаларды талдауды қамтиды.

165. ТМККК шеңберіндегі және (немесе) МӘМС жүйесіндегі ММС бағалары өлшеп-орауды, толықтығын немесе бастапқы қаптамасын (патч, шприц, пакет, туба, жиынтық, жинақ, панель, кассета, картридж), өндіруші мен ММС тіркеу куәлігін ескере отырып, бір өлшем бірлігі үшін тіркеледі, өзгерістер енгізіледі тіркеу, өндірушінің бағасына өзгеріс енгізу.

166. Егер бір тіркеу куәлігі шеңберінде ММБ орындаудың бірнеше нұсқасы тіркелген жағдайда, көрсетілетін қызмет алушы өлшем бірлігі үшін оның орындаудың әрбір нұсқасы үшін жеке өтініш береді.

167. ММБ туралы мәліметтер медициналық бұйымға тіркеу куәлігіне сәйкес өтініште көрсетіледі.

168. Бағалардың шетел валютасын айырбастау кезінде өтініште, сондай-ақ инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмелерін жеткізудің нақты

бағасын растайтын құжаттарда, сондай-ақ МБ-ді Қазақстан Республикасының ұлттық валютасына сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта ұлттық валютаға (орташа айырбастау бағамы) өтініш берудің алдындағы ай үшін орта есеппен шетел валюталарының ресми бағамдары пайдаланылады. Қазақстан Республикасының Банкі.

169. "Қазақстан Республикасының Ұлттық валютасының шетел валюталарына ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген шетел валюталарының тізбесінде валюталардың ресми бағамы болмаған жағдайда (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген), референттік елдердегі баға туралы ақпарат алдыңғы айдағы операциялардың есеп айырысу бағамына сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларымен беріледі, Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы ұсынған сайтта https://treasury.un.org.

170. Медициналық бұйымдарды өндірушінің бағасын тіркеу үшін көрсетілетін қызметті алушы уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына мынадай құжаттарды ұсынады:

1) көрсетілетін қызмет алушының ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесінде өндіруші зауыттың бұрын тіркелген бағасын тіркеуге немесе өзгертуге құқығын растайтын құжат (шетелдік өндірушілер үшін зауыттың сенімхаты нотариалды куәландырылып, апостиль қойылған немесе заңдастырылған болуы тиіс);

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш.

ММБ өндірушісінің тіркелген бағасына өзгеріс енгізген кезде өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Өнім беруші 12 (он екі) ай ішінде тіркеуге өтініш берген күнге дейін немесе бұрын тіркелген медициналық бұйым өндірушісінің бағасына өзгеріс енгізу туралы жағдайда отандық өндірушілерден басқа елдерге өткізу болған жағдайда, келесі құжаттар пакетін ұсынады:

1) көрсетілетін қызметті алушының ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе өндірушінің бұрын тіркелген бағасына өзгеріс енгізуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат;

2) Бірыңғай дистрибьютордың сатып алу веб - порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) жеткізу шарты)ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат.

Өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай ішінде соңғы сатып алудың нақты жеткізілімдері болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде соңғы сатып алудың нақты жеткізілімдерінің жоқтығын растайды.

3) осы Қағидалардың 42-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат;

4) тіркеуге өтініш беру не медициналық бұйымдарды өндірушінің бұрын тіркелген бағасына өзгеріс енгізу күнінің алдындағы 12 (он екі) ай ішінде басқа елдерде өткізілетін медициналық бұйымдардың бағасы туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, инвойс) бар ақпарат.

Басқа елдерде өткізу болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде сатудың жоқтығын растайды.

Медициналық бұйымдардың бағасы тіркелгеннен кейін Қазақстан Республикасының аумағына медициналық бұйымдарды әкелген жағдайда шетелдік өндірушілер үшін көрсетілетін қызметті алушы әкелген күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күн ішінде өндірушінің бұрын тіркелген бағасына міндетті түрде мынадай құжаттарды ұсына отырып өзгеріс енгізеді:

1) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның соңғы 12 (он екі) айдағы (нақты жеткізілімдер болған кезде) бағасын растайтын құжаттардың көшірмесі.

Соңғы 12 (он екі) айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 (он екі) ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Көрсетілген кезеңде нақты жеткізілімдер болмаған кезде көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде әкелудің жоқтығын растайды.

Бұдан басқа, мемлекеттік сараптама ұйымы талдау кезінде Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалаудан өту үшін берілген инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін пайдаланады.

2) Аталмыш Қағиданың 150-тармақтың 1)тармақшасында көрсетілген құжатқа кедендік декларацияның көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін);

3) Өндіруші зауыттан медициналық бұйымдарды сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі (нотариалды куәландырылған көшірмесі);

4) Бірыңғай дистрибьютордың сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) жеткізу шарты) ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат;

5) өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай үшін соңғы сатып алудың растайтын құжаттарын (хаттамасын, сатып алу шартын және (немесе) жеткізу шартын)

ұсына отырып, мемлекеттік сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат.

Өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай ішінде соңғы сатып алудың нақты жеткізілімдері болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде соңғы сатып алудың нақты жеткізілімдерінің жоқтығын растайды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушы ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді.

171. Тіркеу куәлігі болған және тіркелген баға немесе бағаға өзгеріс енгізілмеген кезде көрсетілетін қызметті алушы Қағидалардың 170-тармағында көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеуге немесе өндірушінің бағасына өзгеріс енгізуге өтініш береді.

172. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен ММБ үшін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің соңғы 12 (он екі) айындағы Қазақстан Республикасына нақты жеткізілімдердің бағасы туралы мәліметтер негізінде жүзеге асырылады.

Соңғы 12 (он екі) айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 (он екі) ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

173. Тіркелген баға өзгергенге дейін 24 (жиырма төрт) ай ішінде нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, тіркелген баға ММБ-ны сатып алу туралы келісімшарт немесе шарт негізінде ММБ өндірушісінің бұрын тіркелген бағасына тіркеледі немесе өзгеріс енгізіледі.

Бұл ретте Қазақстан Республикасында өндірілген ММБ үшін мәлімделген көлемнің болуы туралы құжаттар - өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі, әкелінетін ММБ үшін - кедендік декларацияның көшірмесі ұсынылады.

174. Мемлекеттік сараптама ұйымы мынадай өлшемшарттарға сәйкес болған кезде тіркелген бағаға өзгерістер енгізуді жүргізеді:

1) өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) әкелінетін ММС жүйесінде берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелудің бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары емес;

2) әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің берілген бағасы ММС өндірушінің зауытынан жасалған келісімшартта немесе шартта бағаны растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары емес;

3) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің ММБ берілген бағасы басқа елдерде сатылатын ММБ бағасынан аспайды;

4) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға " СҚ-Фармация" ЖШС веб-порталында мәлімделетін ММБ-ға өтініш беру күнінің алдындағы 12 (он екі) айдағы соңғы сатып алу бағасынан аспайды;

5) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға Мемлекеттік сатып алу веб-порталында мәлімделген ММБ-ға өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) айдағы соңғы сатып алу бағасынан аспайды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызмет алушымен ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді.

175. Мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес ММБ өндірушісінің тіркелген бағасына тіркеу, өзгеріс енгізу туралы қорытынды береді.

176. Өндірушінің тіркелген бағасы Қағидалардың 174-тармағында көрсетілген өлшемдерге сәйкес келмеген немесе осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде және (немесе) олардағы мәліметтер толық болмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызмет алушыға осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеуден, өндірушінің тіркелген бағасына өзгеріс енгізуден дәлелді бас тартуды жібереді.

177. Көрсетілетін қызметті алушы ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді. Көрсетілетін қызметті алушының дәйексіз деректерді ұсынуы бағаны тіркеуден дәлелді бас тарту немесе ММБ өндірушісінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін негіз болып табылады.

178. Мемлекеттік тіркеу, өндіруші бағасына өзгерістер енгізуге байланысты кешенді мемлекеттік қызмет көрсетілгеннен кейін, уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде тіркелген өндіруші бағасына тіркелген баға мөлшеріне байланысты сараланған үстемеақыны автоматты түрде қосу арқылы ИМН-нің шекті бағасы қалыптастырылады.

ТМККК шеңберіндегі және (немесе) МӘМС жүйесіндегі ММБ үстеме бағалар өлшем бірлігі үшін үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

1) ММБ үшін құны 350,00 теңгені қоса алғанда 20 % ;

2) ММБ үшін 19,5%, құны 350 теңгеден жоғары және қоса алғанда 1000,00 теңгеге дейін;

3) ММБ үшін 19%, құны 1000 теңгеден жоғары және қоса алғанда 3000,00 теңгеге дейін;

4) ММБ үшін құны 3000 теңгеден асатын және қоса алғанда 5000,00 теңгеге дейінгі 18 % ;

5) ММБ ЖӘНЕ үшін құны 5000 теңгеден асатын және қоса алғанда 10000,00 теңгеге дейінгі 17 % ;

6) ММБ үшін құны 10000 теңгеден асатын және қоса алғанда 20000,00 теңгеге дейінгі 16,5 % ;

7) ММБ үшін құны 20000 теңгеден асатын және қоса алғанда 40000,00 теңгеге дейінгі 16 % ;

8) ММБ үшін құны 40000 теңгеден асатын және қоса алғанда 100000,00 теңгеге дейінгі 14 % ;

9) құны 100000 теңгеден асатын және қоса алғанда 200000,00 теңгеге дейінгі ММБ үшін 12 % ;

10) құны 200000 теңгеден асатын және қоса алғанда 500000,00 теңгеге дейінгі ММБ үшін 11 % ;

11) құны 500000 теңгеден асатын ММБ үшін 10%.

179. Теңгенің шетел валюталарына айырбастау бағамы 10 немесе одан да көп пайызға өзгерген және (немесе) нысаналы дәліздің жоғарғы шекарасының нақты жылдық инфляциясы 1,5 еседен асқан кезде шекті бағалар уәкілетті орган беретін пайыздық мәнді өндірушінің бағасына үстемеақы жолымен ММБ-ға сауда атауы бойынша қалыптастырылады.

180. Теңгенің шетел валюталарына айырбастау бағамы 10 немесе одан да көп пайызға өзгерген және (немесе) нысаналы дәліздің жоғарғы шекарасының нақты жылдық инфляциясы 1,5 еседен астам төмендеген кезде шекті бағалар өндірушінің бағасынан уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәнді шегеру жолымен ММБ-ға сауда атауы бойынша қалыптастырылады.

181. ММБ техникалық сипаттамасына шекті бағаларды қалыптастыру кезінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ сауда атауына шекті бағалардың орташа мәні қолданылады. ММБ техникалық сипаттамасына шекті бағалар уәкілетті органның тізбесіне сәйкес ағымдағы жылдың 1 мамырына дейінгі мерзімде қалыптастырылады.

182. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ сауда атауына шекті бағаларды қалыптастыру процесінде бағаларды тіркеу тәртібі өзгерген кезде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ сауда атауына шекті бағаларды қалыптастыру өзгертілген тәртіпті ескере отырып, уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде автоматты түрде жүзеге асырылады.

183. In vitro диагностика үшін өндірушінің медициналық бұйымға бағасына өзгерістер енгізу, тіркеу үшін көрсетілетін қызмет алушы уәкілетті органның ақпараттық жүйесінде осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті ресімдейді.

184. Өтінішке осы Қағидалардың 41-қосымшасында көрсетілген тізбеге сәйкес құжаттар, сондай-ақ бір өлшем бірлігі үшін осы Қағидаларға 42-қосымшаға сәйкес

нысан бойынша бағаны айқындау үшін нақты жұмсалған шығындар туралы отандық өндірушінің ақпараты қоса беріледі.

185. In vitro диагностика үшін өндірушінің медициналық бұйымға бағасына тіркеу, өзгеріс енгізу тіркеу куәлігіне сәйкес тіркелген жиынтықтауыштар бөлінісінде бір өлшем бірлігі немесе бір модель үшін жүргізіледі.

186. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымдарға арналған жиынтықтауыштарда немесе функционалдық жұмыс режимдерінде айырмашылық болған жағдайда баға айырмасы негізделген болып есептеледі.

187. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымға және оның жинақтауыштарына бірдей сауда атауына, моделіне және өндірушісіне мемлекеттік сараптама ұйымының қорытындылары болған кезде соңғы 12 (он екі) айда бағаны мәлімделетін мимен (in vitro) салыстыру жүргізіледі.

Бұл ретте, осы Қағидалардың 164-тармағына сәйкес жаңа өтініш беру күніне валюталардың айырбас бағамын ескере отырып, бірдей негізгі белгілері бар жекелеген жиынтықтауыштар бөлінісінде in vitro диагностика үшін медициналық бұйымның бағасы салыстырылады.

188. Жинақтауыштардың бағасын салыстыру процесінде in vitro диагностика үшін медициналық бұйымға өндірушінің бағасын растайтын барлық құжаттарда көрсетілген жеткізілетін жинақтауыштар бағасының ең аз мәні ескеріледі.

189. Егер тіркеу куәлігіне сәйкес техникалық сипаттамалары өзгертілген in vitro диагностика үшін медициналық бұйымға жинақтауда соңғы 12 (он екі) айда бағаны талдаудан өткен жиынтықтауыштар болса, онда олардың бағасы өзгеріссіз қалады.

190. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымның бағасы өзгерген жағдайда, бағаны талдау көрсетілетін қызмет алушының өтініші негізінде жүргізіледі.

191. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым үшін көрсетілген бағаға тапсырыс берушіге дейін Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде оны жеткізуге байланысты шығыстар енгізіледі.

In vitro диагностика үшін медициналық бұйымның бағасы (ҚҚС-сыз) = Б+Үб, мұндағы:

Б-отандық өндірушінің бағасында көрсетілген мәлімделген баға және өндірістік шығындарды, сату шығындарын қамтиды;

Үб-in vitro диагностика үшін мәлімделген медициналық бұйымды сату кезінде оның құнының 15% аспайтын отандық тауар өндірушінің үстеме бағасы.

192. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымның құнына сервистік қызмет көрсетудің кепілдік мерзімі ол пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 (отыз жеті) айды құрайды.

193. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымға кепілдік сервистік қызмет көрсету құнына шығын материалдары мен керек-жарақтар кірмейді.

194. Көрсетілетін қызметті алушы осы Қағидалардың талаптарына сәйкес оларда қамтылған мәліметтерді толық емес көлемде және (немесе) толық ұсынбаған немесе ұсынылған құжаттарда дұрыс емес деректерді көрсеткен жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушыға тірі организмнен тыс диагностикалау үшін медициналық бұйымды өндірушінің тіркелген бағасына (in vitro) тіркеуден, өзгерістер енгізуден дәлелді Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін осы Қағидалардың 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бас тартуды жібереді.

195. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өндірушінің тіркелген немесе өзгертілген бағасымен қорытынды ресімделеді.

195-1. Мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органның сұрау салуы бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобаларын бекіту үшін жібереді.

Ескерту. 195-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 149 және ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – Жасанды интеллект және цифрлық даму министрінің 19.11.2025 № 584/НҚ (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бірлескен бұйрығымен.

195-2. Уәкілетті орган ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ сауда атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды бекітеді.

Ескерту. 195-2-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 149 және ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – Жасанды интеллект және цифрлық даму министрінің 19.11.2025 № 584/НҚ (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бірлескен бұйрығымен.

196. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымның бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытындының қолданылу мерзімі оны берген күннен бастап 12 (он екі) айды құрайды.

197. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымның бағасын талдау бойынша бұрын берілген қорытындыларды кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады.

198. In vitro диагностика үшін медициналық бұйымның шекті бағасы белгіленбейді.

5-тарау. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидалары

199. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру тәртібі өзіне келесілерді қамтиды:

1) Орталыққа көрсетілетін қызметті алушымен осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес өтінішін беруі;

2) Орталықтың кәсіптік сараптама жүргізуі;

3) орталықтың денсаулық сақтау жүйесінің уәкілетті оганының Формулярлық комиссия үшін (ары қарай – формулярлық комисссия) кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды дайындауы;

4) кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды негізінде Формулярлық комиссияның қарауы және шешім қабылдауы.

200. Өтінішке қоса:

1) осы Қағидаларға 43-қосымшада көзделген талаптарға сәйкес жасалған дерекнама;

2) дерекнамада қамтылған толық мәтін түрінде түпнұсқа тілінде мәліметтерді растайтын материалдар (ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған мақалалар, түйіндеме), сондай-ақ олардың қысқаша сипаттамасы қазақ немесе орыс тілдерінде қоса беріледі.

201. Орталық осы Қағидалардың 200-тармағында көрсетілген материалдар келіп түскен сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттарды ресімдеудің толықтығы мен дұрыстығына тексеру жүргізеді.

Тексеру нәтижелері бойынша Орталық осы Қағидаларға 44-қосымшаға сәйкес нысан бойынша анықталған ескертулерді (бар болса) көрсете отырып, қорытынды жасайды, ол 10 (он) жұмыс күні ішінде ескертулерді жою үшін қызмет көрсету алушыға жіберіледі.

Қызмет көрсету алушы 10 (он) жұмыс күні ішінде сұратылған материалдардың ескертулерін жою немесе жазбаша негіздеме шеңберінде ұсынбаған жағдайда, Орталық Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға енгізу үшін өтінішті және дерекнаманы қарауды тоқтатады.

Ұсынылған құжаттар толық және дұрыс ресімделген не ескертулер жойылған жағдайда материалдар 10 (он) жұмыс күні ішінде кәсіби сараптама жүргізу үшін беріледі.

202. Орталық кәсіби сараптаманы көрсетілетін қызметті алушымен азаматтық заңнамаға сәйкес жасалған шарт негізінде 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді.

203. Кәсіби сараптама жүргізу барысында Орталық осы Қағидалардың 202-тармағында көрсетілген мерзімдерде мынадай деректерді қарайды:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде және (немесе) Қазақстан Республикасы үшін Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде және (немесе) дәрілік заттың болуы немесе Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес айқындалған орфандық аурулар және оларды емдеуге арналған дәрілік заттар (орфандық) тізбесінде дәрілік заттың болуы.

2) Қазақстандық және халықаралық танылған көздерде жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 45-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шкала бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және A және B

ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша дәрілік заттың клиникалық тиімділігінің болуы.

3) Қазақстандық және халықаралық танылған көздерде жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және А және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша дәрілік зат қауіпсіздігінің болуы.

4) Кодекстің 7-бабының 30-тармақшасына сәйкес құрылған ресми электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелердің деректері бойынша дәрілік затты қолдануға көрсетілімдер болып табылатын аурулар, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтары немесе эпидемиялогиялық зерттеулер бойынша Қазақстан Республикасы халқының сырқаттанушылық құрылымында болуы немесе басым болуы;

5) Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларының ұсыныстарында болуы;

6) Халықаралық (еуропалық) клиникалық нұсқаулардың және (немесе) Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымына (ЭЫДҰ) мүше елдердің клиникалық нұсқауларының, хаттамаларының болуы;

7) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының негізгі дәрілік заттар тізімінде және (немесе) Британдық ұлттық дәрілік формулярда (оның ішінде балаларға арналған) және (немесе) ЭЫДҰ елдерінің өтелетін тізімдері мен формулярларында болуы;

8) дәрілік препараттарды медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге (ІСН) және (немесе) ЭЫДҰ-ға техникалық талаптарды үйлестіру немесе Еуропалық Одақтың құзыретті органының орталықтандырылған рәсім бойынша тіркеу жөніндегі халықаралық конференцияның өңір елдерінде тіркеуінің болуы, ДДҰ-ны қайта мамандану рәсімінің болуы немесе АИТВ, туберкулезбен, гепатитпен және басқа да аурулармен күресуге арналған біліктілігі жоғары дәрілік заттарды ДДҰ тізбесіне енгізу.

204. Кәсіби сараптаманың нәтижелері бойынша Орталық 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осы Қағидаларға 46-қосымшаға сәйкес қорытынды жасап, 203-тармақ 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8) тармақшаларға сәйкес құжаттарды құрастырады.

205. Формулярлық комиссия 10 (он) жұмыс күні ішінде Орталық ұсынған қорытындыны қарайды және дәрілік заттың осы Қағидалардың 203-тармағының 1), 2), 3), 4) тармақшаларына және 5), 6), 7), 8), тармақшалардың біріне сәйкестігін бағалайды және ол ескеріле отырып, Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға дәрілік затты қосу туралы шешім қабылданады.

206. Тізбелері "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ - 142/2020 (Нормативтік

құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркеген) және " Әлеуметтік мәні бар аурулардың тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 қыркүйектегі № ҚР ДСМ – 108/2020 бұйрықтарына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21263 болып тіркеген) сәйкес айқындалатын орфандық және (немесе) әлеуметтік мәні бар ауруды емдеу үшін қолданылатын дәрілік затты Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға қосқан кезде, тиісінше осы Қағидалардың 8-қосымшасының талаптарына сәйкес Орталықтың құжаттар дерегін дайындап, уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік затты Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға қосуды Формулярлық комиссияның қарауына жол беріледі.

207. Дәрілік заттарды Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярдан шығару туралы шешімді Формулярлық комиссия мынадай негіздердің бірі болған кезде қарайды:

1) дәрілік заттың жеткіліксіз тиімділігі туралы ғылыми негізделген ұсынымдардың пайда болуы;

2) дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз жанама әсерлердің уыттылығы және (немесе) жоғары жиілігі туралы мәліметтердің пайда болуы;

3) уәкілетті органның дәрілік препараттан тіркеу куәлігін кері қайтарып алуы немесе үш жылдан асатын кезең ішінде Қазақстан Республикасында тіркеу мерзімінің өтуі немесе Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес айқындалған орфандық дәрілік заттар тізбесінен шығарылуы.

208. Формулярлық комиссияның шешімдеріне сәйкес уәкілетті орган Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды мақұлдайды.

209. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар ХПА-мен (ХПА болмаған кезде-топтастырылған немесе химиялық атауы бойынша) дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы және көлемі бар дәрілік заттың әрбір сауда атауын қарамастан міндетті түрде енгізе отырып, анатомиялық-терапиялық-химиялық кодын (бұдан әрі - АТХ) көрсете отырып енгізіледі, осындай ХПА, дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және көлемі бар әрбір сауда атауы Формулярлық комиссияның қарауынсыз міндетті түрде енгізіледі.

210. Орфандық ауруларды емдеуге арналған дәрілік заттарды қосқан кезде бұл препараттың орфандық екендігі туралы белгі қойылады.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу қағидаларына
1-қосымша

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге, тіркеуге, қайта тіркеуге, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтінім*

		Тіркеу

1.	**Рәсім типі**	**Қайта тіркеу** **Өзгерістер енгізу**			
2.	Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)	Берілген күні мен қолданылу мерзімінің көрсетілуімен Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №			
3.	Саудалық атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
4.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілінде	орыс тілінде	ағылшын тілінде	Елі
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
6.	Дәрілік түрі	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
7.	Дозасы (концентрациясы) бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі			
8.	Анатомия-терапиялық-химиялық жіктемесі	Коды			
		Қазақ тіліндегі атауы			
		Орыс тіліндегі атауы			
9.	Дәрілік зат типі (тиісті дәрілік препарат үшін толтырылады, тек бір ДП типі таңдалады)				
1)	Бірегей дәрілік препарат				
	Бір компонентті			Көп компонентті	

	биологиялық дәрілік препарат	иммунобиологиялық дәрілік препарат
	жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция	
2)	Қайта өндірілген дәрілік препарат	
	Бір компонентті	Көп компонентті
	Бірегей дәрілік препарат:	
	дәрілік препарат атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Баламалылық зерттеулерінде (егер осылар жүргізілсе) пайдаланылған, отандық өндірушіге арналған референтті дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	референтті препараттан айырмашылығы болғанда препаратты пайдалану негіздемесін келтіру	
	Ескертпе: Бөлімді баламалылық зерттеулерінде пайдаланылған әр дәрілік препаратқа толтыру қажет.	
3)	Биоаналогты дәрілік препарат (Биоаналог)	
	Бірегей биологиялық дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референтті биологиялық дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	референтті биологиялық препаратпен салыстыру кезіндегі айырмашылықтары (егер осылар болса):	
4)		бастапқы материалдағы айырмашылықтар; өндіріс үдерісіндегі айырмашылықтар; қолдануға басқа көрсетілімдер; дәрілік түрдегі айырмашылықтар;

	Гибридті дәрілік препарат	басқа доза; (белсенді фармацевтикалық субстанцияның сандық өзгерістері); басқа енгізу тәсілі; басқа ерекшеліктері _____ _____ ____
	Бір компонентті	
	Көп компонентті	
	Бірегей дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Бірегей дәрілік препаратпен салыстыру кезіндегі айырмашылықтары:	
5)	Біріктірілген дәрілік препарат	белсенді фармацевтикалық субстанция өзгерістері; басқа дәрілік түрі; басқа дозасы (лары) (белсенді фармацевтикалық субстанцияның сандық өзгерістері); енгізудің басқа тәсілі (дері); басқа фармакокинетикасы (басқа биожетімділігін қоса); қолдануға басқа көрсетілім; басқа ерекшеліктері _____ _____
	белгілі біріктірілім	
	жаңа біріктірілім	
	Бірегей дәрілік препарат (белгілі біріктірілім жағдайында)	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
6)	Медициналық қолданылуы жақсы зерттелген дәрілік препарат	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі	

7)	Радиофармацевтикалық дәрілік препарат	
	радиофармацевтикалық жинақ	
	радионуклид прекурсоры	
	радионуклид көзі (бірінші және екінші) (бар болса)	
	Генератор	
8)	Гомеопатиялық дәрілік препарат	
	жаңа гомеопатиялық препарат	
9)	Өсімдік тектес дәрілік препарат	
	өсімдіктің биноминалдық ғылыми атауы (тегі, түрі, әртүрлі болуы)	фармакопея және монографияға енгізілген гомеопатиялық препарат
	шикізаттың шығу көзі (зертханалық коды)	
	өндірілген өсімдік бөліктері	
	өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа атаулары (Фармакопеяларда көрсетілген синонимдері)	
10)	Орфандық дәрілік препарат	
	Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында орфандық дәрілік препарат статусы берілген бе	
	Жоқ Қарау үдерәінде Иә	
	Күні	
	орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі	
	Орфандық дәрілік препарат статусын беруден бас тартылды	
	Күні	
	Шешім нөмірі	
	Статус берілуіне өтініш кері қайтарылды: күні	
11)	Трансфер Тапсырушы тараптың өндірістік алаңының атауы, мекенжайы	
12)	GMP жағдайларынан тыс өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция немесе өсімдік тектес дәрілік шикізат	

13)	ДДҰ қайта квалификациялауы						
10	Көрсетілетін қызметті алушының елінде босатынысаны	Дәрігер рецептісі арқылы Дәрігер рецептісінсіз					
11	Енгізу тәсілдері						
12	Енгізу құрылғылары бойынша ақпарат						
13	Қаптамасы (мәндерінің тізімі толтырылады)						
№	Түрі (бірінші немесе екінші)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірліктер саны	Қысқаша сипаттамасы	
1.	Бірінші						
2.	Аралық (бар болса)						
3.	Екінші						
3	Екінші қаптаманың штрих коды (GTIN) (Джитин)	Әр дозасы (концентрация) үшін штрих-кодын көрсету					
14	Толық сапалық және сандық құрамы (мәндерінің тізімі толтырылады)						
№	Затти пі (белсенді немесе қос	Атауы	Дәрілік түр бірлігіне саны	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе басып шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, елі және өндіріс алаңының мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар болса белгіленеді)	Жабайы өсетін немесе өсірілетін (дәрілік өсімдік шикізаты	Адам немесе жануар тегінің белгісі (бар

	ымша)							үшін) және өсіп шығатын жері	болса белгіленеді)
1.	Белсенді					II кестеIII кестеIV кесте	1 тізім 2 тізім		
2.	Қосымша								
15	Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы								
16	Дәрілік затты сақтау мерзімі					ұсынылатын сақтау мерзімі			
						ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)			
						ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе сұйылтудан кейін)			
17	Тасымалдау шарттары								
18	Сақтау шарттары					ұсынылатын сақтау шарттары			
						қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары			
19	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу								
1.	Ел атауы			Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)			Берілген күні	Қолдану мерзімі	
2.									
20	Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі								
	Қорғау құжатының атауы			Қорғау құжатының №			Берілген күні	Беру мерзімі	
21	Өндіріс					1) Толықтай осы өндірісте 2) Жартылай осы өндірісте 3) Толықтай басқа өндірісте			
	Дәрілік препарат өндірушісі (лері) және өндіріс учаскесі (лері) (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компоненттің (оның ішінде дәрілік түр еріткіші) өндіріс учаскелерін қоса								
							Телефон,	Басшының Т.А.	Байланыстағы тұлғаның

№	Өндірушінің типі	Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні және қолдану мерзімі	Заңды мекен-жайы	Нақты мекенжайы	факс, e-mail	Ә. (ол бар болса), лауазымы	Т. А. Ә. (ол бар болса), лауазымы
1.	Өндіруші							
1.1	Кәсіорын-қаптамашы							
1.1.1	бірінші							
1.1.2	екінші							
1.2	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші							
1.3	Сериялар шығарылымына жауапты өндіруші							
2)	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің уәкілетті органы өндіріске берген лицензия деректері					
3)	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы							
4)	Өтінім беруші немесе өкілдік		Сенімхат деректері					
5)	Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыратын уәкілетті тұлға							
23	Серия (шығарылым) сапасын бақылауға жауапты қан препараттарының және вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы							

	зертхананың атауы	
	қызмет атқарылатын жердің мекенжайы	
	Елі	
	Телефон (факс)	
	электрондық пошта	
24.	Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістер (енгізілген өзгерістерін көрсету)	

№	Өзгерістер типі	Өзгерістер енгізуге дейінгі редакция	Енгізілген өзгерістер

25.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге жасалған шарт деректері	
1.	Шарт №	
2.	Қорытынды жасалған күн	
3.	Қолданылу мерзімі	
26.	Сараптама жүргізуге төлем жасайтын субъект	
1.	Атауы	
2.	Елі	
3.	Заңды мекенжайы	
4.	Нақты мекенжайы	
5.	Басшының Т.А.Ә. (ол бар болса), лауазымы	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	Бизнес-сәйкестендіру нөмірі	
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі	
11.	Банк	
12.	Есеп айырысу шоты	
13.	Валюталық шот	
14.	Коды	
15.	Банктің сәйкестендіру коды	

Өтінім беруші:

_____

Тіркеу дерекнамасы ақпаратының дұрыстығына, үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқықтарына нұқсан келтірмеуге, сапаны бақылау әдістемелерінің, дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың аудармаларының талапқа сай болуына; үш реттік талдау жасауға жеткілікті мөлшерде дәрілік заттардың үлгілерін, дәрілік субстанциялардың стандартты үлгілері мен олардың қоспаларын, дәрілік заттарды сынақтан өткізу кезінде қолданылатын спецификалық реагенттерді, шығыс материалдарын (айрықша жағдайларда және қайтарылу жағдайларында) ұсынуға, сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін. Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз реакциялар анықталатын материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні	

Өтінім берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. (ол бар болса) және лауазымы	
Қолы	

нысан

Дәрілік затты өндірушінің тіркелген бағасына тіркеуге немесе өзгерістер енгізуге өтініш

Дәрілік заттың бағаны тіркеу немесе өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін ақпарат ұсынамын

1. Өтінім беруші

1.1. Дәрілік зат өндірушісі

Атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланыстағы тұлға	Тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болса)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болса)		
Байланыстағы тұлға	Тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болса)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.3. Сенімді тұлға немесе компания, өтінім берушінің Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезіндегі әрекеттерді орындауға өкілеттенген өкілдігі

2. Дәрілік зат жөніндегі ақпарат

1.	Саудалық атауы	

2.	Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі және күні		
3.	Дәрілік заттар мыналар болып табылады: (керектісін белгілеу)		
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)		
5.	Құрамы		
6.	Дәрілік түрі		
7.	Дозасы		
8.	Концентрациясы		
9.	Көлемі		
10.	Екінші (тұтынушы) қаптамасындағы саны		
11.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесі бойынша коды (АТХ код)		
12.	Енгізу тәсілдері		
13.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бұрын тіркелген баға туралы мәліметтер		
	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу күні		
14.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін отандық өндірушінің шекті бағасы (тұтынушы қаптамасы үшін)		
15.	Дәрілік зат бұрын Қазақстан Республикасы		Жоқ

	аумағында өткізілген		Иә					
16.	Өндірушінің бағасы көтерме және бөлшек саудаға, сондай-ақ КТМКК және міндетті МӘМС жүйесінде енгізілетін дәрілік заттар үшін (тұтынушы орамасына арналған баға)		Тұтынушы қаптамасының бағасы		Тұтынушы қаптамасының валюталық бағасы (шетел)			Тұтынушы қаптамасының теңгелік бағасы
	Дәрілік зат бұрын Қазақстан Республикасы аумағына жеткізілген		Иә					Жоқ
			Д З бағасын растайтын құжаттар деректері (тұтынушы қаптамасы үшін)	Тұтынушы қаптамасына арналған инвойс валюталық бағасы	Тұтынушы қаптамасының валюталық бағасы (шетел)			Тұтынушы қаптамасына арналған инвойс теңгедегі бағасы
			Д З бағасын растайтын келісім-шарт, шарт және т.б. деректері (тұтынушы қаптамасы үшін)	Тұтынушы қаптамасына арналған ДЗ жеткізіліміне іс жүзіндегі келісім-шарт, шарт немесе т.б. валюталық бағасы	Тұтынушы қаптамасының валюталық бағасы (шетел)			Тұтынушы қаптамасына арналған ДЗ жеткізіліміне іс жүзіндегі келісім-шарт, шарт немесе т.б. теңгедегі бағасы
				Дәрілік заттың мемлекеттік тіркеуі бар референтті елдердегі немесе өндіруші еліндегі баға туралы мәліметтер (тұтынушы қаптамасы үшін)				

	Елі	Саудалық атауы	Референттті елдегі тұтынушы қаптамасындағы саны	Тұтынушы қаптамасының бағасы	ҚР-да тіркелген тұтынушы қаптамасындағы ДЗ санына қайта есептеу бағасы	Валюта	Теңге бағасы	Болмауының себебі
	Әзірбайжан							
	Беларусь							
	Болгария							
	Венгрия							
	Қырғызстан							
	Польша							
	Ресей							
	Словения							
	Түркия							
	Өзбекстан							
	Өндіруші ел*							

17.	Дәрілік зат өндірушісінің тіркелген бағасы көтерме және бөлшек саудаға, сондай-ақ КТМКК мен МӘМС жүйесі аясында	
18.	Төменде көрсетілген іс жүзінде жұмсалған шығындардан құралатын Қазақстан Республикасында өндірілген ДЗ бағасы	
№	Іс жүзінде жұмсалған шығындар атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтаушыларды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтаушылар логистикасы	
3	шикізаттың және (немесе) жиынтықтаушылардың сақтандырылуы, кедендік төлемдері және кедендік рәсімделуі	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансферi	
8	келісім-шарттық өндіріс	
9	патенттеу	
10	өндірістік құрал-жабдық сатып алу	
11	шетел өндірістік алаңдарында персоналды оқытып-үйрету	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификат алу	

14	Қазақстан Республикасы Ұлттық кәсіпкерлер палатасының индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	клиникалық сынақтар	
17	зертханалық-клиникалық сынақтар	
18	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуг мақсатында сараптама жасау	
19	сапаны бағалау	
20	Дәрілік заттар қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингтеу жүйесі	
21	персоналды қамту	
	Қорытынды сома:	

нысан

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға дәрілік затты енгізуге өтініш

1. Көрсетілетін қызметті алушы туралы ақпарат:

1) ұйым атауы;

2) жауапты тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы;

3) өтінім беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

4) БСН, банк реквизиттері;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) электрондық пошта немесе электрондық пошта мекенжайы

2. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өтінім берілген дәрілік зат (ДЗ) деректері:

1) ДЗ саудалық атауы;

2) халықаралық патенттелмеген атауы;

3) енгізу үшін ұсынылған ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);

4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;

5) Қазақстан Республикасында өтінім берілген ДЗ мемлекеттік тіркеу мәліметтері;

6) ДЗ фармакологиялық әсері;

7) ДЗ фармакологиялық тобы және АТХ коды;

8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сай қолдануға көрсетілімдер;

9) қолдану тәсілі.

Егер дерекнамада құпия ақпарат мазмұндалса, қандай ақпараттың құпия болып табылатынын көрсету және осы ақпараттың құпия сипатының негіздемесі.

Көрсетілетін қызметті алушышың жауапты тұлғасының лауазымы

_____

Т.А.Ә. (бар болса) _____

Күні _____

Ескертпе: Өтінім беру көлемі 2 беттен аспайды және дерекнамадан алынған жиынтық ақпаратқа негізделеді.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
2-қосымша

Нысан

Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге, мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтінім

1.	Рәсім типі	Тіркеу ☐ Қайта тіркеу ☐ Өзгерістер енгізу ☐	
1.1.	Сараптама түрі (қажеттісін көрсету)	Жеделдетілген Иә ☐ Жоқ ☐	Негіздеме
1.2	Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)	Берілген күні мен қолданылу мерзімінің көрсетілуімен Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №	
2.	Саудалық атауы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
3.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
4.	Қазақстан Республиксындағы медициналық бұйымдар номенклатуратурасының коды		
5.	Медициналық қолдану саласы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
6.	Тағайындалуы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
7.	Медициналық бұйым мыналар болып табылады		МБ (ММБ) ☐ МБ (МТ) ☐

			МЗ (in vitro) ☐
7-1.	Ин витро медициналық бұйым типі (қажеттісін көрсету)	Жабық жүйе: Иә ☐ Жоқ ☐	өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)
8.	Қысқаша техникалық сипаттама (бағдарламалық жасақтама бар болса, бағдарламалық жасақтама деректері енгізіледі)	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
9.	Қолданудың ықтималды қауіп дәрежесіне қарай класы (қажеттісін белгілеу)		1 класс – төмен қауіп дәрежесімен 2а класс – орташа қауіп дәрежесімен 2б класс - жоғары қауіп дәрежесімен 3 класс - өте жоғары қауіп дәрежесімен
10.	Медициналық техника мыналар болып табылады (қажет болғанда белгілеу))		Өлшеу құралы ☐ Кешен (МТ) ☐ Жүйе (МТ ☐ Аппарат ☐ Аспап ☐ Құрылғы ☐
	Медициналық мақсаттағы бұйым мыналар болып табылады (қажет болғанда белгілеу)		Өлшем бірлігі ☐ Стерильді ☐ Жинақ (жиынтық) ☐
			Өлшеу құралы ☐ Аппарат ☐ Аспап

	Медициналық бұйым in vitro мыналар болып табылады (қажет болғанда белгілеу)	☐ Құрылғы ☐ Өзін-өзі бақылау үшін ☐ Жинақ (жиынтық) ☐
11.	Құрамында дәрілік зат бар	Иә ☐ ☐ Жоқ
12.	МБ жиынтықталуы	
	МБ моделінің (модификация) атауы орыс тілінде **	
	МБ моделінің (модификация) атауы қазақ тілінде **	

Құрамдас бөлік түрі орыс тілі ***	Құрамдас бөлік түрі қазақ тілінде ***	Құрамдас бөліктер атауы орыс тілі	Құрамдас бөліктер атауы қазақ тілінде	Құрамдас бөліктер моделі орыс тілі	Құрамдас бөліктер моделі қазақ тілінде	Өндіруші орыс тілінде	Өндіруші қазақ тілінде	Елі орыс тілінде	Елі қазақ тілінде
МТ негізгі блок	негізгі блок								
жиынтықтаушылар	жиынтықтаушылар								
бағдарламалық жасақтама	бағдарламалық жасақтама								
керек-жарақтары	керек-жарақтары								
шығыс материалы	шығыс материалы								
типтік өлшемдік қатар бұйымы									

(өлшем ауқымын көрсетумен)	типтік өлшемдік қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсетумен)								
реагент	реагент								

13.	Қаптама

№	Түрі (бірінші немесе екінші)	Атауы	Өлшем	Көлем	Қаптамадағы бірліктиер саны	Қысқаша сипаттамасы
1.	Бірінші					
2.	Екінші					
3	Топтық (бар болса)					

14.	Сақтау мерзімі	айлар саны (жыл)
	Аспаптарды пайдаланудың кепілдік берілген мерзімі (аппараттар, құрылғылар)	айлар саны (жыл)
15.	Тасымалдау шарттары	
16.	Сақтау шарттары	
17.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу	

1.	Ел атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні	Қолдану мерзімі

18.	Өндіріс
	Толықтай осы өндірісте ☐ Жартылай осы өндірісте ☐ Толықтай басқа өндірісте ☐

19.	Медициналық бұйым өндірушісі және өндіріс учаскесі (медициналық бұйым бөлігі болып табылатын кез келген компоненттің өндіріс учаскелерін қоса)

№	Өндіруші нің типі	Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні және қолдану мерзімі	Заңды мекен-жайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә. (ол бар болса), лауазымы	Байланыстағы тұлғаның Т.А.Ә. (ол бар болса), лауазымы
1.	Өндіруші							

2.	Өндірістік алаң							
3.	Қазақстан Республикасындағы өндірушінің уәкілетті өкілі							
4	Қазақстан Республикасы аумағында қолайсыз жағдайлар ды (оқыс оқиғалар ды) мониторингтеу жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері							
5	Өтінім беруші		Сенімхат деректері					

20.	Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістер (өтінім типінде толтырылады – өзгерістер енгізу) (енгізілген өзгерістерін көрсету)	
№	Өзгерістер енгізуге дейінгі редакция	Енгізілген өзгерістер
21.	Медициналық бұйымға валидация жүргізуге жасалған шарт деректері	
1.	Медициналық бұйымға валидация жүргізуге шарт №	
2.	Қорытынды жасалған күн	
3.	Қолданылу мерзімі	
22.	Медициналық бұйымға валидация жүргізуге төлем жасайтын субъект	
1.	Заңды тұлға мекенжайы	
2.	Елі	

3.	Заңды мекенжайы	
4.	Нақты мекенжайы	
5.	Т.А.Ә. (ол бар болса)	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	Электрондық пошта	
9.	Бизнес-сәйкестендіру нөмірі	
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі	
11.	Банк	
12.	Есеп айырысу шоты	
13.	Валюталық шот	
14.	Коды	
15.	Банктің сәйкестендіру коды	

Өтінім беруші:

_____

Ақпараттың дұрыстығына, сапаны бақылау әдістемелерінің, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, пайдалану құжаты аудармаларының талапқа сай болуына, үш реттік талдау жасауға жеткілікті мөлшерде медициналық бұйымның үлгілерін, стандартты үлгілерін, сынақтар өткізу кезінде қолданылатын спецификалық реагенттерді, шығыс материалдарын (айрықша жағдайларда және қайтарылу жағдайларында) зертханалық сынақтардың басталуына дейін ұсынуға, сондай-ақ олардың ұсынылған сапа жөніндегі құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін. Қазақстан Республикасына тіркеу дерекнамасында көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйым жеткізілімін жүзеге асыруға және медициналық бұйымды аудармаларының дұрыстығы мен дәлме-дәлдігінің қадағалануымен қазақ және орыс тілдеріндегі пайдалану бойынша медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (нұсқаумен) қатар алып жүруге міндеттенемін.

Медициналық бұйым қауіпсіздігі мен сапасының өндіруші ұйым талаптарына сәйкес тасымалдау мен сақтау шарттарының қадағалануымен бүкіл пайдалану мерзімі бойына сақталуына кепілдік беремін.

Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта және/немесе медициналық бұйымның пайдаланылу құжатында көрсетілмеген медициналық бұйымды қолдану кезіндегі жағымсыз әсерлер анықталатын материалдар мен өтінімді ұсынуға міндеттенемін.

Күні

Көрсетілетін қызметті алушының Т.А.Ә. (ол бар болса)

Қолы

Ескертпе:

* Шетелдік кәсіпорындар үшін ағылшын тіліндегі атауы міндетті

** бірнеше модель (модификация) болса, деректері әр модельге (модификация) бөлек жолмен толтырылады

*** бар болса, толтырылады

**** көрсетілген құжаттардан тыс, өтінім беруші сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымды валидациялау есебін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістерді валидациялау есебін ұсынады.

Нысан

_____

_____

_____

(мемлекеттік сараптау ұйымының атауы)

Қазақстан Республикасы аумағына әкелінген медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушінің бағасын тіркеуге, өзгерістер енгізуге өтініш

Қазақстан Республикасы аумағына әкелінген медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушінің бағасын тіркеуге, өзгерістер енгізу үшін ақпарат ұсынамын

_____

1. Көрсетілген қызмет алушы

1.1. Өндіруші

Заңды тұлға атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланыстағы тұлға	Т.А.Ә. (ол бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшесінің болуы (заңды тұлға, филиал)	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының Т.А.Ә. (ол бар болса)	
Байланыстағы тұлға	Бар болса
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме сауда дистрибьюторлары үшін сату функциясы жүктелген	

құрылымдық бөлімшесінің болуы (заңды тұлға, филиал)	

1.3. Өндірушінің уәкілетті өкілі немесе Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезіндегі әрекеттерді орындауға өкілеттенген сенімді тұлға.

Атауы (немесе жеке тұлға үшін Т.А.Ә. (ол бар болса))		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә. (ол бар болса)		
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №	
	Беру күні	
	Қолдану мерзімі	

2. ММБ туралы ақпарат

1.	Медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауы	
2.	Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі және берілген күні	
3.	Орындалу нұсқасы	
4.	Өлшем бірлігі	
5.	Бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері	
6.	Медициналық бұйым қауіпсіздік класына жатады (керектісін белгілеу)	1 класс – төмен қауіп дәрежесімен 2 а класс - орташа қауіп дәрежесімен 2 б класс - жоғары қауіп дәрежесімен 3 класс - өте жоғары қауіп дәрежесімен

Көрсетілетін қызметті алушы:

_____

Қазақстан Республикасы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін.

Күні

Көрсетілетін қызметті алушының Т.А.Ә. (ол бар болса)

Қолы

Ескертпе: *ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына бағаны тіркеу немесе өндірушінің бағасына өзгерістер енгізу теңгемен жүзеге асырылады. Өтінім берушінің бағасын теңгеге

өзгерткенде Қазақстан Республикасының Ұлттық банкіне осының алдында өтінім берілген, орта есеппен, бір ай ішінде шетелдік валюталардың ресми бағамдары (орташа айырбастау бағамы) пайдаланылады.

** Қазақстан Республикасының Ұлттық банкінде айырбастау бағамы болмағанда референтті баға туралы ақпарат Біріккен Ұлттар ұйымының қазынашылығы www.treasury.un.org. сайтында ұсынған алдыңғы ай ішіндегі есептік бағамға сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларында беріледі

*** референтті елдерде тіркеуі болмағанда

_____ _____ _____

**** ТК және ММБ өндірушісінің тіркеуге өтініш берген бағасының өлшем бірлігіне бұрын тіркелген баға болмаған жағдайда 1.2 тармағы және 2 тармағының 2 жолы толтырылмайды.

Өтінім берушінің Т.А.І. (ол бар болса)

Күні _____

Нысан

_____

_____

_____

(мемлекеттік сараптау ұйымының атауы)

Қазақстан Республикасы аумағында өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушінің бағасын тіркеуге, өзгерістер енгізуге өтініш

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
e-mail		
Байланыстағы тұлға	Т.А.Ә. (ол бар болса)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	e-mail	

ММБ саудалық атауы _____

ТК

№_____

Орындалу нұсқасы _____

ММБ өлшем бірлігі_____

ММБ бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері _____

Қауіпсіздік класы _____

Өндірушінің ММБ өлшем бірлігіне бұрын тіркелген баға

_____

Өндірушінің ММБ өлшем бірлігіне өтінім берген бағасы _____

Төменде көрсетілген іс жүзінде жұмсалған шығындардан құралатын Қазақстан Республикасында өндірілген ММБ бағасын тіркеуді сұраймын

№	Шығыстар атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтаушыларды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтаушылар логистикасы	
3	шикізаттың және (немесе) жиынтықтаушылардың сақтандырылуы, кедендік төлемдері және кедендік рәсімделуі	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансферері	
8	келісім-шарттық өндіріс	
9	патенттеу	
10	өндірістік құрал-жабдық сатып алу	
11	шетел өндірістік алаңдарында персоналды оқытып-үйрету	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификат алу	
14	Қазақстан Республикасы Ұлттық кәсіпкерлер палатасының индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуг мақсатында сараптама жасау	
20	сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдар қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін мониторингтеу жүйесі	

22	персоналды қамту	
	Қорытынды сома:	

Көрсетілген қызмет алушы:

_____

Қазақстан Республикасының заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін.

*Өндірушісінің бағасын немесе бұрын тіркелген бағасын тіркеуге өтінім берілген ММБ ТК болмаған жағдайда тиісті бағандар толтырылмайды.

Күні

Көрсетілетін қызметті алушы Т.А.Ә. (бар болса)

Қолы

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
3-қосымша

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды "Бірыңғай терезе" қағидаты бойынша композиттік мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

1	**Көрсетілетін қызметті берушінің атауы**	**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші)**
2	Мемлекеттік қызмет көрсету тәсілдері	"электронды үкіметтің" веб-порталы www.egov.kz (бұдан әрі – портал).
3	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы)
		Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу деректеріне сараптама, тіркеу, қайта тіркеу, өзгерістер енгізу, Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға енгізу үшін кәсіби сараптама – 100 (жүз) жұмыс күніне дейін; тіркеу, өндірушінің бағасына өзгеріс енгізу – 10 (он) жұмыс күні. Мемлекеттік қызмет көрсету мерзіміне кірмейді: 1) тіркеу деректерінің жинақталмауын толтыру уақыты; 2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңіне сұрау салу

4	Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі	бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты; 3) инспекцияны ұйымдастыру және өткізу уақыты. Өтініш беруші инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күні ішінде келісім туралы хат ұсынады; Іс жүргізу инспекциясын ұйымдастыру және өткізу ұзақтығы өтініш беруші оны жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама алған күннен бастап 90 (тоқсан) жұмыс күнінен аспайды. 4) сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу; 5) қызмет көрсету алушының қорытынды құжаттарды келісуі.
5	Мемлекеттік қызмет көрсету нысаны	Электрондық
		Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды сараптау, тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде: 1) Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын тіркеу куәлігі; 2) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі тіркелген нұсқаулық (қосымша парақ) және дәрілік заттың қазақ және орыс тілдеріндегі жалпы сипаттамасы; 3) дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға арналған қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің қазақ және орыс тілдеріндегі тіркелген макеттері; 4) Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. Тіркеу, дәрілік зат өндірісінің бағасына өзгерістер енгізу кезінде: 1) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға немесе қайта тіркелген баға туралы қорытынды. 2)ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту.

6	Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесі	Тіркеу, медициналық бұйымдар өндірісінің бағасына өзгерістер енгізу кезінде: 1) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде берілген әкелінетін/өндірілетін ММБ-ның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына өндірушінің бағасына тіркеу, өзгеріс енгізу туралы қорытынды; 2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ өндірушісін тіркеуден, бағасына өзгеріс енгізуден дәлелді бас тарту ; 3) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін тірі организмнен тыс диагностикаға арналған медициналық бұйымды (in vitro) өндірушіні тіркеу, оның бағасына өзгеріс енгізу туралы қорытынды; 4) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін тірі организмнен тыс диагностикаға арналған (in vitro) медициналық бұйымды өндірушіні тіркеуден, оның бағасына өзгеріс енгізуден дәлелді бас тарту
7	Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызметті көрсеткені үшін көрсетілетін қызметті алушы республикалық бюджетке "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінде (Салық кодексі) белгіленген тәртіппен мынадай мөлшерлемелер мөлшерінде тіркеу алымын төлейді: 1) мемлекеттік тіркеу үшін алым төленген күні қолданылатын 11 айлық есептік көрсеткіш; 2) мемлекеттік қайта тіркеу үшін алым төленген күні қолданыстағы 5 айлық есептік көрсеткіш. Лицензиялық алымды төлеуді көрсетілетін қызметті алушы екінші деңгейдегі банктер арқылы

		қолма-қол және қолма-қол емес нысанда жүзеге асыра алады. Мемлекеттік қызметті алуға төлем "электрондық үкіметтің" төлем шлюзі (бұдан әрі – ЭҮТШ) арқылы жүзеге асырылуы мүмкін.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне (бұдан әрі – Еңбек кодексі) сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден жұмаға дейін, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейін түскі үзіліспен сағат 8.00-ден 17.30-ға дейін. 2) порталда – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін жүгінген кезде , Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндері өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады). 3) Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен, алдын ала жазылусыз, жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары порталда орналастырылған www.egov.kz
		көрсетілетін қызметті берушіге: дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде оларды сараптау үшін: 1) осы Қағидаларға 1 – қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған өтінішті (бұдан әрі – өтініш) электрондық түрде; 2) платформааралық электрондық құжат форматындағы электрондық түрдегі тіркеу дерекнамасы ("pdf" формат): осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан

		Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынатын құжаттардың тізбесі; осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында ұсынылатын құжаттардың тізбесі; 3) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын мәліметтер; 4) дәрілік заттардың үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық дәрілік препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің, жасуша мәдениетінің тест-штаммдары, жарамдылық мерзімі кемінде 9 (тоғыз) ай болатын үш мәрте зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда), сондай-ақ ерекше реагенттер, дәрілік заттарға зертханалық сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдарын, құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар, сондай-ақ сақтаудың ерекше жағдайларын (температуралық режимді, ылғалдылықты) талап ететін дәрілік заттардың үлгілерін көрсетілетін қызметті алушы сынақ зертханасына қабылдау-беру актісі бойынша қолма-қол өтініш берген сәттен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде береді мемлекеттік сараптама ұйымы. Дәрілік заттарды қайта тіркеу кезінде осы тармақта көзделген үлгілерді ұсыну талап етілмейді. Дәрілік заттың түріне қарай ұсынылатын Тіркеу құжаттамасының материалдарының тізбесі осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес келеді. ІА, ІБ типіне, ІІ типіне елеулі өзгерістер енгізілген кезде осы

		Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады Дәрілік затты өндірушінің бағасын тіркеу кезінде өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі: 1) Дәрілік заттың саудалық атауына өндіруші бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаға өзгерістер енгізу бойынша қызмет алушының құқығын растайтын құжат; 2) Бағаны тіркеуге өтініш берген күнге дейінгі 12 ай ішінде басқа елдерде іске асырылған дәрілік заттардың бағалары туралы ақпарат және оны растайтын құжаттар (контракт, шарт). Басқа елдерде іске асыру болмаған жағдайда, көрсетілетін қызмет алушы бұл туралы көрсетілетін қызмет алушының уәкілетті тұлғасының қолы қойылып, мөр басылған фирмалық бланкісінде растайды. Дәрілік заттардың шетелдік өндірушілері және дәрілік заттарды шарттық негізде өндіруді ұйымдастыратын тапсырыс берушілер үшін: 1) дәрілік заттың саудалық атауына өндірушінің тіркелген бағасын тіркеуге немесе оған өзгерістер енгізуге көрсетілетін қызмет алушының құқығын растайтын құжат; 2) референттік елдердегі бағалар туралы, ал егер референттік елдерде бағалар болмаған жағдайда – өндіруші елдегі бағалар туралы қызмет алушының уәкілетті тұлғасының қолы қойылып, көрсетілетін қызмет алушының фирмалық бланкісінде ресімделген ақпарат; 3) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі көрсетілген түпнұсқа дәрілік препараттың немесе биологиялық түпнұсқа дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін

			ұстаушыдан препараттың түпнұсқалығын растайтын хат. Дәрілік зат өндірушісінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу кезінде өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі: Отандық өндірушілер үшін: 1) көрсетілетін қызметті алушының дәрілік заттың атауы бойынша өндірушінің тіркелген бағасын тіркеу немесе оған өзгерістер енгізу құқығын растайтын құжат; 2) тіркеуге өтініш беру не тіркелген бағаға өзгерістер енгізу күнінің алдындағы 12 ай үшін басқа елдерде өткізілетін дәрілік заттардың бағалары туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, шарт) бар ақпарат. Басқа елдерде өткізу болмаған жағдайда, сатудың жоқтығын көрсетілетін қызметті алушы өзінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде растайды; 3) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік зат тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін жүргізілген дәрілік зат үшін дәрілік зат өндірілгенін растайтын құжаттар (өнімнің сәйкестігін растайтын сертификаттың көшірмесі) ұсынылады. Дәрілік зат келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілері үшін: 1) көрсетілетін қызметті алушының бағаны тіркеуді немесе өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат; 2) референттік елдерде, өндіруші елде баға болмаған жағдайда, референттік елдердегі бағалар туралы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісіндегі ақпарат;

		3) тіркеуге өтініш беру не тіркелген бағаға өзгерістер енгізу сәтінде қолданыстағы дәрілік зат өндірушісінің бағасы туралы ақпараты бар дәрілік затты келісімшарттық өндіруге тапсырыс берушісімен ұзақ мерзімді жеткізу шартының көшірмесі; 4) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затты тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін жүргізілген дәрілік зат үшін тіркелген бағаны өзгерту үшін дәрілік зат өндірісін растайтын құжаттар (өнімнің сәйкестігі туралы сертификаттың көшірмесі) ұсынылады. Шетелдік өндірушілер үшін: 1) көрсетілетін қызметті алушының референттік елдердегі бағалар туралы және нақты әкелу бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, бағаны тіркеуді немесе өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат; 2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде дәрілік затты Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын қоспағанда, соңғы әкелудің бағасын растайтын құжаттың көшірмесі (инвойстың (жүккұжаттың), шот-фактураның көшірмесі) өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін жеңілдікті шегергенде (нақты әкелу болған кезде). Соңғы 12 айда нақты әкелімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады. Көрсетілген кезеңде нақты әкелімдер болмаған кезде көрсетілетін қызметті алушы өзінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде әкелудің жоқтығын растайды;

		3) Қағидалардың 83-тармағының 2) тармақшасында көрсетілген құжатқа кеден декларациясының көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін); 4) ДЗ-ның тіркелген бағасын өзгертуге өтініш беру сәтінде қолданылып жүрген бағамен ДЗ-ны сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі; 5) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі көрсетілген түпнұсқа дәрілік препараттың немесе биологиялық түпнұсқа дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ұстаушыдан препараттың түпнұсқалығын растайтын хат. 6) Қазақстан Республикасының аумағына тіркеу куәлігінің әрекет ету мерзімі аяқталмай тұрып әкелінген және тіркеу куәлігінің әрекет ету мерзімі өтсе де, өтініш берілген сәтте әрекет ету мерзімі аяқталған дәрілік заттар үшін мына құжаттар беріледі: өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі және кеден декларациясының көшірмесі.
9	Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі	Медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде оларды сараптау үшін: 1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес электрондық нысанда медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш; 2) осы Қағидалардың 29 және (немесе) 30 қосымшаларға сәйкес платформалар арасында пайдалануға болатын электрондық құжат форматында электрондық түрде тіркеу дерекнамасы; 3) көрсетілетін қызметті алушымен мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын мәліметтер; 4) зертханалық сынауға жататын медициналық бұйымның үлгілері, химиялық заттардың,

		микроорганизмдердің тест-штаммдарының, жасуша дақылдарының, ерекше реагенттердің, медициналық бұйымның зертханалық сынау әдістемелерінің қайталануы және және сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерін верификациялау үшін қажетті шығыс материалдарының стандартты үлгілері, сақтау және тасымалдау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық мерзімі кемінде алты ай болатын үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде, егер осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапасы жөніндегі құжаттарда өзгеше көзделмеген жағдайда, осы Қағидаларға 37-қосымшамен бірге көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасына қабылдау-тапсыру актісі бойынша медициналық бұйымның арнайы сараптамасына құжаттар мен материалдар келіп түскен күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде қолма-қол ұсынады. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерді сараптау кезінде енгізілетін өзгерістер бекітілгеннен кейін 2 (екі) ай ішінде өндіруші осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш береді. Медициналық бұйымның тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Қағидаларға 30-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар қоса беріледі. Медициналық бұйымдарды өндірушінің бағасын тіркеу үшін көрсетілетін қызметті алушы уәкілетті органның ақпараттық жүйесі арқылы мемлекеттік

		сараптама ұйымына мынадай құжаттарды ұсынады: 1) көрсетілетін қызмет алушының ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесінде өндіруші зауыттың бұрын тіркелген бағасын тіркеуге немесе өзгертуге құқығын растайтын құжат (шетелдік өндірушілер үшін зауыттың сенімхаты нотариалды куәландырылып, апостиль қойылған немесе заңдастырылған болуы тиіс); 2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш. ММБ өндірушісінің тіркелген бағасына өзгеріс енгізген кезде өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі: Өнім беруші 12 (он екі) ай ішінде тіркеуге өтініш берген күнге дейін немесе бұрын тіркелген медициналық бұйым өндірушісінің бағасына өзгеріс енгізу туралы жағдайда отандық өндірушілерден басқа елдерге өткізу болған жағдайда, келесі құжаттар пакетін ұсынады: 1) көрсетілетін қызметті алушының ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе өндірушінің бұрын тіркелген бағасына өзгеріс енгізуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат; 2) Бірыңғай дистрибьютордың сатып алу веб - порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) жеткізу шарты)ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат. Өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай ішінде соңғы сатып алудың нақты жеткізілімдері болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде соңғы

			сатып алудың нақты жеткізілімдерінің жоқтығын растайды. 3) осы Қағидалардың 42-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат; 4) тіркеуге өтініш беру не медициналық бұйымдарды өндірушінің бұрын тіркелген бағасына өзгеріс енгізу күнінің алдындағы 12 (он екі) ай ішінде басқа елдерде өткізілетін медициналық бұйымдардың бағасы туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, инвойс) бар ақпарат. Басқа елдерде өткізу болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде сатудың жоқтығын растайды. Медициналық бұйымдардың бағасы тіркелгеннен кейін Қазақстан Республикасының аумағына медициналық бұйымдарды әкелген жағдайда шетелдік өндірушілер үшін көрсетілетін қызметті алушы әкелген күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күн ішінде өндірушінің бұрын тіркелген бағасына міндетті түрде мынадай құжаттарды ұсына отырып өзгеріс енгізеді: 1) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, медициналық бұйымдардың (инвойстардың (жүккұжаттың), шот-фактураның соңғы 12 (он екі) айдағы (нақты жеткізілімдер болған кезде) бағасын растайтын құжаттардың көшірмесі.

		Соңғы 12 (он екі) айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 (он екі) ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады. Көрсетілген кезеңде нақты жеткізілімдер болмаған кезде көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде әкелудің жоқтығын растайды. Бұдан басқа, мемлекеттік сараптама ұйымы талдау кезінде Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалаудан өту үшін берілген инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін пайдаланады. 2) Аталмыш Қағиданың 150-тармақтың 1)тармақшасында көрсетілген құжатқа кедендік декларацияның көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін); 3) Өндіруші зауыттан медициналық бұйымдарды сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі (нотариалды куәландырылған көшірмесі); 4) Бірыңғай дистрибьютордың сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) жеткізу шарты) ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат; 5) өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай үшін соңғы сатып алудың растайтын құжаттарын (хаттамасын, сатып алу шартын және (немесе) жеткізу шартын) ұсына отырып, мемлекеттік сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат.

		Өтініш берілген күннің алдындағы 12 (он екі) ай ішінде соңғы сатып алудың нақты жеткізілімдері болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде соңғы сатып алудың нақты жеткізілімдерінің жоқтығын растайды. Мемлекеттік сараптама ұйымы көрсетілетін қызметті алушы ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді . Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру үшін мынадай құжаттар ұсынылады: 1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес өтініш; 2) осы Қағидаларға 42-қосымшада көзделген талаптарға сәйкес жасалған дерекнама; 3) түпнұсқа тіліндегі дерекнамада толық мәтіндер түрінде, қазақ немесе орыс тіліне аудармада қамтылған мәліметтерді растайтын материалдар (мақалалар, түйіндемелер, ғылыми және медициналық жарияланымдардан).
10	Қазақстан Республикасының заңндарында белгіленген	1) көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) дәйексіздігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес келмеуі;

	мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген шешімі (үкімі) бар; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген шешімі бар, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметті алуға байланысты арнайы құқығынан айырылады.
11	Мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушы өкілінің өкілеттігі Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет. Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде алады. Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған жағдайда көрсетілетін қызметті алушыдан ұсынылған құжаттардағы және тіркеу деректерінің материалдарындағы нақты ережелер бойынша түсіндіруді немесе нақтылауды сұратады. Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414

"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларына 4-қосымша

Нысан

1-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Тіркеу куәлігі ҚР-ДЗ - №

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы"

Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес осы куәлік берілді:

1.	**Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы**	
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	

дәрілік заттың Қазақстан Республикасының аумағында тіркелгені және медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені туралы

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	**Дәрілік заттың саудалық атауы**	
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған саудалық атауы	
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
6.	Дәрілік түрі	
7.	Дозасы	
8.	Өлшеп-орау	
9.	Анатомиялық–терапиялық-химия лық жіктеу коды	
10.	Белсенді заттардың құрамы	
11.	Сақтау мерзімі	
12.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептсіз)	

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат*

№	**Ұйымның түрі немесе өндіріс аумағы**	**Ұйымның атауы**	**Елі**
1.	Өндіруші		
1.1	Қаптаушы кәсіпорын		
1.1.1	бастапқы		
1.1.2	екінші		
1.2	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші		
1.3	Сериялар ды шығаруға жауапты өндіруші		

Ескертпе:

* Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат әрбір өндірістік алаңға толтырылады.

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні "___2 _____ 20___ жыл шешім № _ _ _ . "____" _____ 20___ жылға дейін жарамды немесе "Мерзімі шектеусіз" (қажеттісін көрсету).

Өзгерістер енгізілген күн "____" _____ 20___ жыл шешім №_____ .

Мемлекеттік орган басшысының Т.А.Ә (бар болған жағдайда) (немесе

уәкілетті тұлға)

_____

_____

	2-нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Тіркеу куәлігі (қажеттісін таңдап, олардың біреуін белгілеу):

ҚР МБ (ММБ) –

☐

ҚР МБ (МТ) –

☐

ҚР МБ (in vitro) –

☐

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес осы тіркеу куәлігі берілді:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, ел	-
Өндірістік алаң, ел	-
Өндірушінің уәкілетті өкілі	-

бұл

_____

(медициналық бұйымның атауы)

_____

(әлеуетті қолдану қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген (тіркелген) және медициналық практикада қолдануға рұқсат етілген (рұқсат етілген).

Медициналық бұйымға шығын материалдары мен жиынтықтаушылардың тізбесі 3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада (парақтардың санын көрсету).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні.

"___" _____ 20___ жыл шешім № _____ .

"____" _____ 20___ жылға дейін жарамды немесе "Мерзімі шектеусіз" (қажеттісін көрсету).
Өзгерістер енгізілген күн"____" _____ 20___ жыл шешім № _____ _
мемлекеттік орган басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
(немесе уәкілетті тұлға
_____

	3-нысан

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Тіркеу куәлігіне қосымша (қажеттісін таңдап, олардың біреуін белгілеу):

ҚР МБ (ММБ) –

☐

ҚР МБ (МТ) –

☐

ҚР МБ (in vitro) –

☐

Медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің тізбесі

МБ моделінің (модификациясының) атауы					
№	Құрамдас бөліктерінің түрі	Құрамдас бөліктерінің атауы	Құрамдас бөліктерінің моделі	Өндіруші	Елі

Мемлекеттік орган
басшысының Т.Ә.Ә (бар болған жағдайда) (немесе уәкілетті тұлға)
_____
_____ "____" _____ 20___ жыл

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Дәрілік затты өндірушінің тіркелген бағасы немесе өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу туралы қорытынды

1. Көрсетілетін қызметті алушы:

1.1. Өндіруші

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысушы тұлға	Бар болса	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы		

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшы (бар болса)		
Байланысушы тұлға	Бар болса	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы		

1.3. Сенімді тұлға

Атауы (бар болса)		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшы (бар болса)		
	сенімхаттың №	

Сенімхат туралы деректер	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. ДЗ туралы ақпарат:

1. ДЗ атауы _____

2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні_____

3. Дәрілік түрі _____

4. Тұтыну қаптамасындағы саны _____

5. Көлемі _____

6. Концентрациясы _____

7. Дозасы _____

* Бағаларды шетел валютасынан өтініште, сондай-ақ жеткізілімдердің нақты бағасын растайтын құжаттарда, инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмелерінде, сондай-ақ ДЗ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта Қазақстан Республикасының ұлттық валютасына айырбастау кезінде Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкінің өтініш берудің алдындағы айдағы орта есеппен шетел валюталарының ресми бағамдары пайдаланылады (орташа айырбас бағамы).

"Қазақстан Республикасының ұлттық валютасының шетел валюталарына ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген шетел валюталарының тізбесінде валюталардың ресми бағамы болмаған жағдайда (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген), референттік елдердегі баға туралы ақпарат Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы ұсынған алдыңғы айдағы операциялардың есеп айырысу бағамына сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларымен https://treasury.un.org.сайтында беріледі.

Дәрілік затты өндірушінің тіркелген бағасы немесе өндірушінің тіркелген бағасына өзрегіс енгізілген бағасы тұтыну қорабы үшін _____ теңгені құрайды.

құрылымдық бөлімшенің маманы

_____

___ қолы

Т. А. Ә. (бар болса)

құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____

___ қолы

Т. А. Ә. (бар болса)

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде берілген, әкелінетін/өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдардың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына өндірушінің бағасын тіркеу, өзгерістер енгізу туралы қорытынды

1. Көрсетілетін қызметті алушы:

1.1. Өндіруші

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысушы тұлға	Бар болса	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы		

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшы (бар болса)		
Байланысушы тұлға	Бар болса	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды		

тұлға, филиал және басқалар) болуы	

1.3. Сенімді тұлға

Атауы (бар болса)		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшы (бар болса)		
Сенімхат туралы деректер	сенімхаттың №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі - ММБ) туралы ақпарат:

1. ММБ саудалық атауы _____
2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні (бар болса) _____
3. Орындау нұсқасы _____
4. Бір өлшем бірлігінің құрамдастары _____
5. Қауіпсіздік класы _____

Медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына тіркелген немесе өзгертілген баға бір өлшем бірлігі үшін ____ теңге

құрылымдық бөлімшенің маманы

_____ _____

қолы Т.А.Ә (бар болған жағдайда)

құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

* тіркеу куәлігі туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті алушы ол бар болған кезде толтырады

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
7-қосымша

Нысан

Бекітемін

_____

(лауазымы)

_____

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____

(қолы)

_____
(күні)

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымды өндірушінің бағасын тіркеу, бағасына өзгеріс енгізу туралы қорытынды

Медициналық бұйымды өндірушінің бағасын тіркеу , өзгерістер енгізу үшін негіздеме	
Өтінімді тіркеу күні	
Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер (Көрсетілетін қызметті алушының атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, БСН, басшының (бар болған жағдайда) (немесе оның міндетін атқарушы тұлғаның) Т.А.Ә.	
Бағаны талдау нысаны (атауы, моделі, өндірушісі)	
Тіркеу куәлігі (нөмірі, қолданылу мерзімі) (бар болса)	
Қорытындының қолданылу мерзімі	

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымды өндірушінің бағасын тіркеу, бағасына өзгеріс енгізу туралы қорытынды кіріспе, зерттеу бөлігінен және қорытындыдан тұрады.

Сарапшы қорытындысының зерттеу бөлігінде бүкіл зерттеу процесі және оның нәтижелері баяндалады, белгіленген нақты деректер мен жағдайларға негіздеме беріледі.

Қорытындыда жиынтықтауыштар бөлінісінде сараптама затының ұсынылатын құны көрсетілген кесте түріндегі қосымша бар.

Қорытынды:

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымның осы жиынтығының бағасы бір өлшем бірлігі үшін _____ теңгені құрайды.

Сарапшы _____

(қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

(қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

* тіркеу куәлігі, тіркеу күні және өту күні туралы мәліметтерді көрсетілетін қызметті алушы ол бар болған жағдайда толтырады

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
8-қосымша

Нысан

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға дәрілік затты қосуға арналған кәсіптік сараптама қорытындысы

1. Көрсетілетін қызметті алушы туралы ақпарат:

1) ұйымның атауы;

2) Т.А.Ә. (бар болса), жауапты тұлғаның лауазымы;

3) көрсетілетін қызметті алушы ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

4) БСН, банк деректемелері;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail;

2. Мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) бойынша деректер:

1) ДЗ саудалық атауы;

2) халықаралық патенттелмеген атауы;

3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);

4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;

5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасындағы тіркеуі туралы мәліметтер;

6) ДЗ фармакологиялық әсері;

7) ДЗ және АТХ код фармакологиялық тобы;

8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;

9) қолдану тәсілі.

3. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға енгізу үшін кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды:

1) Дәрілік заттың Қазақстан Республикасында қолданыстағы тіркеу куәлігінің болуы туралы ақпарат;

2) Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес айқындалған орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған (орфандық) дәрілік заттардың тізбесінде дәрілік заттың болуы туралы ақпарат;

3) халықаралық танылған көздерде (PubMed, Embase, Cochrane Library және т. б.) жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 44-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шәкіл бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және А және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген айғақтар бойынша дәрілік заттың клиникалық тиімділігінің болуы туралы ақпарат.);

4) халықаралық танылған көздерде (PubMed, Embase, Cochrane Library және т. б.) жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен

расталған, осы Қағидаларға 44-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шәкіл бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және А және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша дәрілік заттың қауіпсіздігінің болуы туралы ақпарат.);

5) Кодекстің 7-бабының 30-тармақшасына сәйкес құрылған ресми электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелердің деректері бойынша дәрілік затты қолдануға тіркелген айғақтар болып табылатын аурулар, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтары немесе эпидемиялогиялық зерттеулер бойынша Қазақстан Республикасы халқының сырқаттанушылық құрылымында болуы немесе басым болуы туралы ақпарат;

6) ұсынымдарда Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларының қолдану көрсетілімдеріне сәйкес келуі;

7) ұсынымдарда халықаралық (еуропалық) клиникалық нұсқаулардың болуы туралы ақпарат;

8) ұсынымдарда, экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымына (ЭЫДҰ) мүше елдердің хаттамаларында болуы туралы ақпарат);

9) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (оның ішінде балаларға арналған) негізгі дәрілік заттардың тізімінде болуы туралы ақпарат);

10) Британдық ұлттық дәрілік формулярда (оның ішінде балаларға арналған) болуы туралы ақпарат);

11) ЭЫДҰ елдерінің өтелетін тізімдерінде және формулярларында болуы туралы ақпарат;

12) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның өңір елдерінде дәрілік препараттарды тіркеудің болуы туралы ақпарат (ICH);

13) ЭЫДҰ елдерінде дәрілік препараттарды тіркеудің болуы туралы ақпарат;

14) Еуропалық Одақтың құзыретті органының орталықтандырылған рәсім бойынша тіркеу елдерінде дәрілік препараттарды тіркеуінің болуы туралы ақпарат;

15) ДДҰ-ны қайта мамандандыру рәсімінің болуы немесе АИТВ-ға, туберкулезге, гепатитке және басқаларға қарсы күреске арналған біліктілігі шектеулі дәрілік заттарды ДДҰ тізбесіне енгізу туралы ақпарат

Қорытынды.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
9-қосымша

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім

Өтініш нөмірі
Өтініш күні
Көрсетілетін қызметті алушы
Бас тарту туралы шешімнің нөмірі
Бас тарту туралы шешімнің күні
_____ мемлекеттік органның атауы Сізге Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік затты (медициналық бұйымды) (қажеттісінің астын сызу) тіркеуден, қайта тіркеуден немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден және медициналық қолданудан бас тарту туралы хабарлайды.
Бас тарту себебі:
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т. А. Ә (бар болған жағдайда) Жүктеу

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
10-қосымша

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті көрсетілетін қызметті алушыдан сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

Дәрілік затты өндірушінің тіркелген бағасына бағаны тіркеуден немесе өзгерістер енгізуден дәлелді бас тарту

Осымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі - Сараптама ұйымы) келесіні хабарлайды. Өндірушінің бағасын тіркеу немесе өндірушінің тіркелген бағасына өзгеріс енгізу туралы өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

р/с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Дәрілік заттың саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:
(қажеттісін белгілеу)

Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы	
Дәйексіз мәліметтер беру	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ өндірушісінің бағасы өтініште берілген референттік	

елдер қатарынан үш ең төменгі бағаның орташа мәнінен асады, сондай-ақ халықаралық ұйымдардың осы сайттарынан алынған үш ең төменгі бағаның орташа мәнінен асады	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ өндірушісінің бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарындағы бағалардың орташа мәнінен асады (егер референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда), сондай-ақ халықаралық ұйымдардың осы сайттарынан алынған ең төменгі үш бағаның орташа мәнінен асады	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ өндірушісінің бағасы Өндіруші ел үшін бағаның мәнінен асып түседі. (Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркелмеген жағдайда)	
Әкелінетін дәрілік заттар бойынша өндіруші ұсынған баға, жеңілдікті алып тастағанда, соңғы әкелу кезінде ұсынылған бағасын растайтын құжаттарда (инвойс көшірмесі, кедендік декларация немесе шот-фактура (жүкқұжат)) көрсетілген мәндерден жоғары	
Өндіруші ұсынған әкелінетін дәрілік заттардың бағасы, өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізу туралы өтінім беру сәтінде қолданыста болған және дәрілік заттың бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (өтінім беру сәтінде жарамды келісімшарт немесе сатып алу шарты) көрсетілген баға мәндерінен жоғары	
ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің ДЗ берілген шекті бағасы басқа елдерде сатылатын ДЗ бағасынан аспады	
Өндірушінің берілген бағасы дәрілік заттардың келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушісімен ұзақ мерзімді жеткізу шартының дәрілік заттардың бағасынан асып түседі	

Осы арқылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларының 82-тармағына, 87-тармағына, 89-тармағына сәйкес "бірыңғай терезе" қағидаты бойынша сараптама жасау ұйымы өндірушінің бағасын тіркеуден немесе дәрілік затты өндірушінің тіркелген бағасына өзгерістер енгізуден дәлелді бас тартуды жібереді

_____

_____

лауазымы қолы ТАӘ (бар болса)

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
11-қосымша

Нысан

_____

_____

Тіркеу рәсімі, Қазақстан Республикасында өндірушінің бағасына өзгеріс енгізу кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті көрсетілетін қызметті алушыден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өндірушінің медициналық мақсаттағы бұйымдарын тіркеуден, бағасына өзгеріс енгізуден дәлелді бас тарту

Осымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптаудың ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі - Сараптама ұйымы) мынаны хабарлайды.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде медициналық мақсаттағы бұйымды тіркеу, оның бағасына өзгеріс енгізу туралы өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

№ р/с	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Сараптама ұйымының қызметкерлерімен мыналар анықталды: (қажеттісін белгілеу) Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы			
Жалған мәліметтер беру			
Өндірушінің әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі ММБ соңғы әкелу бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары			
Өндірушінің әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде берген бағасы ММБ өндіруші зауытының келісімшартында немесе шартында бағаны растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары			
ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің ММБ берілген шекті бағасы басқа елдерде өткізілетін ММБ бағасынан асып түседі			
ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға " СҚ-Фармация" ЖШС веб-порталында			

мәлімделетін ММБ-ға өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы соңғы сатып алу бағасынан асып түседі;	
ТМККК шеңберінде және (немесе) ММС жүйесінде тіркелген баға Мемлекеттік сатып алу веб-порталындағы өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы соңғы сатып алу бағасынан асып түседі	

Ескертпе:

_____

_____

Осымен, Қағидалардың 178, 179 тармақтарына сәйкес сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасына аталған медициналық мақсаттағы бұйымдарға тіркеуден, өзгерістер енгізуден дәлелді бас тартуды жібереді.

_____ _____ _____

лауазымы қолы аты-жөні ТАӘ (бар болса)

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
12-қосымша

Нысан

_____

Көрсетілетін қызметті алушының атауы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымды өндірушінің бағасын тіркеуден, өзгеріс енгізуден дәлелді бас тарту

Осымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны мынаны хабарлайды.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымға өндірушінің бағасын тіркеу, өзгеріс енгізу туралы өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

		Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан

№ р/с	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлерімен мыналар анықталды:

(қажеттісін белгілеу)

Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы.

Ескертпе:

_____

_____

Осымен Қағидалардың 196-тармақтағына сәйкес Сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына жоғарыда аталған медициналық бұйымдарға өндірушінің бағасын тіркеуден, өзгеріс енгізуден дәлелді бас тартуды жібереді.

_____ _____ _____

лауазымы қолы аты-жөні ТАӘ (бар болса)

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
13-қосымша

Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынған құжаттардың тізбесі

Р/с №	**Құжаттар атауы**
1	2
I-бөлім. Жалпы құжаттама*	
IA1.	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда)
I A2.	Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші қатысатын болса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
I A3.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолдану мерзімі аяқталғанға дейін)

I A4.	Бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы моделіне арналған қорғау құжаты (қорғау құжатының патент иеленушісі электрондық форматта ұсынады), тауар таңбасына қорғау құжаты (электрондық форматта);
I A5.	Өндірушіден декларация (тіркеу куәлігінің ұстаушысы) өнертабыс немесе пайдалы моделге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарының бұзылмауы туралы кепілдік хат (генериктік дәрілік препараттың сараптамасы кезінде ұсынылады)
I A6.	Бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы)
I A7.	Өндірушіден жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат
I A8.	Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында жұмыс істеп тұрған ДПЖ-дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылығы жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосымша заттардың құрамы туралы биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар.
I A 9.	Дәрілік препараттың тиісті бірегей (биологиялық) дәрілік препараттың қайта өндірілген, гибридті немесе биосимилярлы (биосимилярлы) дәрілік препарат екенін көрсететін негіздемелер мен фактілердің қысқаша түйіндемесі (5 бетке дейін).
I.B.1.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС) " doc (док)" форматындағы электронды түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы
I.B.2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың " doc (док)" форматындағы қазақ және орыс тілдерінде электрондық түрдегі жобасы
1.B.3.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
1.B.4.	Тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде "jpeg (джипег)" форматта түрлі-түсті макеттері
1.B.5.	Қолданыстағы ДПЖС және бірегей (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын және барлық айырмашылықтарды бөліп және негіздей отырып, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (

	биотектес) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын жолма-жол (бір бетке параллель орналасқан) салыстыру.
1.B.6.	Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен жолма-жол орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.
I.C	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы дәрілік препаратты тіркеуге алғаш рет өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): тіркеу куәлігінің ұстаушысының өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға бар екендігі туралы ақпаратты; жаһандық фармакалогиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректерін; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.
I.C 1	Қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылып отыратын есеп (қайта тіркеу кезінде)
I.C 2	Қауіптерді басқару жоспары (бірегей, дәрілік препарат, биоаналогтық, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
I.D	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының Қазақстан Республикасының аумағында өз қарамағында фармакологиялық қадағалауға жауапты (байланыстан) тұлға бар екенін растайтын құжат
II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама*	
II	Мазмұны
II A	Құрамы
II A 1	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосалқы заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)
II A 2	Дайын өнімнің қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат
II A 3	Фармацевтикалық әзірлеу (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты бірегей (референттік) препаратпен салыстырып әзірлеу (егер генерик болған жағдайда), өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы)
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:
II B 1	өндірістік формула

II B 2	өндіріс технологиясының сипаттамасы
II B 3	өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау)
II B 4	өндірістік процестердің валидациясы (асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді валидциясы қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды)
II C	шығыс материалдарын бақылау әдістері
II C 1	белсенді субстанция
II C 1.1	Үш өнеркәсіптік сериядағы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты)
II C 2	қосымша заттар
II C 2.1	қосымша заттарға сапа сертификаты
II C 3	қаптама материалы (бастапқы және қайталама қаптама)
II C 3.1	қаптама материалының сапасының регламенттейтін құжаттарды қоса берілген сапа сертификаттары
II D	аралық өнімдер сапасын бақылау әдістері (қажет болғанда)
II E	өндірушінің тілінен орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар дайын өнімнің сапа ерекшеліктегі және бақылау әдістемесі
II E 1	дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі өндірушінің электрондық түрдегі, "doc (құжат)" форматындағы нормативтік құжаты, оған түсіндірме жазба
II E 2	дәрілік препараттың сынақ әдістемелерінің валидациясы (қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында бекітілген сапа жөніндегі нормативтік құжаттың қосымша көшірмесі)**
II F	кемінде үш өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылықты сынау нәтижелері
II G	еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған)
II H	жануарларды бақылау деректері
II K	генетикалық өзгерген организмдерден тұратын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер
II L.	сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)
III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама	
III.	Мазмұны
	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (медициналық иммундық-биологиялық

III A.	препарат - бір рет енгізгенде және қайталама дозаларды енгізгенде уыттылығы)
III B.	Репродуктивтік функцияға әсері
III C.	Эмбриоуыттылық және тератогендік бойынша деректер
III D.	Мутагендігі бойынша деректер
III E.	Канцерогенділігі бойынша деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық гендік-биологиялық препараттар үшін – реактогенділікті зерттеу нәтижелері)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін – спецификалық белсенділік нәтижелері)
III H.	Жергілікті тітіркендіргіш әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін иммуногендікті зерттеу нәтижелері)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
IV бөлім. Клиникалық құжаттама***	
IV.	Мазмұны
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі
IV C	Диагностикалық тиімділік
IV D	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе дерекнамасы (бар болған жағдайда)
IV E	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат

Ескертпе:

* Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде осы тізбенің I және II бөліктері ұсынылады.

** Фармакопеялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

*** бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты(бар болған жағдайда), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биобаламалылықты зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (құпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
14-қосымша

Жалпы техникалық құжат форматында сараптау үшін ұсынылатын құжаттардың тізбесі

Р/с №	Құжаттар атауы
1-модуль.*	
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2.1.	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда) немесе Өндіруші елде тіркелгені туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариат куәландырған (бар болған жағдайда)
	GMP (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) сертификаты (нотариат куәландырған) немесе "Интернет" ақпараттық-коммуникациялық желісінде уәкілетті орган GMP (мысалы, EudraGMP) талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекенжайы
1.2.2.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолдану мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.3.	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтер (немесе сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.2.4.	Тауар белгісіне қорғау құжатының көшірмесі
1.2.5.	Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі – ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ДПЖС-тан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикадағы болмашы айырмашылығы.
1.2.6.	Дәрілік препараттың тиісті бірегей (биологиялық) дәрілік препараттың қайта өндірілген, гибридті немесе биосимилярлы (биосимилярлы) дәрілік препарат екенін көрсететін негіздемелер мен фактілердің қысқаша түйіндемесі (5 бетке дейін).
1.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер):

1.3.1.	Соңғы қайта қаралған күнімен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы
1.3.2.	Өндіруші ұйым куәландырған бекітілген дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы елдерінің өндіруші – ұйымдары үшін)
1.3.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС), дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) қазақ және орыс тілдеріндегі жобалары
1.3.4	Бастапқы және қайталама қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
1.3.5.	Тұтыну қаптамаларның, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде jpeg (джипег) форматында 1:1 масштабтағы түрлі-түсті макеттері
1.3.6.	Қолданыстағы ДПЖС және бірегей (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын және ДПЖС жобаларының және барлық айырмашылықтарды бөліп және негіздей отырып, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын жолма-жол (бір бетке параллель орналасқан) салыстыру.
1.3.7.	Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен жолма-жол орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.
1.4.	Сарапшылар туралы ақпарат
1.4.1.	Сапа жөніндегі сараптама туралы ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректерді сараптау туралы ақпарат
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сараптау туралы ақпарат
1.5.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіптілікті бағалау
1.5.1	Гендік модификацияланған организмдерден тұратын немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.6.	Қазақстан Республикасында көрсетілетін қызметті алушының фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпарат
1.6.1	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы дәрілік препаратты тіркеуге алғаш рет өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): тіркеу куәлігінің ұстаушысының өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлғаның бар екендігінің дәлелі; жаһандық фармакалогиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректерін; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау

	бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме
1.6.2	Қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылып отыратын есеп (қайта тіркеу кезінде)
1.6.3	Қауіптерді басқару жоспары (бірегей, биоаналогтық, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
1.6.4	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін уәкілетті (байланысатын) тұлғасы бар екенін растайтын құжат
2-модуль.*	
	Жалпы техникалық құжаттың түйіндемесі
2.1.	2-5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжатқа кіріспе
2.3.	Сапа жөнінідегі жалпы есеп
2.3.S	Белсенді фармацевтикалық субстанция
2.3.S.1	Жалпы ақпарат
2.3.S.2	Өндірісі
2.3.S.3	Сипаттамасы
2.3.S.4	Белсенді затты бақылау
2.3.S.5	Стандартты үлгілер мен заттар
2.3.S.6	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.S.7	Тұрақтылық
2.3.P	Дәрілік препарат
2.3.P.1	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
2.3.P.2	Фармацевтикалық әзірлеме
2.3.P.3	Өндірісі
2.3.P.4	Қосымша заттарды бақылау
2.3.P.5	Дәрілік препаратты бақылау
2.3.P.6	Стандартты үлгілер мен заттар
2.3.P.7	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.P.8	Тұрақтылық
2.3.A	Толықтырулар
2.3.A.1	Техникалық құралдар мен жабдықтар
2.3.A.2	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
2.3.A.3	Жаңа қосымша заттар
2.3.R	Өңірлік ақпарат
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу

2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер түйіндемесі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер түйіндемесі
2.6.2.	Кестелер түріндегі фармакологиялық деректер түйіндемесі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер түйіндемесі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер түйіндемесі
2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.7.	Клиникалық деректер түйіндемесі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты талдамалық әдістер түйіндемесі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер түйіндемесі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік түйіндемесі
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік түйіндемесі
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке зерттеулердің қысқа шолулары
3-модуль. Сапа*	
3.1.	Мазмұны
3.2.	Негізгі деректер
3.2.S.	Дәрілік субстанция (құрамында біреуден артық белсенді зат болатын дәрілік препараттар үшін, ақпарат толық көлемде олардың әрқайсысына қатысты беріледі)**
3.2.S.1.	Жалпы ақпарат**
3.2.S.1.1.	Атауы**
3.2.S.1.2.	Құрылымы**
3.2.S.1.3.	Жалпы қасиеттері**
3.2.S.2.	Өндірісі
3.2.S.2.1.	Өндіруші**
3.2.S.2.2.	Өндірістік үдерісті сипаттау және оны бақылау
3.2.S.2.3.	Бастапқы материалдарды бақылау
3.2.S.2.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өнімді бақылау
3.2.S.2.5.	Процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау
3.2.S.2.6.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.S.3.	Сипаттамасы**
3.2.S.3.1.	Құрылым және сипаттамалардың дәлелдемесі
3.2.S.3.2.	Қоспалар**

3.2.S.4.	Белсенді затты бақылау**
3.2.S.4.1.	Ерекшелігі**
3.2.S.4.2.	Талдамалық әдістемелері**
3.2.S.4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы***
3.2.S.4.4.	Серияларды талдау**
3.2.S.4.5.	Негізделген ерекшеліктер
3.2.S.5.	Стандартты үлгілер мен заттар
3.2.S.6.	Қаптама (тығындау) жүйесі**
3.2.S.7.	Тұрақтылық**
3.2.S.7.1.	Тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және қорытындылар**
3.2.S.7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер**
3.2.S.7.3.	Тұрақтылық туралы деректер**
3.2.P.	Дәрілік препарат
3.2.P.1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
3.2.P.2.	Фармацевтикалық әзірлеме
3.2.P.2.1.	Дәрілік препараттың құрамдас заттары
3.2.P.2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P.2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P.2.2.	Дәрілік препарат
3.2.P.2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P.2.2.2.	Артығы
3.2.P.2.2.3.	Физика-химиялық және биологиялық қасиеттер
3.2.P.2.3.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.P.2.4.	Қаптама жүйесі (тығындау)
3.2.P.2.5.	Микробиологиялық сипаттамалар
3.2.P.2.6.	Үйлесімділігі
3.2.P.3.	Өндірісі
3.2.P.3.1.	Өндіруші (Өндірушілер)
3.2.P.3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P.3.3.	Өндірістік үдерісті және бақылау үдерісін сипаттау
3.2.P.3.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өнімді бақылау
3.2.P.3.5.	Үдерістің валидациясы және (немесе) оны бағалау***
3.2.P.4.	Қосымша заттарды бақылау
3.2.P.4.1.	Ерекшеліктер
3.2.P.4.2.	Талдамалық әдістемелер
3.2.P.4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы***
3.2.P.4.4.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P.4.5.	Адам және жануар тектес қосымша заттар (жануардан немесе адамнан алынатын ВВ пайдалану

	кезінде вирустық, бактериологиялық және приондық қауіпсіздік сертификаттары ұсынылады)
3.2.P.4.6.	Жаңа қосымша заттар
3.2.P.5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P.5.1.	Ерекшелік (Ерекшеліктер)
3.2.P.5.2.	Талдамалық әдістемелер
	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі электрондық түрде doc форматта бекітілген нормативтік құжат (қайта тіркеу кезінде қосымша Қазақстан Республикасында бекітілген нормативтік құжаттың көшірмесі)
3.2.P.5.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.P.5.4.	Сериялардың талдауы
3.2.P.5.5.	Қоспалардың сипаттамасы
3.2.P.5.6.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P.6.	Стандартты үлгілер мен заттар
3.2.P.7.	Қаптама жүйесі (тығындау)
3.2.P.8.	Тұрақтылық
3.2.P.8.1.	Тұрақтылық туралы түйіндеме және қорытынды
3.2.P.8.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер
3.2.P.8.3.	Тұрақтылық туралы деректер
3.2.A.	Толықтырулар
3.2.A.1.	Техникалық құралдар мен жабдықтар
3.2.A.2.	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
3.2.A.3.	Жаңа қосымша заттар
3.2.R.	Өңірлік ақпарат
3.3.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
4-модуль. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер	
4.1.	Мазмұны
4.2.	Зерттеу туралы есептер
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Бастапқы фармакодинамикасы
4.2.1.2.	Қайталама фармакодинамикасы
4.2.1.3.	Фармакологиялық қауіпсіздік
4.2.1.4.	Фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесу
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Валидация бойынша талдамалық әдістемелер мен есептер
4.2.2.2.	Сіңуі
4.2.2.3.	Таралуы
4.2.2.4.	Метаболизм

4.2.2.5.	Экскреция (шығарылуы)
4.2.2.6.	Фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттесулер
4.2.2.7.	Басқа да фармакокинетикалық зерттеулер
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Бір реттік енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.2.	Көп реттік енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.3.	Геноуыттылық (ин-витро; ин-виво, уытты кинетикалық бағалау)
4.2.3.4.	Канцерогендік (ұзақ мерзімдік зерттеу; қысқа мерзімдік немесе орташа мерзімдік зерттеулер)
4.2.3.5.	Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: фертильділік және эмбриондық ерте даму, эмбрио-фетальді даму; пренатальді және постнатальды даму; кейіннен бақылаумен жыныстық жетілмеген ұрпақтағы зерттеулер
4.2.3.6.	Жеке көтере алушылық
4.2.3.7.	Басқа уыттылық зерттеулері: антигендік; иммуноуыттылық, әсер ету механизмін зерттеу, дәріге тәуелділік, метаболиттер, қоспалар және т.б.
4.3.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
5-модуль. Клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар туралы есептер*****	
5.1.	Мазмұны
5.2.	Кестелер түріндегі барлық клиникалық зерттеулер (сынақтар) тізбесі (орыс тіліне аудармамен зерттеу атауы)
5.3.	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: биоқолжетімділік жөніндегі зерттеулер есебі; биожетімділік және биобаламалық жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; ин-витро ин-виво зерттеулері корреляциясы жөніндегі есеп; биоталдамалық және талдамалық әдістер жөніндегі есеп;
5.3.2.	Адамның биоматериалдарын пайдалану кезіндегі фармакокинетикасы жөніндегі зерттеулер есептері: ақуыздармен байланысу зерттеулерінің есебі; бауыр метаболизмі мен өзара әрекеттесулері зерттеулерінің есебі; адам биоматериалдары пайдаланылатын зерттеулер жөніндегі есеп
5.3.3.	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы жеке көтере алушылық зерттеулерінің есебі; пациенттер фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы жеке көтере алушылық зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің ішкі факторы зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық

	зерттеулердің сыртқы факторы зерттеулерінің есебі; әртүрлі популяциядағы фармакокинетика зерттеулерінің есебі
5.3.4.	Адамдағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілердегі фармакодинамикасы және фармакокинетикасы (фармакодинамикасы) зерттеулерінің есебі; пациенттердегі фармакодинамикасы және фармакокинетикасы (фармакодинамикасы) зерттеулерінің есебі
5.3.5.	Тиімділік пен қауіпсіздікті зерттеу туралы есептер: мәлімделген көрсеткіштер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; кез келген формалдық интеграцияланған талдаулар, мета-талдаулар және айқаспалы талдауларды қоса алғанда, бір зерттеуден астам деректер талдауының есебі; басқа зерттеулер бойынша есептер
5.3.6.	Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер
5.3.7.	Жеке тіркеу нысандарының үлгілері және пациенттердің жеке тізімдері
5.4.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі

Ескертпе:

*Дәрілік затты қайта тіркеу кезінде 1-3 модульдері ұсынылады. Драг мастер-файлдардың жабық бөліктері сараптама жұмыстары барысында сараптама ұйымының сұратуы бойынша ұсынылады.

** Қайта тіркеу кезінде тұрақтылық нәтижелері, белсенді фармацевтикалық субстанция және (немесе) дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезеңінде өндірілген сериялары үшін сапа сертификаттары (талдау сертификаты, сынақ хаттамасы) ұсынылады. Егер құжаттаманың жекелеген бөліктері дерекнамаға енгізілмеген болса, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет. Жануарлардан алынған заттардан жасалған тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационына қатысты деректер, дәрілік затты өндіру үшін шикізат алынған тіндер сипаты (санаты) туралы, приондар құрамына қатысты оның қауіптілігі тұрғысынан алынған деректер; экстрагенттер, температура режимі және т.б. көрсетілген шикізат өңдеудің технологиялық сызбасы және т.б.; бастапқы өнімді бақылау әдістері, соңғы өнімде приондарды анықтау әдістерін қоса (қажет болғанда). Модулдердің мынадай бөлімдерін орыс тіліне аудармасымен ағылшын тілінде 3, 4, 5-модулдерінің құжаттарын ұсынуға жол беріледі: ерекшеліктер (3.2.P.5.1.), талдамалық әдістемелер (3.2.P.5.2.), ерекшеліктердің негіздемесі (3.2.P.5.6.).

*** Фармакопеялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

**** Асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді тексеру қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды.

***** әрбір клиникалық зерттеу үшін (оның ішінде биобаламалық зерттеу) ұсынылады: бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты (бар болған жағдайда), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биобаламалық зерттеу ұсынылған кезде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (құпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
15-қосымша

Дәрілік заттың түріне байланысты тіркеу дерекнамасының ұсынылатын материалдардың тізбесі

1. Түпнұсқалық дәрілік затты және оның жаңа дәрілік нысандарын, оның ішінде иммунобиологиялық препаратты мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама үшін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығы ұсынылады.

Тіркеу дерекнамасына дәрілік заттың сараптамасына өтініш беру сәтінде пандемиялық вакциналарды қоспағанда, I – III фазадағы клиникалық зерттеулердің дерекнамасы болуы тиіс.

2. Қайта өндірілген дәрілік препарат

Қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін фармацевтикалық әзірлеменің деректері бірегей немесе референттік препаратпен салыстырғанда ұсынылады.

ЖТҚ форматындағы 5-модульдегі немесе Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптау үшін ұсынатын құжаттар тізбесінің (бұдан әрі – Тізбе) IV бөлігіндегі бірегей (референттік) препараты бар генериктің баламалылығын дәлелдеу үшін генериктің тіркеу дерекнамасында Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 85 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Дәрілік препараттардың биобаламалығына зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

1-модулде немесе Тізбенің I бөлімінде өтінім беруші дәрілік препараттың тиісті бірегей дәрілік препараттың қайта өндірілген дәрілік препараты болып табылатынын көрсететін негіздемелер мен фактілердің түйіндемесін (5 бетке дейін) ұсынады. Көрсетілген түйіндемеде препарат, оның сапалық құрамы және ондағы белсенді заттың сандық құрамы, оның дәрілік нысаны және бастапқы препараттың белсенді затымен

салыстырғанда оның белсенді затының қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігі бейіні туралы ақпарат, сондай-ақ осы препараттың биоқолжетімділігі мен биобаламалығы туралы мәліметтер қамтылады.

3. Гибридті дәрілік препарат

Гибридті дәрілік препаратын мемлекеттік тіркеу үшін мынадай деректер ұсынылады:

1-модулде немесе Тізбенің I бөлімінде өтінім беруші дәрілік препараттың тиісті бірегей препаратқа қатысты гибридті болып табылатындығы туралы негіздемелер мен фактілерді жинақтайтын қысқаша ақпарат ұсынады. Қорытуда препарат, белсенді фармацевтикалық субстанция, дәрілік нысан, дозалар, қолдануға көрсетілімдер, бірегей препаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі туралы ақпарат, сондай-ақ қажет болған кезде осы препараттың биожетімділігі және биоэквиваленттілігі туралы мәліметтер қамтылады.

Белгілі бір жағдайларда қауіпті басқару жоспары талап етіледі.

Белгілі бір элементтер болмаған жағдайда тиісті бөлімде оның болмауы жөнінде негіздеме ұсыну керек.

Клиникаға дейінгі және клиникалық деректер шолуында мынадай элементтерге ерекше көңіл бөлінеді:

фармацевтикалық нарықта сатуға жататын препарат серияларында белсенді заттардың қоспасының бейінінің түйіндемесі (және сәйкесінше жағдайларда сақтау кезінде қалыптасатын болуы мүмкін өнімдердің бүлінуі);

тіркеуге осы өтінімнің шеңберінде белсенді зат бойынша әдеби жарияланымдарды жаңарту; осы талап рецензияланатын журналдарда мақаланың сілтемесі арқылы орындалады;

бұрын белгілі болмаған немесе препараттың сипаттамасынан туындайтын және (немесе) оның терапиялық тобының дәрілік препаратының жалпы сипаттамасында әрбір тармақ клиникаға дейінгі және клиникалық шолуларда (жарияланған әдебиеттен) дәлелдердің түйіндемесе және бекіту және (немесе) қосымша зерттеулердің нәтижелерінен талдау жүргізу керек;

Мәлімделген препарттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігі бейінін дәлелдейтін қосымша ақпаратты ұсыну керек, осындай референтті препараттан ерекшеленбейді (өзінің клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің түйіндемесі).

Гибридті дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер нәтижелерін 4 және 5-модулдердің бөлімдеріне немесе Тізбенің III, IV бөлімдеріне қосу керек.

Қайта өндірілген дәрілік препараттар мен гибридті препараттар үшін қажетті қосымша зерттеулерді жүргізу:

1) әртүрлі тұздар (күрделі эфирлер, кешендер, олардың туындылары) (молекуланың сол бір белсенді бөлігінде) қауіпсіздік (тиімділік) бейініне елеулі ықпал ететін (жаңа

белсенді зат ретінде қарау керек) молекуланың белсенді бөлігінің фармакокинетикасында, фармакодинамикасында және (немесе) уыттылығында ешқандай өзгерістер жоқ екені туралы дәлелді ұсынады;

2) қолданудың басқа тәсілі (басқа дәрілік түрі) (ішке қолдану, артерия ішіне, вена ішіне, бұлшықет ішіне, тері астына және басқа да енгізу әдістері арқылы айырмашлықты жүргізу қажет) өзге де дәрілік түрін енгізудің жаңа енгізу жолы (сол бір енгізу тәсілі кезінде) клиникалық деректер (қауіпсіздік (тиімділік)), егер осы қолданылса фармакокинетикалық зерттеу, тиісті клиникаға дейінгі деректер (мысалы жеке қабылдау алмауы) ұсынады;

3) сол бір енгізу жолдары (дәрілік түрі) және қолдануға көрсетілімдер кезінде басқа да дозасы салыстырмалы биожетімділікті зерттеу ұсынылады;

4) дозасының интервалын сақтау кезінде биоқолжетімділіктен тыс препараттар ұқсас плазма (қан) концентрациясында қол жеткізуге арналған салыстырмалы биоқолжетімділікті зерттеу ұсынады.

4. Биологиялық препараттар

1) Адамның қаны мен плазмасынан алынған дәрілік препарттар үшін өтінім беруші плазмаға жеке мастер-файлмен қосымшамен сүймелденетін толық дәрілік препарттың тіркеу дерекнамасы ұсынылады.

Қан плазмасына мастер-файл дәрілік препарттың тіркеу дерекнамасынан бөлек және дәрілік препартардың немесе медициналық бұйымдардың бір бөлігі болып табылатын субфракциялар немесе аралық фракциялар, қосымша заттардың компонеттері немесе белсенді заттарды өндіру кезінде шығыс метриалдар және (немесе) шикізат ретінде пайдалнылған адамның барлық плазмасының сипаттамасы туралы барлық маңызды егжей-тегжейлі мәліметінен тұратын өз бетінше құжат болып табылады;

адам плазмасын фракциялайтын (қайта өңдейтін) әрбір орталық немесе мекеме қан плазмасына арналған мастер-файлда көрсетілген егжей-тегжейлі маңызды ақпараттың жиынтығын жаңартылған күйде дайындайды және қолдайды;

егер тіркеу дерекнамасы плазмадан алынған компонентке қатысты болса, онда пайдаланылған плазма үшін бастапқы материал (шикізат) ретінде иесінің мастер-файлына сілтеме көзделеді.

Иесінің мастер-файлы шығыс материал (шикізат) ретінде пайдаланылған плазма туралы мынадай ақпараттан тұрады:

плазманың шығу тегі:

инспекция және осы қызметтің түрін енгізуге арнайы рұқсат туралы деректерді қоса алғанда қан (плазма) жинау жүргізіледі, сондай-ақ қан (плазма) дайындау жүргізілетін өңірде қан арқылы берілетін инфекциялар туралы эпидемиологиялық деректердің қан (плазма) алынатын орталықтар мен мекемелер туралы ақпарат;

осы орталықтар немесе мекемелердің инспекциялық және реттеуші статусын қоса алғанда плазманың донациясы мен пулдарын бақылау жүргізілетін орталықтар немесе мекмелер туралы ақпарат;

қан (плазма) донорларын іріктеу (алып тастау) критерийлері;

әр донацияның қан (плазма) жиналатын мекемеден дайын дәрілік препаратқа дейінгі жолын және керісінше бақылауға мүмкіндік беретін қолданыстағы жүйенің сипаттамасы;

плазманың сапасы және оның қауіпсіздігі:

сапаның мемлекеттік фармакопея баптарына (монографиларына) сәйкестігі;

бақылау әдістері туралы ақпаратты және плазма пулдары жағдайында – пайдаланылған әдістердің осы валидациясын қоса алғанда инфекция қоздырғыштардың бар-жоғы туралы жиналған қанды (плазманы) және олардың пулдарын бақылау;

пайдаланылған антикоагулянттар ертінділері туралы ақпартты қоса алғанда қан және плазманы жинауға арналған контейнерлердің техникалық сипаттамасы;

плазманы сақтау және тасымалдау талаптары;

өндіріс үшін және (немесе) карантин кезеңі үшін пайдаланылатын кез келген материалды сақтау рәсімі;

плазма пулының сипаттамасы;

плазмадан алынған дәрілік препарттың өндірушісі және (немесе) плазманы фракциялайтын және (немесе) қайта өңдейтін орталықтар немесе мекемелер және қанды (плазманы) жинау және бақылау бойынша орталықтар немесе мекемелер арасындағы өзара іс-қимылдың белгіленген жүйесін сипаттау, сондай-ақ плазмаға оның келісілген ерекшелігі.

Плазмаға арналған мастер-файлда осы дәрілік препараттардың тіркелгеніне, тіркелу процесінде немесе клиникалық зерттеулер сатысында болғанына қарамастан, ол қолданылатын дәрілік препараттардың тізімі де бар.

Плазмаға мастер-файл жыл сайынғы жаңартуға және қайта сараптамаға жатады.

Плазмаға мастер-файлда өзгерістер енгізу кезінде ол өзгерістер енгзіу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

2) Медициналық қолдану үшін вакциналарға қатысты шығыс материалдарға және шикізатқа қойылатын талаптар вакциналық антигеннің мастер файлымен алмастырылады. Адамның тұмау профилактикасы үшін вакцилара болып табылмайтын вакциналар белсенді заттар болып табылатын әрбір антиген үшін вакциналық антигеннің мастер файлы ұсынылады.

Вакциналық антигеннің мастер-файлы 3 "Сапа" модулінің тиісті бөлігінен (Белсенді фармацевтикалық субстанция) алынған мына ақпарттан тұрады.

Белсенді зат:

мемлекеттік фармакопеялардың мақаларына (монографияларына) сәйкестігі туралы мәліметті қоса алғанда жалпы ақпарат;

белсенді заттың өндірушісі туралы ақпарат: өндірісті процесс туралы ақпарат, шығыс материалдар мен шикізат туралы, трансмиссивті ерін энцефалопатиясына қатысты арнайы шаралар және бөгде инфекциялық агенттердің қауіпсіздігін бағалау, орынжайлар мен жабдықтар туралы ақпарат;

белсенді заттың сипаттамасы;

белсенді заттың сапасын бақылау;

стандартты үлгілер мен материалдар;

белсенді заттардың бастапқы қаптау және тығындау жүйесі;

белсенді заттың тұрақтылығы.

Жаңа вакциналық антигеннен тұратын жаңа вакциналар үшін жаңа вакциналық антигендерден тұратын өтінім беруші егер вакциналық антигеннің мастер-файлы осындай вакциналық антигені жоқ жаңа вакцина бөлігі болып табылатын әрбір вакциналық антигенге вакциналық антигеннің барлық мастер-файладарын қоса алғанда толық тіркеу дерекнамасы ұсынылады.

Көрсетілген талаптар сонымен қатар тіркелген вакциналардың бір немесе одан да көп антиген бөліктері болып табылуына қарамастан вакциналық антигендердің жаңа комбинациясынан тұратын әрбір вакцинаға қолданылады.

Вакциналық антиген мастер-файлына өзгерістер енгізу кезінде мастер-файл өзгерістер енгізу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

5. Биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр)

Биоаналогтық дәрілік препараттың сараптамасы үшін Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 89 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Биологиялық дәрілік заттар зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес бірегей (референтті) биологиялық дәрілік затпен бірге салыстырмалы зерттеулердің деректері ұсынылады.

Тіркеу дерекнамасының ЖТҚ немесе Тізбенің I бөлімі форматындағы 1-модульде өтінім беруші сараптамаға берілетін дәрілік препараттың бірегей (референттік) дәрілік препаратқа биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препарат болып табылатынын көрсететін негіздемелер мен фактілердің түйіндемесін ұсынады. Түйіндемеде бірегей (референтті) дәрілік препарат туралы ұқсас ақпаратпен салыстырғанда дәрілік препарат, белсенді зат , дәрілік нысан, дозалар, қолдануға көрсетілімдері және қолдану тәсілі туралы ақпарат қамтылады.

Тіркеу дерекнамасының ЖТҚ немесе Тізбенің I бөлігі форматындағы 1-модульде тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесі туралы қысқаша ақпаратпен бірге сараптамаға мәлімделетін биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препаратқа қауіптерді басқару жоспары ұсынылады.

Оны әзірлеудің өндірістік, клиникаға дейінгі және клиникалық фазасындағы биоаналогтық дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі және иммуногенділігі

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі биологиялық дәрілік заттарды зерттеу қағидаларына сәйкес бірдей эталондық референттік биологиялық дәрілік затпен салыстырылады.

ЖТҚ форматының 2, 3, 4 және 5-модулдерінде немесе биосимилярдың тіркеу дерекнамасы Тізбесінің II, III, IV бөлімдері мынадай ақпараттан тұрады:

1) молекулярлық және биологиялық белсенді заттардың сипаттамасының ұқсастығын растау және эталондық биологиялық дәрілік зат (бастапқы құрылым және трансляциядан кейін модификация бойынша анағұрлым жоғары тәртіптің құрылымы бойынша бөліктер (атап айтқанда гликонысандарды қоса алғанда) биологиялық белсенділігі, тазалығы, қоспалары);

2) биосимиляр мен эталондық биологиялық дәрілік заттың дайын препараты (дәрілік нысаны, сандық және сапалық құрамы, дозасы, қолдану тәсілі, сақтау шарттары , сақтау мерзімі, тұрақтылығы, қоспалар бейіні) сипаттамаларының ұқсастығын растау; биосимиляр мен референттік препараттың қоспалары мен қосалқы заттарының бейініндегі айырмашылыққа жол беріледі, өтінім беруші ең жаңа технологиялардың, таңдалған құрамның қоспалар профилі, тұрақтылық, үйлесімділік (қосалқы заттармен, еріткіштермен және қаптама материалдарымен), тұтастық (биологиялық және физика-химиялық деңгейде), белсенді заттың белсенділігі мен әсер ету күші сияқты критерийлер бойынша сәйкестігі көрсетіледі;

3) эталондық биологиялық дәрілік затты таңдау критерийлері;

4) биосимилярды әзірлеу кезінде оның қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне әлеуетті әсер ететін айырмашылықтар болған жағдайда, айырмашылықтарды сипаттау үшін жануарларды зерттеу және клиникалық зерттеулер бойынша қосымша деректер ұсынылады;

5) дайын дәрілік нысанға арналған контейнерлерді жинау, тазарту, түрлендіру реакцияларын, толтыру, жасушалардың экспрессиясы векторлары мен банктерін, жасушалардың мәдениетін (ашытуын) әзірлеуден бастап өндірістік процесс бойынша толық сипаттама және деректер пакеті;

6) дәрілік нысанды, құрамды және қаптау (тығындау) жүйесін анықтау және валидациялау үшін фармацевтикалық әзірлеу барысында жүргізілетін зерттеулер (микробтық ластануды болдырмау үшін олардың тұтастығын қоса алғанда);

7) эталондық биологиялық дәрілік зат үшін белгілі дәрілік заттың маңызды сапалық көрсеткіштерін көрсететін және бақылайтын биосимляр спецификациясы (сәйкестендіру; тазалық; белсенділік; мөлшері, заряды және гидрофобтылығы жағынан молекулалық гетерогенділік, оларды анықтауға болатын жерде; сиалдану дәрежесі; жекелеген полипептидтік тізбектердің саны; функционалдық аймақтың гликозилденуі; агрегация деңгейлері; қоспалар, мысалы, ақуыз және қожайын жасушаның ДНҚ-сы);

8) тұрақтылықты зерттеу;

9) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің нәтижелері (клиникаға дейінгі зерттеулердің негізі қауіптерді бағалауға негізделген тәсіл болып табылады және жануарларға зерттеулер жүргізуден аулақ болу мүмкін болған жағдайда): ин-витро рецепторлармен байланыстыру зерттеулері немесе жасушалық талдаулар (мысалы, жасуша пролиферациясын талдау немесе цитоуыттылықты талдау) қажетті клиникаға дейінгі зерттеулер болып табылады; ин-виво жануарлардың қолайлы түріндегі зерттеулері (эталондық биологиялық дәрілік заттың фармакодинамикалық және (немесе) уытты белсенділігі зерттелген); дозаға әсердің тәуелділік қисығы (" доза-әсер"), бастапқы қауіпсіз дозаны және кейінгі клиникалық зерттеулерде дозаны жоғарылату схемаларын анықтау, фармакологиялық қауіпсіздікті зерттеу; кем дегенде бір зерттеудің нәтижелері токсикокинетиканы бағалауды, иммундық жауаптарды анықтау мен сипаттамаларын, соның ішінде антидене титрлерін, гомологиялық эндогендік ақуыздармен айқаспалы реактивтілікті және бейтараптандыру қабілетін қоса алғанда, бірнеше рет енгізген кездегі уыттылықты бағалау; жергілікті төзімділікті бағалау; репродуктивті уыттылықты, геноуыттылықты, мутагенділікті және канцерогенділікті (қажет болған жағдайда) бағалауды қамтитын токсикологиялық зерттеулердің деректерін бірнеше рет енгізген кезде уыттылықты зерттеу нәтижелері, жергілікті төзімділікті зерттеу ықтимал қауіптерді және (немесе) анықтамалық биологиялық препараттың токсикологиялық қасиеттері белгілі болған кезде (мысалы, анықтамалық биологиялық препараттың репродуктивті функцияға белгілі жағымсыз әсерлері) анықтайды;

10) клиникалық зерттеулердің нәтижелері (референттік препараттың сипаты мен күрделілігі, физика-химиялық, биологиялық зерттеулерде байқалатын ұқсастық дәрежесі клиникалық зерттеулерді жоспарлауға әсер ететін болады):

фармакокинетикалық зерттеулер (бір реттік енгізу кезіндегі фармакокинетикалық зерттеулер; доза мен уақытқа фармакокинетиканың тәуелділігі болған кезде бірнеше рет енгізу кезіндегі фармакокинетикалық зерттеулер; биосимиляр мен референттік препаратты фармакокинетикалық салыстыру сіңіруді, биожетімділігін, шығарылу сипаттамаларын (клиренс және (немесе) жартылай шығарылу кезеңін) қамтиды);

фармакодинамикалық зерттеулер (фармакодинамикалық әсерлер қолайлы популяцияда және клиникаға дейінгі зерттеулерде доза-әсерге тәуелділік қисығының тік бөлігінен дозаларды қолдану арқылы бағаланады; фармакодинамикалық маркерлер олардың клиникалық маңыздылығына қарай таңдалады);

жағымсыз құбылыстардың (жағымсыз реакциялардың) түрін, жиілігін және ауырлығын бағалауды қоса алғанда, салыстырмалы клиникалық зерттеулер;

мақсатты топтағы иммуногенділікті зерттеу (алынған антиденелердің жиілігі мен түрін салыстыру және биосимиляр мен референтті препарат үшін иммундық жауаптың ықтимал клиникалық салдары; иммуногенділік иммундық жауап пен иммундық жағымсыз реакциялардың ең жоғары қаупі бар пациенттердің популяциясында

зерттеледі; әдістерді таңдауды, бағалауды және сипаттауды, сынама алу уақытын белгілеуді қоса алғанда, антиденелерді анықтау стратегиясының негіздемесі ұсынылады, оның ішінде бастапқы деңгейде сынамалардың көлемі, өңделуі және сақталуы, сондай-ақ деректерді талдаудың статистикалық әдістері; антиденелерді анықтаудың аналитикалық әдістері белгіленген мақсат үшін валидацияланады, әдістің жеткілікті сезімталдығына скринингтік талдау жүргізіледі, бейтараптандыратын антиденелерді анықтау жүргізіледі; иммуногенділікке зерттеулер кезінде бақылау кезеңі емдеудің жоспарланған ұзақтығына және антиденелердің пайда болуының болжамды уақытына сәйкес келеді және антиденелердің 12 ай, зерттеудің басқа ұзақтығы кезінде негіздеме ұсынылады; антиденелер титрлерінің пайда болуының маңызды жағдайлары, олардың белгілі бір уақыт ішінде тұрақтылығы, иммундық жауап сипатының ықтимал өзгерістері және клиникалық салдарлары тіркеу кезеңіне дейін және одан кейін зерттелуі қажет);

негізгі клиникалық деректер түпкілікті өндірістік процесс жолымен өндірілген дәрілік затты, яғни мемлекеттік тіркеуге өтініш берілетін дәрілік затты пайдалану арқылы алынады;

осы талаптардан кез келген ауытқулар үшін өтінім беруші негіздемені және қажет болған жағдайда дәрілік заттың фармакокинетикалық бейіндерін түпкілікті және ертерек құрамымен салыстыратын қосымша фармакокинетикалық зерттеулердің деректерін ұсынады;

11) тіркеуден кейінгі кезеңде эталондық биопрепарат, дәрілік зат және (немесе) биосимиляр класы қауіпсіздігінің маңызды анықталған және әлеуетті проблемаларын сипаттай отырып) қауіпсіздік ерекшелігін және биосимилярды фармакологиялық қадағалау жоспарын (қауіпсіздіктің ерекшелігіне, қауіптерді басқару және азайту жоспарына негізделген жоспарланатын тіркеуден кейінгі іс-шаралар мен әдістерді, оның ішінде пациенттерге және (немесе) емдеуші дәрігерлерге арналған білім беру материалдарын сипаттай отырып);

12) тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша деректерді бір терапевтік көрсетімнен екіншісіне экстраполяциялау: егер референттік препараттың қолдануға біреуден артық көрсеткіші болса, өтінім беруші биосимилярға клиникалық зерттеулер жүргізілмеген басқа да қолдану көрсеткіштері бойынша биосимилярдың тиімділігі мен қауіпсіздігіне клиникалық зерттеулердің болмауының негіздемесін ұсынады; негіздемеде клиникалық қолдану тәжірибесі, әдебиет деректерінің қолжетімділігі көрсетіледі, әр көрсеткіш үшін референттік препараттың белсенді затының әсер ету механизмдері (олардың сенімділік дәрежесін қоса алғанда) және тартылған рецепторлар; қолдануға әртүрлі көрсеткіштер кезінде референттік препараттың белсенді затының әртүрлі белсенді орталықтары немесе нысаналы жасушаның әртүрлі рецепторлары тартылатыны немесе препараттың қауіпсіздік бейіні қолдануға әртүрлі көрсеткіштер үшін ерекшеленетіні туралы дәлелдер болған кезде клиникалық зерттеулердің деректері ұсынылады; қауіпсіздік

жөніндегі деректерді экстраполяциялау пациентке байланысты факторларды (ілеспе емдеу, ілеспе аурулар және иммундық мәртебе), ауруға байланысты факторларды (нысаналы жасушаларға ұқсас реакциялар) назарға алады; мұндай деректердің көлемі биосимилярдың салыстырмалылығын және қалған ықтимал белгісіздіктерді анықтау кезінде алынған дәлелдемелер жиынтығы аясында қаралады.

6. Біріктірілген дәрілік препараттар

Бір дәрілік нысандағы екі немесе одан да көп бұрын белгілі белсенді заттардың біріктірілімі болып табылатын жаңа дәрілік препараттар үшін толық тіркеу дерекнамасы (1-5 Модульдер, Тізбенің I-IV бөлімдері) ұсынылады. 3-модуль немесе II Бөлім біріктірілген дәрілік препараттардың құрамына кіретін әрбір белсенді заттың өндірісі, сапасын бақылау, өндірушісі туралы мәліметтерді қамтиды. 4 және 5-модульдерде немесе Тізбенің III, IV бөлімдерінде белсенді заттардың мәлімделетін біріктірілімдерінің клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерінің нәтижелері ұсынылады.

7. Медициналық қолдануы жақсы зерттелген дәрілік заттар.

Жақсы зерттелген медициналық қолданылуы бар дәрілік заттарға тиімділігі расталған және қауіпсіздіктің қолайлы деңгейі бар дәрілік препараттар жатады:

медициналық қолдануда жақсы зерттелген белсенді зат;

табиғи шикізаттан жасалған дәрілік препараттар (мысалы: қайың қарамайы, жылан уы,

ара шаруашылығы өнімдері, медициналық сүліктер, өт, минералдар және т.б.);

дәрумендер мен дәрумен-минералды кешендер;

антисептикалық ерітінділер (сутегі асқын тотығы, йод, бриллиантты көк және т.б.);

инъекцияға арналған су;

адсорбенттер (белсендірілген көмір);

карминативті дәрілік препараттар;

тітіркендіргіш және бүркеуіш дәрілер тобындағы дәрілік препараттар.

Тіркеу дерекнамасында 1, 2 және 3 модульдері және Тізбенің I, II бөлімдері ұсынылады. 4 және 5-модульдерде немесе Тізбенің III, IV бөлімдерінде толық ғылыми библиографияда клиникаға дейінгі және клиникалық сипаттамалары көрсетіледі.

Медициналық қолданылуы жақсы зерттелген дәрілік заттар үшін мынадай деректер ұсынылады:

1) дәрілік заттардың компоненттерін жақсы зерттелген медициналық қолдануды анықтау кезінде ескеру қажет факторлар:

медициналық тәжірибеде белсенді зат қолданылатын уақыт;

белсенді затты пайдаланудың сандық аспектілері;

ғылыми жарияланымдардың жиілігі және өтініш берер алдында соңғы 5 жыл ішінде белсенді затты пайдаланудың өзектілігі (ғылыми дереккөздердегі жарияланымдарға сілтеме жасай отырып);

ғылыми бағалаудың келісімділігі.

Әр түрлі белсенді заттардың жақсы зерттелген қолданылуын анықтау үшін әр түрлі уақыт кезеңдеріне баға беріледі. Белсенді заттың жақсы зерттелген медициналық қолданылуын анықтау үшін қажетті уақыт кезеңі дәрілік затты бірінші жүйелі және құжатталған қолдану күнінен бастап кемінде 10 жылды құрайды.

2) өтінім беруші ұсынған тіркеу дерекнамасының материалдары қауіпсіздік пен тиімділікті бағалаудың барлық аспектілерін қамтиды, эпидемиологиялық зерттеулердің және әсіресе салыстырмалы зерттеулердің нәтижелеріне қатысты тіркеуге дейінгі және кейінгі зерттеулерді және жарияланған ғылыми әдебиеттерді ескере отырып, тиісті әдебиеттерді шолуға сілтемені, оң және теріс барлық құжаттаманы қамтиды. Бақылау және сынау әдістеріне қатысты деректерден басқа, дәлелдемелердің басқа көздеріне (тіркеуден кейінгі зерттеулер, эпидемиологиялық зерттеулер) библиографиялық сілтеме тіркеу дерекнамасында осы ақпарат көздерін пайдалану нақты түсіндіріліп, негізделген жағдайда дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелі болып табылады;

3) кейбір зерттеулердің болмауына қарамастан, қауіпсіздіктің және (немесе) тиімділіктің дәлелденген қолайлы деңгейінің негіздемесі;

4) клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық шолуларда тіркеуге ұсынылғаннан өзгеше тіркелген дәрілік препаратқа қатысты кез келген ұсынылған деректердің маңыздылығын түсіндіруге міндетті. Мәлімделген дәрілік препаратты қолданыстағы айырмашылықтарға қарамастан, бұрыннан тіркелген дәрілік препаратқа ұқсас деп санауға болатындығы туралы негіздеме ұсынылады;

5) тіркеуден кейінгі пайдалану тәжірибесі құрамында бірдей белсенді заттар бар басқа дәрілік препараттарды пайдалану туралы ақпаратты қамтиды;

6) өндіруші елде тіркелген сәттен бастап шетелдік өндірушілер өтініш бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы дәрілік препараттың қауіпсіздігі жөніндегі мерзімді жаңартылатын есепті қамтиды.

Тіркелген сәттен бастап 5 жыл ішінде өндіруші елінде қолдану тәжірибесі болмаған кезде фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасының (GVP) талаптарына сәйкес нарықта болудың нақты уақыты үшін дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша мерзімді жаңартылатын есеп ұсынылады.

8. Өсімдік дәрілік препарттар

Өсімдік тектес дәрілік препараттарды сараптау үшін тиісті фармакологиялық, уытты және клиникалық зерттеулердің нәтижелері ұсынылады. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер жөніндегі материалдар мен құжаттар мыналарды қамтиды:

ерекше белсенділікті клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу материалдары;

жедел және созылмалы уыттылықты зерттеу материалдары;

жергілікті тітіркендіргіш әсер туралы деректер;

аллергиялық қасиеттері туралы мәліметтер;

өндіруші елде немесе басқа елдерде клиникалық қолдану тәжірибесі.

Бұл ретте дәрілік препараттың сапалық аспектілеріне қатысты материалдар толық көлемде ұсынылады.

Дәрілік өсімдік шикізатын, фито-шайларды жинау үшін олардың құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер бойынша ғылыми әдебиеттерге шолу ұсынылады.

9. Гомеопатиялық препараттар

Өтінім беруші гомеопатиялық препараттарды сараптау үшін 4 және 5 модульдері немесе Тізбенің III және IV бөлімдері бойынша ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдарды ұсынады:

кешендегі барлық төмендегі жағдайларға сәйкес келетін гомеопатиялық препараттар үшін:

препараттар пероральді немесе сыртқа қолдануға арналған;

дәрілік препараттың затбелгісінде немесе оған қатысты кез келген ақпаратта қолдануға нақты емдік көрсеткіш көрсетілмеген;

дәрілік препараттың еру дәрежесі оның қауіпсіздігіне кепілдік беру үшін жеткілікті болып табылады; атап айтқанда, дәрілік препарат құрамында аналық ерітіндінің 10 000 бөлігіне 1 бөліктен артық немесе аллопатияда әсер етуші затқа қатысты қолданылатын ең төменгі дозаның 1/100-ден астамы жоқ, оның аллопатиялық дәрілік препаратта болуы міндетті түрде дәрігер рецептінің болуын талап етеді, 4 және 5 модульдері немесе Тізбенің III және IV бөлімдері үшін мәлімделген қолдану саласындағы гомеопатиялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми әдебиеттерге шолу жасалады;

фармакопеялар мен монографияларда айтылмаған жаңа гомеопатиялық препараттар үшін; мүмкін болатын өзара әрекеттесулерге, синергетикалық әсерлерге немесе әртүрлі ингредиенттердің аддитивті әсерлеріне әкелетін біріктірілген гомеопатиялық препараттар үшін; ингредиенттері уытты немесе басқа жағымсыз әсерлердің қаупін тудыратын гомеопатиялық препараттар үшін, әсіресе ингредиенттер концентрацияланған немесе төмен сұйылтуларда (мысалы, 1X, 2X немесе 1C) ұсынылған немесе өндіріс процесінде дұрыс бақыланбаған кезде; инъекцияға және офтальмологияда қолданылатын препараттарға арналған гомеопатиялық препараттар үшін; ауыр аурулардың алдын алу немесе емдеу мақсатында пайдалануға арналған; халықтың әлсіз топтарына арналған гомеопатиялық препараттар үшін (мысалы, жаңа туған нәрестелер мен балалар, жүкті және егде жастағы адамдар, иммунитеті төмен пациенттер және т.б.): 4-модулі немесе Тізбенің III бөлігі үшін уытты, зерттеу деректері (инфекциялық агент қамтылған жағдайда биологиялық қауіпсіздікті зерттеумен растау), әртүрлі потенциалдарды іріктеу негіздемесі, қолданудың клиникалық тәжірибесінің деректері ұсынылады; 5 модулі немесе Тізбенің VI бөлігі

үшін мәлімделген қолдану саласындағы гомеопатиялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы клиникалық зерттеулердің деректері және әртүрлі дозаларды іріктеу негіздемесі ұсынылады.

дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және дәрілік заттың гомеопатиялық препарат болып табылатынын көрсете отырып, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ).

10. Дәрумендер, минералдар

Құрамында дәрумендер және (немесе) дәрумендер және (немесе) дәрумендер мен минералдар кешені болып табылатын дәрілік заттарды сараптау үшін өтінім беруші төмендегі құжаттар мен материалдардың бірін ұсынады:

1) сарапшы туралы ақпаратты қоса алғанда, сарапшының есебімен бірге дәрілік заттардың қауіпсіздігі жөніндегі деректерге библиографиялық шолу;

2) мәлімделетін препаратқа ғылыми жарияланымдар;

3) жедел және (немесе) созылмалы уыттылықты зерттеу деректері.

11. Радиофармацевтикалық препараттар

Радиофармацевтикалық препараттар мен олардың прекурсорларын сараптау үшін 3-модулінде немесе Тізбенің II бөлімінде мынадай ерекше ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдар ұсынылады:

1) өндіруші жеткізгеннен кейін радиоактивті белгімен жабдықталатын радиофармацевтикалық жиынтықта радионуклидті тасымалдауға немесе байланыстыруға арналған жиынтықтың бір бөлігі белсенді зат ретінде қабылданады. Радиофармацевтикалық жиынтықты өндіру әдісінің сипаттамасы жиынтықты өндіру жөніндегі егжей-тегжейлі деректерді және радиоактивті дәрілік препаратты өндіру үшін ұсынылатын түпкілікті өңдеу деректерін қамтиды. Радионуклидтің талап етілетін спецификациялары, егер қолданылатын болса, ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жалпы немесе жеке бабына (монографиясына) не мұндай мақалалар (монографиялар) болмаған кезде – Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы деп танылған фармакопеялардың баптарына (монографияларына) сәйкес сипатталады.

Сонымен қатар, ол радиоактивті белгіні енгізу үшін қажетті барлық қосылыстарды, сондай-ақ радиоактивті белгі қосылысының құрылымын сипаттайды.

Радионуклидтердің ядролық реакциялары талданады.

Генератордың аналық және еншілес радионуклидтері белсенді заттар болып саналады;

2) радионуклидтің табиғаты, изотоптың түпнұсқалығы, ықтимал қоспалар, тасымалдаушы, қолдану және ерекше белсенділік туралы мәліметтер;

3) бастапқы материалдар сәулеленуге арналған нысаналы материалдарды қамтиды;

4) химиялық (радиохимиялық) тазалықты және оның биотаралуымен байланысын қарау;

5) радионуклидтік тазалықтың, радиохимиялық тазалықтың және ерекше белсенділіктің сипаттамасы;

6) генераторлар үшін аналық және еншілес радионуклидтерді сынаудың егжей-тегжейлі деректері ұсынылады. Элюат генераторлары үшін аналық радионуклидтердің және генератор жүйесінің басқа компоненттерінің сынақтары ұсынылады;

7) молекуланың белсенді бөлігінің массасы негізінде белсенді заттардың құрамы тек радиофармацевтикалық жиынтықтарға қолданылады. Радионуклидтер үшін радиоактивтілік күнін, қажет болған жағдайда уақыты мен уақыт белдеуін көрсете отырып, беккерельдерде көрсетіледі. Радиоактивтілік түрі көрсетіледі;

8) радиофармацевтикалық жиынтық болып табылатын дәрілік препараттың ерекшеліктеріне радиоактивті белгі енгізілгеннен кейін препараттың қасиеттерін сынау , радиоактивті таңбасы бар қосылыстың радиохимиялық және радионуклидтік тазалығына тиісті бақылау кіреді. Радиоактивті белгіні енгізу үшін қажетті кез келген материал түпнұсқалығын анықтауға және сандық анықтауға жатады;

9) изотоптық генераторлар, изотоптық жиынтықтар және радиоактивті белгісі бар дәрілік препараттар үшін тұрақтылық туралы ақпарат. Радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды қайта пайдалануға арналған контейнерлерде пайдалану кезіндегі тұрақтылық көрсетіледі.

4-модулде немесе Тізбенің III бөлімінде радиациялық дозиметрияның аспектілері (сәулеленудің ағзаға (тінге) әсері) көрсетіледі. Сәулеленудің сіңірілген дозасының көрсеткіші белгілі бір енгізу жолында пайдаланылған халықаралық танылған өлшем бірліктерінің жүйесін көрсете отырып есептеледі.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлімінде, егер қажет болса, клиникалық сынақтардың нәтижелері ұсынылады немесе клиникалық шолуларда (2-модуль) олардың болмауының негіздемесі келтіріледі.

Тек радиобелсенді белгілерді енгізуге арналған радиофармацевтикалық прекурсор жағдайында, ең алдымен, радиобелсенді белгілерді енгізудің жеткіліксіз тиімділігінің немесе радиобелсенді белгісі бар конъюгаттың in vivo диссоциациясының ықтимал салдары туралы ақпарат ұсынылады, яғни пациенттерге бос радионуклидтің әсеріне байланысты мәселелер. Сонымен қатар, қауіп факторларына, яғни аурухана қызметкерлеріне және қоршаған ортаға радиобелсенді әсерге қатысты тиісті ақпарат ұсынылады.

Атап айтқанда келесі ақпарат ұсынылады:

3-модулдің немесе Тізбенің II бөлімінің ережелері, егер қажет болса, жоғарыда көрсетілгендей радиофармацевтикалық прекурсорларды тіркеу кезінде қолданылады.

Уыттылыққа қатысты 4-модулде немесе Тізбенің III бөлімінде бір және бірнеше рет енгізу кезінде тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкес жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелері ұсынылады.

Радионуклидтердің мутагенділігін зерттеу осы нақты жағдайда қолданылмайды.

Химиялық уыттылыққа және тиісті "суық" (құрамында радиобелсенді заттар жоқ) нуклидтің таралуына қатысты ақпарат ұсынылады.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлімінде прекурсорды пайдалана отырып клиникалық зерттеулер барысында алынған клиникалық ақпарат тек радиобелсенді белгіні енгізуге арналған радиофармацевтикалық прекурсор жағдайында маңызды болып саналмайды.

Тиісті тасымалдаушының молекулаларына қосылған кезде радиофармацевтикалық прекурсордың клиникалық тиімділігін растайтын ақпарат ұсынылады.

12. Орфандық дәрілік препараттар

Орфандық препараттарды сараптау кезінде қауіпсіздік туралы оң қорытынды өтінім берушінің міндеттемесіне беріледі:

1) нәтижелері "пайда-қауіп" арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болатын белгілі бір зерттеу бағдарламасын белгілі бір мерзімде орындау;

2) дәрігердің қатаң бақылауымен дәрілік препаратты қолдану;

3) "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына сәйкес орфандық препаратты қолдану кезінде туындаған кез келген жағымсыз реакциялар және қабылданған шаралар туралы мемлекеттік органды дереу хабардар ету (мемлекеттік тіркеу тізілімінде тіркелген № 21896 нормативтік құқықтық актілер).

Сараптама жасау ұйымы тіркеуді алғаннан кейін жүргізуге міндетті, осы тармақтың 1) тармақшасына сәйкес сараптамаға өтінім беруші әзірлеген және ұсынатын зерттеу бағдарламасын келіседі.

Қойылған шарттарды орындау кезеңінде сараптама жасау ұйымы мемлекеттік органға тіркелген орфандық препарат үшін "пайда-қауіп" арақатынасын жыл сайын қайта бағалау үшін белгілі бір зерттеу бағдарламасын жүргізу туралы өтінім берушіден алынған ақпаратты ұсынады. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық және осы жолмен тіркелген орфандық препарат туралы басқа да медициналық ақпарат деректердің жеткіліксіздігі туралы нұсқауларды қамтиды.

13. Озық терапияның дәрілік препараттары

Жоғары технологиялық дәрілік препараттарға арналған тіркеу дерекнамасының материалдары Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 4-бөліміне сәйкес келеді.

14. Трансфер

Толық циклды ауыстыру (трансфер) немесе өндірістік және технологиялық процестердің бір бөлігі негізінде жүргізілетін дәрілік препараттарды сараптау кезінде тіркеу дерекнамасына қосымша мынадай құжаттар ұсынылады:

1) отандық өндіруші мен шетелдік өндіруші арасындағы өндірістік және технологиялық процестерді көшіру туралы шарт;

2) шетелдік өндірушінің GMP сертификатын (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) қоса бере отырып, трансфер жобасының сипаттамасын, трансфердің ауқымын, негізгі және қосымша алаңдармен алынған сыни параметрлерді, трансфердің соңғы қорытындыларын қамтитын жүргізілген трансферттің нәтижелері бойынша есеп (нотариат куәландырған);

3) отандық өндірістік алаңдағы өндірістік процестерді валидациялау есебі;

4) отандық алаңда пайдаланылатын бастапқы шикізаттың (белсенді субстанцияның, қосымша заттардың) сапасы процеске немесе дайын өнімге әсер етпейтінін растау туралы;

5) отандық өндірістік алаңда өндірілетін препараттардың және шетелдік өндірушінің препараттарының сапасын бақылау бойынша бір ерекшелік бойынша (қоспалардың бірдей бейіні, ерітудің фармакокинетикалық бейіні (қатты дәрілік нысандар үшін) және ин-витро зерттеулер бойынша) жүзеге асырылады;

6) Қазақстаннан тыс өндірістік алаңдарда жүргізілген дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігін зерттеу немесе клиникалық зерттеулер есептері (болмаған жағдайда – негіздеме).

Егер беруші алаң өз аумағында технологияларды трансферттеу рәсімі бойынша препаратты тіркеген және биоэквиваленттілікті зерттеу есебін немесе үшінші тараптың клиникалық зерттеулерін пайдаланған жағдайда, бұл есептер тіркеу дерекнамасын сараптау кезінде қарауға қабылданады.

7) тіркеу кезінде сараптамаға өтініш берген сәтте беруші тарап жеделдетілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелерін және ұзақ мерзімді тұрақтылықты кемінде 6 айлық зерттеуді, қабылдаушы тарап үшін – дәрілік препараттың серияларын көрсете отырып, тұрақтылықты зерттеу бағдарламасын және беруші және қабылдаушы тараптар алаңдарынан тұрақтылық деректерін беру туралы тіркеуден кейінгі міндеттемелерді (тұрақтылықты зерттеу бағдарламасына сәйкес ақпарат беру кезеңділігі) ұсынады.

Өндірістік және технологиялық процестерді толық ауыстыру (трансфер) кезінде өтінім беруші Қазақстан Республикасындағы өндіріс шарттары мен Өндірістік алаңдағы сапаны қамтамасыз ету жүйесінің өндіріс шарттарына және Қазақстаннан тыс жерде өндірістік алаңның сапасын қамтамасыз ету жүйесіне толық сәйкестігін қамтамасыз етеді.

15. Қайта тіркеу

Өтінім беруші қайта тіркеу үшін сараптама жүргізуге өтініш береді, тіркеу куәлігінің қолданысы аяқталғанға дейін беріледі.

Дәрілік затты мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптамаға Қазақстан Республикасының өндірушілері осы Қағидаларға 13-қосымшаның Тізбенің I және II бөлімдерін немесе осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес 1, 2 және 3 модульдерді ұсынады, шетелдік өндірушілер осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес 1, 2 және 3 модульдерді ұсынады.

Сапа туралы жалпы есеп химиялық, фармацевтикалық және биологиялық мәліметтерге қатысты ақпаратқа шолу жасайды. 2-модульдің құжаттары сұрақтар қамтылады және 3-модульде егжей-тегжейлі берілген тиісті деректер сипатталады.

Сараптама жүргізу барысында дәрілік препараттың сапасына қатысты тіркеу дерекнамасының 2-модулінде ұсынылған мәліметтердің дұрыстығына күмән келтіретін фактілер анықталған кезде сараптама ұйымы 3-модульдің құжаттарын сұратады.

Осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес Тізбенің IV бөлімінен Қазақстан Республикасының өндірушілері және осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес 5-модульден шетелдік өндірушілер қосымша мыналарды ұсынады:

1) қауіптерді басқару жоспарына сәйкес тиімділік пен қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі клиникалық зерттеулердің есептері;

2) дәрілік препараттың Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында болуының соңғы 5 жылындағы қауіпсіздік жөніндегі кезең-кезеңімен жаңартылатын есепті, өндірушінің тілінен негізгі бөлімдердің орыс тіліне қысқаша дәлме-дәл аудармасы бар.

16. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу

1) Фармакологиялық қадағалау ұсынымы бойынша өзгерістерді және препаратты қолдану қауіпсіздігіне байланысты шұғыл шектеулерді қоспағанда, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу осы Қағидалардың талаптарына сәйкес қайта тіркеуге өтініш берілгенге дейін жүзеге асырылады. IA, IБ немесе II типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде өтінім беруші енгізілетін өзгерістердің қажеттілігінің негіздемесін қамтитын түсіндірме жазба ұсынады.

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу сараптамасына өтінім беруді өтінім беруші осы Қағидалардың 62 және 65-тармақтарында көзделген мерзімдер ішінде жүзеге асырады.

2) II типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде:

Б.I тармақтар бойынша Тізбенің I, II бөлімдерінің құжаттар тізбесі (I A7 жаңартылған бөлімдері - белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияның 3 сериясын талдау сертификаты, өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, дайын өнімнің тұрақтылығын зерделеу жөніндегі деректер талдау паспорты) ұсынылады кем дегенде 6 ай ішінде мәлімделген субстанцияны пайдалана отырып, тұрақтылықты зерттеудің ұзақ мерзімді және жеделдетілген жағдайларында.) және II C 1 - енгізілетін өзгерістерге

сәйкес белсенді субстанция) немесе 14-қосымшаның 3-модулі (жаңартылған 3.2.S және 3.2.P бөлімдер енгізілетін өзгерістерге сәйкес);

Б.II тармақтар бойынша I бөлімнің құжаттарының тізбесі (жаңартылған I A8 бөлім - үш өнеркәсіптік серияның дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы) ұсынылады, оның бір сериясы енгізілетін өзгерістерге сәйкес тіркеуге берілген дәрілік зат үлгісінің сериясымен сәйкес келеді) және II Тізбе немесе 14-қосымшаның 3-модулі (жаңартылған бөлімдер 3.2.P енгізілген өзгерістерге сәйкес).

17. Дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасы

Жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне қойылатын талаптар төмендетілмейді.

1) Дәрілік заттарға жеделдетілген сараптама уәкілетті органның шешімі бойынша жүзеге асырылады және мынадай жағдайларда жүргізіледі:

сирек кездесетін аурулардың профилактикасы, емдеуге, диагностикалауға арналған дәрілік заттардың мақсаты;

эпидемияның, жұқпалы аурулар пандемиясының (халықтың денсаулығына төнген қатерлерге (пандемияға) жауап ретінде шұғыл жағдайларда қолданылатын және емдеудің клиникалық хаттамаларына енгізілген этиопатогендік терапияның дәрілік препараттары) пайда болуы және зардаптарын жою;

әскери іс-қимылдар мен олардың салдарын жою, төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарын жою, жаңа аса қауіпті жұқпалы аурулардың туындау, таралу қатері және олардың салдарын жою;

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірістік алаңға технологияларды трансферлеу үшін дәрілік препараттың, шетелдік өндірушінің мақсаттары.

2) ДДҰ-ның бірлескен біліктілігін арттыру рәсіміне қатысатын дәрілік заттарға сараптама ДДҰ Техникалық баяндамаларының сериясының 8-қосымшасына сәйкес жүзеге асырылады, № 996, 2016 ж. "Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау тобы мен Ұлттық реттеу органдары арасында ДДҰ алдын ала біліктілігі бар фармацевтикалық өнімдер мен вакциналарды бағалау және жеделдетілген ұлттық тіркеу үшін бірлескен тіркеу процедурасы".

Осы қосымша осы Қағидалар күшіне енгенге дейін сараптамалық жұмыстар сатысындағы дәрілік заттарға да қолданылады.

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен бірлескен жеделдетіп тіркеу рәсімі негізінде қатаң реттеуші жүйесі (SRA) (АҚШ, ЕО (EMA), Канада, Швейцария, Ұлыбритания, Австралия, Жапония) бар реттеуші органдар жүргізген дәрілік заттарды ғылыми бағалауды тану рәсімі бойынша дәрілік заттарға сараптама Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен бірлескен жеделдетіп тіркеу рәсімі негізінде техникалық ДДҰ баяндамалары, № 986., 2014 ж. "Қатаң реттеуші органдар бекіткен дайын дәрілік заттардың біліктілігін арттыруға арналған құжаттаманы ұсыну жөніндегі нұсқаулық".

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
16-қосымша

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

А. Әкімшілік өзгерістер

А. 1 Тіркеу куәлігінің ұстаушысының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	**Шарттар**	**Құжаттар мен деректер**	**Рәсім**
а) Тіркеу куәлігін ұстаушы өзгермейді	1	1, 2	IA
б) Тіркеу куәлігін ұстаушыны ауыстыру		2, 3, 4	IB
Шарттар 1. Тіркеу куәлігін ұстаушы заңды тұлға болып табылады. 2. Өзгеріс қауіпсіздікті, сапаны және тиімділікті бағалауды қажет етпейді және дәрілік заттың пайда-қауіп арақатынасы (мамандандырылған сараптама).			
Құжаттама 1. Уәкілетті органның не уәкілетті ұйымның (мысалы, салық органының) жаңа атау немесе мекенжай көрсетілген құжаты. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), таңбалануы). 3. Тіркеу куәлігін жаңа ұстаушыдан (бұдан әрі – ТКҰ) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, ол мынадай элементтерді қамтиды: ТҚҰ-ның өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның бар екені туралы ақпарат; жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректері; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екені туарлы ТҚҰ қол қойған декларация; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме. 4. Фармакологиялық қадағалау бойынша қызметті жүзеге асыру құқығына өндіруші мен ТКҰ арасындағы шарттық өзара қарым-қатынас			
А. 2 Дәрілік препараттың (саудалық) атауының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Дәрілік препараттар	1	1, 2, 3, 4, 5	IB
Шарттар 1 Егер атау жалпы қабылданған болса, қолданыстағы медициналық препараттардың атауларымен немесе халықаралық патенттелмеген атаулармен (бұдан әрі – ХПА) шатастырмау керек, өзгеріс мынадай тәртіппен жүргізіледі: жалпы қабылданған атаудан фармакопеялық немесе ХПА-ға			
Құжаттама 1. Препараттың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелді негіздемесі. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша бет), таңбалау). 3. Өндіруші елдің құзыретті органдары берген, оның атауының өзгергенін куәландыратын құжаттың көшірмесі.			

4. Препараттың орны, әдісі, құрамы, сапасын реттейтін нормативтік құжат өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация. 5. ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістер ведомосі.			
А. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанция немесе қосалқы зат атауының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA
Шарттар 1. Фармацевтикалық субстанция (қосымша зат) өзгермейді.			
Құжаттама 1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (бұдан әрі – ДДҰ) бекіту туралы куәлігі немесе халықаралық патенттелмеген атауы тізбесінің көшірмесі. Егер қолданылатын болса, өзгеріс Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкес келетінін растау. Өсімдіктен алынатын өсімдік тектес дәрілік препараттардың атауы Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келетіні туралы декларация. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
А.4. Мыналардың: өндірушінің (егер қолдануға болатын болса, сапаны бақылау жөніндегі алаңдарды қоса алғанда) немесе белсенді фармацевтикалық субстанция (бұдан әрі – БФСМФ) мастер-файлын ұстаушының немесе егер тіркеу дерекнамасында Ph. Eur. сәйкестік сертификаттары болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны , белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде пайдаланылатын бастапқы материалдарды, реактивтерді немесе аралық өнімдерді жеткізушінің (егер техникалық дерекнамада көрсетілсе) немесе жаңа қосалқы затты өндірушінің (егер техникалық құжаттамада көрсетілсе) атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
	1	1, 2, 3	IA
Шарттар 1. Өндірістік алаң және өндірістік операциялардың ешқайсысы өзгермейді.			
Құжаттама 1. Жаңа атауы және (немесе) мекенжайы көрсетілген уәкілетті органның (мысалы, салық органының) ресми құжаты. 2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 3. БФСМФ иесінің аты өзгерген кезде кіруге жаңартылған рұқсат.			
А. 5 Шығару алаңдары мен сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда, дәрілік препарат өндірушісінің атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Өндіруші (импорттаушы) жауапты әрекеттер серияларды шығаруды қамтиды	1	1, 2, 3	IA

б) Өндіруші (импорттаушы) жауапты әрекеттер серияларды шығаруды қамтымайды		1	1, 2, 3	IA
Шарттар 1. Өндірістік процесте, алаңның нақты орналасқан жерінде, дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта өзгеріс жоқ. 2. Өзгеріс дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатынасын бағалауды талап етпейді (мамандандырылған сараптама).				
Құжаттама 1. Өндіріске түзетілген рұқсаттың көшірмесі (бар болған жағдайда) немесе тиісті уәкілетті органнан жаңа атауы және (немесе) мекенжайы аталған ресми құжаты. 2. Егер қолданылатын болса, дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 3. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша бет), таңбалау.				
А. 6	Анатомиялық-терапиялық - химиялық (бұдан әрі – АТХ) жіктеу кодының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсімнің түрі
		1	1, 2	IA
Шарттар 1. ДДҰ-ның АТХ кодын бекітуге немесе өзгертуге байланысты өзгеріс.				
Құжаттама 1. ДДҰ-ның бекіту туралы куәлігі немесе АТХ кодтары тізбесінің көшірмесі. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы).				
А. 7	Өндірістік алаңды алып тастау (оның ішінде белсенді фармацевтикалық субстанция, аралық өнімдер, дәрілік препарат, қаптама, серия шығаруға жауапты өндіруші, сериялардың сапасын бақылау немесе бастапқы материалды, реактивті немесе қосымша затты жеткізуші (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
		1, 2, 3	1, 2	IA
Шарттар 1. Алып тастауға жататын функцияларды жүзеге асыратын бұрын мақұлданған кемінде бір өндірістік алаң (өндіруші) қалады. Егер қолдануға болатын болса, Қазақстан Республикасында серияларды шығару мақсатында өнімнің сынағын сертификаттауға қабілетті серияларды шығаруға жауапты кемінде бір өндіруші Қазақстан Республикасында қалады.				

2. Өзіндік ерекшелік өндірістің сыни кемшіліктерінің салдары болып табылмайды. 3. Өзгеріс дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатынасын бағалауды талап етпейді (мамандандырылған сараптама).
Құжаттама 1. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу туралы өтініште санамаланған "ағымдағы" және " ұсынылған" өндірушілерді нақты белгілеу қажет. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

А. 8 Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау үшін аудит күнін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
	-	1	IA
Құжаттама 1. Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау туралы нұсқауды қамтитын дәрілік препарат өндірушісінің жазбаша растауы.			

Б. Сапаның өзгеруі

Б. I Белсенді фармацевтикалық субстанция

Б. I. а) Өндіріс

Б.I.а.1 Егер тіркеу дерекнамасында Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын аралық өнімнің бастапқы материалын (реактивін) өндірушінің өзгеруі немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің өзгеруі (егер қолдануға болатын болса, сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда).	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсімнің түрі**

а) Ұсынылған өндіруші мақұлданған өндіруші сияқты сол фармацевтикалық топқа жатады	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,	IA
б) БФСМФ негіздеген белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	II
в) Ұсынылып отырған өндіруші біліктілікті талап ететін қоспалардың сапалық және (немесе) сандық бейіні немесе биожетімділігіне әсер ететін физикалық-химиялық қасиеттері сияқты белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының маңызды көрсеткіштерін өзгертетін синтездеудің күрт ерекшеленетін тәсілін немесе өндіріс жағдайларын пайдаланады	-	-	II
г) Вирустық қауіпсіздікті және (немесе) трансмиссивті кеуекті энцефалопатия (бұдан әрі – ТКЭ) қаупін бағалауды талап ететін	-		II

материалды жаңа өндіруші		-	
д) Өзгеріс биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын бастапқы материалды (реактивті), аралық өнімді қозғайды	-	-	II
е) Белсенді фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау тәртібінің өзгеруі: серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	2, 4	1, 5	IA
ж) БФСМФ жоқ және белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша дерекнаманың тиісті бөлімін елеулі жаңартуды талап ететін белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	II
з) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік			

Фармакопея әдісін пайдалана отырып, белсенді фармацевтикалық субстанцияны стерильдеу жөніндегі баламалы алаңды енгізу	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
и) Микронизация бойынша жаңа алаң енгізу	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) Биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялардың сапасын бақылау бойынша сынақтар жөніндегі келісімдердің өзгерістері: биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) әдісті қоса алғанда, серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	-	-	II
л) Жасушалардың басты банкін және (немесе) жасушалардың жұмыс банктерін сақтау жөніндегі жаңа алаң	-	1, 5	IB

Шарттар

1. Бастапқы материалдар мен реактивтердің ерекшеліктері (өндірісішілік бақылауларды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда) бұрын мақұлданғандармен бірдей. Аралық өнімдер мен белсенді фармацевтикалық субстанциялардың өзіндік ерекшеліктері (өндірісішілік бақылауды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда), дайындау тәсілдері (серия

өлшемін қоса алғанда) және синтездеудің егжей-тегжейлі тәсілі бұрын мақұлданғандармен бірдей. 2. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) немесе стерильді болып табылмайды. 3. Егер өндіріс процесінде адам немесе жануар тектес материалдар пайдаланылса, өндіруші оған қатысты вирустық қауіпсіздікті және медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкестігін бағалау талап етілетін жаңа өнім берушіні пайдаланбайды. 4. Ескі алаңнан жаңа алаңға технологиялар трансфері сәтті өтті. 5. Белсенді фармацевтикалық субстанция бөлшектерінің көлеміне өзіндік ерекшелік және тиісті талдамалық әдісі өзгертілмейді.				
Құжаттама 1. Егер қолданылатын болса, дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Тиісінше ТКҰ немесе БФСМФ ұстаушының синтез тәсілінің (немесе тиісінше өсімдік тектес дәрілік препараттар үшін: дайындау әдісінің, географиялық көзінің, өсімдік тектес фармацевтикалық субстанция өндірісінің және өндіріс процесінің) сапасын бақылау рәсімінің және белсенді фармацевтикалық субстанция мен бастапқы материалдың/реактивтің/аралық өнімнің өзіндік ерекшеліктерінің белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі барысында (егер қолданылатын болса) бұрын мақұлданғандардан айырмасы жоқ екендігі туралы декларациясы. 3. Не материалдың кез келген жаңа көзі үшін ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты, не (егер қолданылатын болса) ТГЭ қаупіне ұшыраған материал көзі уәкілетті орган бұрын зерттегенін; және оның жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы берілу қаупін барынша азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкестігі расталғанын құжаттамамен растау. Мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі, оның пайдаланылуы және бұрын қолданылуы. 4. Қазіргі және ұсынылатын өндірушілерден/алаңдардан белсенді фармацевтикалық субстанцияның серияларын кемінде екі сериясын (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). 5. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, " қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілерді дәл белгілеу қажет. 6. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция бастапқы материал ретінде пайдаланылса, өндіріске арналған лицензияны әрбір ұстаушының өтініште көрсетілген білікті тұлғасының және өндіріске арналған лицензияның әрбір ұстаушының өтініште серияларды шығаруға жауапты ретінде көрсетілген білікті тұлғасының декларациясы. Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші(лер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасының қағидаларына сәйкес жүзеге асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір мән-жайларда бір декларация беруге рұқсат етіледі (Б. II.б.1 өзгеріске берілген ескертпені қараңыз). 7. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің кепілдік хаты (қажет болса) тіркеу куәлігін ұстаушыны белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің, өзіндік ерекшеліктерінің және талдамалық әдістемелерінің кез келген өзгерістері туралы хабардар етуге тиіс. 8. Ұсынылып отырған алаң қаралып отырған дәрілік нысанға, дәрілік препаратқа немесе өндірістік операцияға қатысты тиісті түрде лицензияланғанын растау.				
Б.I.a.2 Белсенді фармацевтикал				

ы қ субстанция өндірісі барысының өзгерістері	Шарттар	Талап етілетін құжатама	Рәсімнің түрі
а) белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	IA
б) белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер етуі мүмкін процесінің маңызды өзгеруі	-	-	II
в) өзгеріс			

биологиялық/иммунологиялық субстанцияны немесе дәрілік препараттың биологиялық/иммунологиялық өндірісі кезінде химиялық синтез арқылы алынған басқа затты пайдалануды қозғайды, ол дәрілік препарттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін және хаттамамен байланысты емес	-	-	II
г) өзгеріс өсімдік тектес дәрілік			

препараттты қозғайды, атап айтқанда: географиялық көзі, өндіру немесе дайындау тәсілі	-	-	II
д) БФСМФ жабық бөлігінің болмашы өзгеруі	-	1, 2, 3, 4	IB

Шарттар

1. Қоспалардың немесе физикалық-химиялық қасиеттердің сапалық немесе сандық бейінінде жағымсыз өзгеріс жоқ.
2. Синтез әдісі өзгеріссіз қалады, яғни аралық өнімдер өзгермейді және процеске жаңа реактивтер, катализаторлар немесе еріткіштер енгізілмейді. Географиялық көзі, өсімдік шикізатын дайындау және дәрілік өсімдік препараттарын өндіру тәсілі өзгермейді.
3. Белсенді фармацевтикалық субстанция мен аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.
4. Өзгеріс ФСМФ ашық бөлігінде ("көрсетілетін қызметті алушының" бөлігінде) толық сипатталады (егер қолданылса).
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) субстанция болып табылмайды.
6. Өзгеріс географиялық көзге, дәрілік өсімдік препаратын өндіру немесе дайындау тәсіліне қозғамайды.
7. Өзгеріс ФСМФ жабық бөлігіне қозғамайды.

Құжаттама

1. Қазіргі және жаңа процестерді тікелей салыстыруды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Мақұлданған және ұсынылатын процестердің көмегімен өндірілген, кемінде екі серияның (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) серияларын талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында).
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бекітілген өзіндік ерекшеліктерінің көшірмелері.
4. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының немесе БФСМФ ұстаушының қоспалардың сапалық және сандық бейінінің немесе физикалық-химиялық қасиеттерінің өзгермегені, белсенді фармацевтикалық субстанция мен аралық өнімдердің синтез тәсілі, ерекшелігі өзгермейтіні жөніндегі декларациясы.

	Б.I.а.2.б) химиялық синтез жолымен алынған белсенді фармацевтикалық субстанциялардың маңызды өзгерістері деп белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының біліктілікті талап ететін қоспалардың сапалық және (немесе) сандық бейіні немесе биожетімділікке әсер ететін

Ескертпе	физикалық-химиялық қасиеттері сияқты маңызды көрсеткіштерін өзгертуге қабілетті синтез тәсілінің немесе өндіріс жағдайларының өзгеруі деп түсініледі.		
Б.I.а.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын аралық өнімнің сериясының өзгеруі (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тіркелген мөлшерме салыстырғанда серия мөлшерінің 10 есеге дейін ұлғайту	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA
б) 10 мәрте	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA

іріленді ру			
в) Өзгеріс биолог иялық (иммуно логиял ы қ) белсенд і фармац евтикал ы қ субстан цияның салыст ырмалы лығын талдауд ы талап етеді	-	-	II
г) Тіркелг е н мөлшер м е н салыст ырғанд а серия мөлшер інің 10 еседен астам ұлғаюы	-	1, 2, 3, 4	IB
д) Өндіріс процесі н өзгертп е й биолог иялық (иммуно логиял ы қ) белсенд і фармац евтикал ы қ субстан ц и я	-		IB

өндірісінің ауқымын ұлғайту (азайту) (мысалы, желінің қайталануы)		1, 2, 3, 4	

Шарттар

1. Өндіріс әдістеріндегі барлық өзгерістер тек ірілендіру немесе шағындау үшін қажет, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалану.
2. Сынақ нәтижелерін өзіндік ерекшелікке сәйкес ұсынылатын серия мөлшерінің кемінде екі сериясының ұсыну қажет.
3. Қаралатын дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат болып табылмайды.
4. Өзгеріс процестің өнімділігіне жағымсыз әсер етпейді.
5. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықтың бұзылуында өзгерістер жүзеге асырылмайды.
6. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (аралық) өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.
7. Белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді болып табылмайды.
8. Серия өлшемі тіркеу кезінде немесе IA түрінің өзгеруі болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін көзделген серия өлшемінің 10 еселенген диапазонының шегінде болады.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Сыналған сериялардың сериялық нөмірлері ұсынылған серия мөлшеріне ие.
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе аралық өнімнің кемінде бір өнеркәсіптік сериясының бекітілген және ұсынылған мөлшерде өндірілген серияларын талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұру салу бойынша келесі екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну қажет; ұстаушы егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшеліктеріне және іс-қимыл жоспарын ұсынысына сәйкес келмесе хабарлайды.
4. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (және егер қолданылатын болса, аралық өнімдердің) мақұлданған өзіндік ерекшеліктерінің көшірмелері.
5. Тиісінше ТКҰ немесе БФСМФ ұстаушының өндіріс әдістерінің барлық өзгерістері ірілендіру немесе шағындау үшін қажеттіні, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалануды ғана қозғайтыны; өзгеріс процестің қайта жаңғыртылуына жағымсыз түрде әсер етпейді; өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың бұзылуының салдары болып табылмайтыны; белсенді фармацевтикалық субстанцияның/аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейтіні жөніндегі декларациясы.

Б.I.a.4 Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтардың немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі

а) Тиімділіктің өндірісішілік өлшемшарттарын қатайту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Жаңа өндірісішілік сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) болмашы аз өндірісішілік сынақты алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 5	IA
г) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін мақұлданған өндірісішілік өлшемшарттарын кеңейту			II
д) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өндірісішілік сынақты алып тастау			II
е) Қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 6	IB

Шарттар

1. Өзгеріс ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында (мысалы, тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.

2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының бөлу шегінің өзгеруі.

3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келеді.

4. Талдамалық әдіс өзгермейді немесе шамалы өзгереді.

5. Бірде-бір жаңа жаңа сынақ әдісі стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.

6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.

7. Өзіндік ерекшелік параметрі маңызды параметрді қозғамайды, мысалы, мыналардың кез келгені: сандық айқындау, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде бір мәнді пайдаланылмаса), кез келген маңызды физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, нығыздауға дейінгі және кейінгі сусымалы тығыздық, түпнұсқалықты сынау, су, сынақтың жиілігін өзгертуге кез келген сұрау салу.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

2. Қазіргі және ұсынылған өндірісішілік сынақтардың салыстырмалы кестесі.

3. Жаңа фармакопеялық емес талдамалық әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін, нақты негіздемелер болмаған кезде — үш өнеркәсіптік серия) талдау деректері.
5. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметрлердің болмашы немесе ескіргенін растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау).
6. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан тиісінше жаңа өндірісішілік сынақтар мен шектердің негіздемесі.

Б.I.a.5 Вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясының өзгеруі	Шарттары	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) жаңа серотипті, штамды, антигенді немесе кодтау тізбегін ауыстыру немесе қосу немесе серотиптердің, штамдардың, антигендердің немесе кодтау тізбектерінің комбинациясы			II

Түрлендірілген вакциналарға сараптама жүргізу үшін қажетті құжаттама:
1. дәлелді негіздемесі бар ілеспе хат;
2. дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету;
3) сапа бойынша өзектілендірілген құжаттар:
белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша:
1) белсенді зат жөніндегі жалпы ақпарат: атауы, құрылымы, жалпы қасиеттері;
2) өндіруші, өндіріс процесінің сипаттамасы және оны бақылау;
3) бастапқы материалдарды бақылау;
4) сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау;
5) процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау;
6) өндірістік процестің әзірлемесі;
7) құрылымы мен сипаттамаларын дәлелдеу;
8) қоспалар;
9) сапаның өзіндік ерекшелігі;
10) талдамалық әдістемелер;
11) талдамалық әдістемелердің валидациясы;
12) үш сериялы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, талдау хаттамасы, талдамалық паспорт);
13) өзіндік ерекшеліктің негіздемесі;
14) стандартты үлгілер немесе заттар;

15) қаптау (тығындау) жүйесі;
16) тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және тұжырымдар;
17) тұрақтылықты тіркеуден кейінгі зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер;
18) тұрақтылық туралы деректер;
дайын препарат бойынша:
1) бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік зат үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш сериялы дайын өнімнің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы);
2) өндірушіден (өнім берушіден) жануарлардан алынатын заттарға приондық қауіпсіздік туралы құжат;
3) дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосымша заттар);
4) дайын өнімді қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат;
5) фармацевтикалық әзірлеме (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препараттың әзірлемесі, өндірістік процестің әзірлемесі, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы , микробиологиялық тазалығы);
6) өндірістік формула;
7) өндіріс технологиясының сипаттамасы;
8) өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау);
9) бастапқы материалдарды бақылау әдістері;
10) қосымша заттарға арналған сапа сертификаттары;
11) аралық өнімдердің сапасын бақылау әдістері (қажет болған жағдайда);
12) өндірушінің дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін нормативтік бақылау жөніндегі электрондық .docx форматы түріндегі құжаты;
13) дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы;
14) тұрақтылықты зерттеу аяқталғаннан кейін қатарынан 3 (үш) өнеркәсіптік серияда 3 (үш) және 6 (алты) айдан кейін жүргізілген тұрақтылықты зерделеу нәтижелерін ұсыну туралы кепілдік міндеттемемен өнеркәсіптік-тәжірибелік кемінде үш серияда кемінде 1 ай мерзімде тұрақтылықты сынау нәтижелері;
15) сапаны растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда).
4. уақытша тіркеуді алғаннан кейін нұсқалық вакцинаның иммуногенділігіне клиникалық зерттеу жүргізу туралы уақытша Тіркеу куәлігінің ұстаушысының кепілдік хаты (еркін нысанда).
Нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы моновалентті және поливалентті нұсқалық вакцинаның иммуногенділігі туралы деректер ұсынылған мыналардың деректері негізінде бағаланады:
нұсқалық вакцинамен алғашқы вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бұрын вакцинацияланбаған және алдыңғы инфекция белгілері жоқ субъектілерге кемінде бір сынақ жүргізу ұсынылады);
бұрын алғашқы (бастапқы) вакцинамен бірінші вакцинациялауды алған субъектілерді нұсқалық вакцинамен вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бір реттік дозалау);
вакцинаның тиісті штамына (штамдарына) қатысты, яғни алғашқы штамға қарсы вакцинаның алғашқы тобында және нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы нұсқалық тобында өлшенген бейтараптандырушы антиденелердің титрлері туралы;
алғашқы штаммен салыстырғанда штамдар нұсқалық штамы бар вакцина үшін сероконверсия деңгейлеріндегі айырманың 95 % сенімді аралығының төменгі шекарасы 10 %-дан аспайтыны туралы (сероконверсия вакцинациялауға дейінгі жай-күйден вакцинациялаудан кейінгі жай-күйге титрдің 4 есе ұлғаюы ретінде айқындалады);
түрлендірілген вакцина үшін (белсенділігі жойылған вакциналарда пайдаланылған өзгертілген нұсқа (штам) немесе ақуыздың, мРНҚ немесе өзге суббірліктің өзгертілген нұсқасы) нұсқалық вакциналарды клиникалық тиімділігі көрсетілген түпнұсқа вакциналарды өндіруші дәл сол процесті пайдаланып шығаратынының дәлелдемелері туралы;
бастапқы нұсқадан айырмашылықтарын тіркей отырып (штамдардың немесе суббірліктердің салыстырмалы сипаттамасы) нақты пайдаланылған штамның немесе ақуыздың, мРНҚ-ның немесе өзге суббірліктің егжей-тегжейлі сипаттамасы бойынша;

нұсқалық вакцина иммуногенділігін сынау барысында жинақталған қауіпсіздік туралы. Құжаттама ДДҰ нұсқаулығы ескеріле отырып ұсынылады.

Б.I. б) Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың сапасын бақылау

Б.I.б.1 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірірісі процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның, реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімінің) өзіндік ерекшелігінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының параметрлерінің өзгерту	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсімнің түрі**
а) ресми бақылау органы серияларды шығаруға жататын дәрілік препараттар ерекшелігінің жарамдылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жарамдылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес сынау әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
г) өзіндік ерекшеліктің болиашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
е) белсенді фармацевтикалық субстанция өзіндік ерекшеліктерінің қолайлылығы			

өлшемшарттарының мақұлданған диапазонынан шығатын өзгеріс			II
ж) белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін бастапқы материалдарға (аралық өнімдерге) өзіндік ерекшеліктің мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының кеңеюі			II
з) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшеліктің параметрін және оған сәйкес сынау әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық субстанцияны қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
и) егер белсенді фармацевтикалық субстанцияға Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының бабы болмаса, бейресми фармакопеяның немесе үшінші елдің фармакопеясының деректеріне өзіндік ерекшелік деректерінің өзгертуі		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің жарамдылық өлшемшарттарын қайта қарау мақсатында (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған кез келген міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары емес, мысалы, жаңа білікті емес қоспалар, қоспалар мөлшері шегінің өзгеруі. 3. Кез келген өзгеріс қолданыстағы қабылданған өлшемшарттар ауқымына сәйкес келеді. 4. Талдамалық әдіс өзгермейді немесе аздап өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген. 6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.			

7. Кез-келген материалдың өзгеруі генотоксикалық қоспаға әсер етпейді. Егер Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының тиісті бабының шегіне сәйкес келетін қалдық еріткіштерді қоспағанда, белсенді фармацевтикалық субстанция тартылса, кез келген жаңа қоспаны бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес келеді. 8. Өзіндік ерекшелік параметрі сыни параметрді қозғамайды, мысалы, төмендегілердің кез келгені: сандық анықтау, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде бір мәнді пайдаланылмаса), кез келген сыни физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, тығыздауға дейін және кейін сусымалы тығыздық, түпнұсқалықты сынау, су, сынақты өткізуге кез келген сұрау салу.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Ағымдағы және ұсынылған өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі. 3. Кез келген жаңа талдау әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша тиісті белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін кері негіздеме болмаған кезде — үш серия) талдау деректері. 5. Тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанциясы бар дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері, ең болмағанда, қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерге сәйкес келетін тәжірибелік-өнеркәсіптік сериядан. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті. 6. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметр болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау). 7. Тиісінше тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушысы тарапынан өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрлері мен жарамдылық өлшемшарттарына сәйкес негіздеу.			
Б.I.б.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіріс процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) мақұлданған талдау әдістемесінің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) егер оған баламалы талдамалық әдістеме мақұлданса, белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесін, алып тастау	7	1	IA
в) белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай			

әсер етпейтін реактивтің талдамалық әдістемесінің өзге де өзгеруі (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда)	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
г) сынаудың биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) әдісін немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің маңызды өзгеруі немесе ауыстыру			II
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе бастапқы материалды (аралық өнімді) талдамалық әдістеменің өзге де өзгеруі (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IB
Шарттар 1. Жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалылығын растайтын қажетті валидация жүргізілді. 2. Қоспалар сомасы құрамының шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа білікті емес қоспалар табылған жоқ. 3. Талдамалық әдістемесі өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес). 4. Сынақ әдісі биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын биологиялық (иммунологиялық) (иммунохимиялық) немесе әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістерге немесе жаңа қолданылатын стандартты әдістерге негізделмеген. 6. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды. 7. Өзіндік ерекшеліктің параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданған, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама арқылы енгізілмеген.			
Құжаттама 1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылатын сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдіс қосылса, бұл талап қолданылмайды.			

Б.I. в) Қаптамалық-тығындаужүйесі

Б.I.в.1 Белсенді фармацевтикалық	**Шарттар**		**Рәсімнің түрі**

субстанцияның бастапқы қаптамасының өзгеруі		**Талап етілетін құжаттама**	
а) Сапалық және (немесе) сандық құрамы	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
б) Стерильді немесе мұздатылмаған биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға арналған сапалық және (немесе) сандық құрам			II
в) Сұйық белсенді фармацевтикалық субстанциялар (стерильді емес)		1, 2, 3, 5, 6	IB

Шарттар

1. Үсынылаып отырған қаптама материалы, тиісті қасиеттері бойынша кемінде, баламалы мақұлданғанға сәйкес келеді.

2. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды және өтінім беруші өзгерістер енгізу сәтінде кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік сериядағы тұрақтылықтың тиісті параметрлерін талдады, оның иелігінде кемінде 3 айлық тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар. Алайда, егер ұсынылған қаптама тіркелгенге қарағанда төзімдірек болса, онда тұрақтылық туралы үш айлық деректер талап етілмейді.

Мұндай зерттеулер аяқталғаннан кейін, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің (кезеңінің) соңындағы өзіндік ерекшелікке ықтимал сәйкес келмесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу ұсыну қажет.

3. Стерильді, сұйық және биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды қоспағанда.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

2. Материалдың Тамақ өнімдерімен жанасатын пластик материалдар мен объектілер туралы тиісті фармакопеялық талаптарға сәйкес келетіндігін растауды қоса алғанда, жаңа қаптама туралы қажетті деректер (мысалы, өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O2, CO2 ылғал үшін).

3. Тиісті жағдайларда материалдың пластикалық материалдар мен тамақ өнімдерімен жанасатын объектілер туралы тиісті фармакопеялық талаптарға сәйкес келетінін Растауды қоса алғанда қаптама материалы мен ішіндегі материал арасындағы өзара жанасудын болмайтынын (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің оның ішіндегісіне ауысуы болмайды, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға ауыспайды) растауды ұсыну қажет.

4. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе БФСМФ ұстаушысының талап етілетін тұрақтылықты зерттеу белгіленген талаптарға (сериялардың нөмірлерін көрсете отырып) сәйкес басталғаны туралы декларациясы; және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректер қандай да бір проблема туралы куәландырмағаны туралы декларациясы. Сондай-ақ, зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке сәйкес келмесе немесе қайта сынаудың жарамдылық мерзімінің (кезеңінің) соңына өзіндік ерекшелікке ықтимал сәйкес келмесе, олар ұсынылатын іс-қимыл жоспарымен қатар уәкілетті органға дереу ұсынылатынын растау.

5. Белгіленген талаптарға сәйкес, тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша кемінде үш айды қамтитын кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке сәйкес келмесе немесе мерзім соңынп өзіндік ерекшелікке ықтимал үйлеспесе, растау

қайта сынаудың жарамдылығы (кезеңі) ұсынылған іс-қимыл жоспарымен қатар уәкілетті органға дереу ұсынылады. 6. Бастапқы қаптаманың қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылса).			
Б.I.в. 2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасы өзіндік ерекшеліктерінің және (немесе) өлшемшарттары параметрлерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзіндік ерекшелікке жарамдылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес сынақ әдісін қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздік немесе сапа мақсатында өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 6	IB
Шарттар 1. Егер ол бұрын қаралмаса және кейіннен бақылау шарасы ретінде мақұлданса, өзгеріс ерекшеліктің (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс қаптама материалының өндірісі барысында немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау кезінде туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды. 3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық қабылданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келеді. 4. Талдамалық әдіс өзгермейді немесе аздап өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынау әдісі стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Ағымдағы және ұсынылған өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі. 3. Кез келген жаңа талдау әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктерінің барлық параметрлері бойынша қаптама материалының екі сериясын талдау деректері. 5. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметр болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау). 6. Өзіндік ерекшеліктің және қолдану өлшемшарттарының жаңа параметрлеріне сәйкес параметрлері мен қабылдау өлшемдеріне сәйкес ТК ұстаушысы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан негіздеме.			

Б.I.в. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын сынаудың талдамалық әдістемесін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) бекітілген талдау әдістемесінің болмашы өзгерістері	1, 2, 3	1, 2	IA
б) талдау әдістемесінің өзге де өзгеріс (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) егер оған балама әдістеме бекітілген болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA

Шарттар

1. Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарына сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екендігін растайтын қажетті валидация жүргізілді.
2. Талдау әдістемесі өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес).
3. Бірде-бір жаңа сынау әдісі жаңа стандартты емес әдістерге немесе жаңа тәсілдермен қолданылатын стандартты әдістерге негізделмеген.
4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
5. Өзіндік ерекшеліктің параметріне қатысты талдамалық әдістеме сақталады, бұл ретте мұндай әдістеме IA (хабарлама) арқылы қосылмаған.

Құжаттама

1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынаудың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдіс қосылса, бұл талап қолданылмайды.

Б.I. г) тұрақтылық

Б.I.г. 1 Егер тіркеу дерекнамасында қайта сынау кезеңін қамтитын Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны қайта сынау кезеңінің (сақтау кезеңінің) немесе сақтау шарттарының өзгеруі	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсімнің түрі**
а) қайта сынау кезеңі (сақтау кезеңі) 1. Қысқарту	1	1, 2, 3	IA

2. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық жөніндегі деректерді экстраполяциялау арқылы қайта сынау кезеңін ұлғайюы (*)			II
3. Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес келмейтін биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау кезеңінің ұлғайюы			II
4. Табиғи сақтау деректерімен расталған қайта сынау кезеңін (сақтау кезеңін) ұлғайту немесе енгізу		1, 2, 3	IB
б) Сақтау шарттары			
1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарын неғұрлым қатаңға өзгерту	1	1, 2, 3	IA
2. Егер тұрақтылықты зерттеу ағымдағы бекітілген тұрақтылық хаттамасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарының өзгеруі			II
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарының өзгеруі		1, 2, 3	IB
в) Бекітілген тұрақтылықты зерделеу бағдарламасын өзгерту	1, 2	1, 4	IA
Шарттары 1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың өзгеруінің салдары болып табылмайды. 2. Өзгерістер сыналатын параметрлердің қолайлылығы өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастауға немесе сынақтар жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.			

Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. Тіркелген қаптама материалының көмегімен буып-түйілген және қайта сынаудың бүкіл ұсынылатын кезеңін немесе сақтаудың ұсынылатын шарттарын қамтитын белсенді фармацевтикалық субстанцияның кемінде екі (биологиялық дәрілік препараттар үшін-үш) тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларына тұрақтылық жөніндегі тиісті нұсқаулықтарға сәйкес жүргізілген нақты уақыттағы тұрақтылықты тиісті зерттеу нәтижелерін ұсыну қажет. 2. Тұрақтылықты зерттеу ағымдағы мақұлданған бағдарламаға сәйкес жүргізілгендігін растау. Зерттеу нәтижелері тиісті мақұлданған өзіндік ерекшеліктердің сақталуын жалғастыратыны расталады. 3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері. 4. Ұсынылған өзгерістердің негіздемесі.	
(*) Ескертпе	қайта сынау кезеңі биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға қолданылмайды

Б.I. д) Жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы

Б.I.д.1 Жаңа жобалық алаңды енгізу немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияның мақұлданған жобалық алаңын кеңейту	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсімнің түрі**
а) тиісті өндірісішілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса алғанда, белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің бір операциялық бірлігі		1, 2, 3	II
б) бастапқы материалдардың (аралық өнімдердің) және (немесе) белсенді фармацевтикалық субстанцияның талдамалық әдістемелері		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Жобалық алаң тиісті белгіленген талаптар мен Халықаралық ғылыми Нұсқаулар негізінде әзірленді. Өнімді, процесті және талдамалық әдіснаманы әзірлеу зерттеулерінің нәтижелері (мысалы, қауіптерді бағалауды және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса алғанда, зерделеуге жататын жобалық өрісті қалыптастыратын әртүрлі параметрлердің өзара іс-қимылы) тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының сыни көрсеткіштеріне материалдар сапасының көрсеткіштері мен процесс параметрлерін тұтас механикалық түсінуге қол жеткізілгенін растайтын тиісті жағдайларда. 2. Жобалық өрісті кесте түрінде сипаттау, оның ішінде айнымалылар (материалдардың қасиеттері және өндіріс процесінің параметрлері) және олардың ұсынылған диапазоны. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.I.д.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың	Шарттар		Рәсімнің түрі

тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу		Талап етілетін құжаттама	
		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Ұсынылған өзгерістің толық сипаттамасы. 2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқару хаттамасы. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.			
Б.I.д. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
	1	1, 2	IA
Шарттар 1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау күтпеген жағдайлардың немесе хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысындағы өзіндік ерекшелікке сәйкес келмеудің салдары болып табылмайды және тіркеу дерекнамасына енгізілген бекітілген мәліметтерге ешқандай әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Ұсынылған өзіндік ерекшеліктің негіздемесі. 2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.			
Б.I.д. 4 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзгерістерді басқару хаттамасындағы маңызды өзгерістер			II
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасындағы болмашы өзгерістер		1	IB
Құжаттама 1. Кез келген өзгеріс қолданыстағы бекітілген қабылдау өлшемдерінің диапазонына сәйкес келетіндігі туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалылықты бағалау талап етілмейтіндігі туралы декларация.			
Б.I.д. 5 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзгерістерді іске асыру қосымша қосымша деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	IA
б) өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IB
в) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік			

препараттың өзгеруін іске асыру		1, 2, 3, 4, 5	IB
Шарттар 1. Ұсынылған өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына толық сәйкес жүзеге асырылды.			
Құжаттама 1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме. 2. Өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес келетіндігі және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған жарамдылық өлшемшарттарын қанағаттандыратындығы туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалылықты бағалау талап етілмейтіндігі туралы декларация. 3. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулердің нәтижелері. 4. Дерекнаманың тиісті (сәйкес) бөліміне (бөлімдеріне) дерекнаманы түзету. 5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.			

Б.II Дәрілік препарат

Б.II. а) Сыртқы түрі мен құрамы

Б.II.а. 1 Сияны ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда, дәрілік препаратты өндірісі кезінде пайдаланылатын бедерлерді, нақыштарды немесе өзге де белгілерді өзгерту немесе қосу	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсімнің түрі**
а) бедерлердің, нақыштардың немесе өзге де белгілердің өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) тең дозаларға бөлуге арналған сызықтардың (бөлу сызықтарының) өзгеруі		1, 2, 3	IB
Шарттар 1. Дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшеліктері (сыртқы түрін қоспағанда) өзгермейді. 2. Барлық сия қолданыстағы фармацевтикалық заңнамаға сәйкес келеді. 3. Тәуекелдер (сындыру сызықтары) тең дозаларға бөлуге арналмаған. 4. Дозаларды ажырату үшін пайдаланылатын дәрілік препараттың белгілері толық жойылған жоқ.			
Құжаттама 1. Қазіргі және жаңа сыртқы түрдің егжей-тегжейлі графикалық немесе баяндау сипаттамасын, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) дерекнаманы түзету. 2. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері. 3. Қасиеттердің баламалығын (дозалау дұрыстығын) растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы бойынша тиісті сынақтардың нәтижелері.			
Б.II.а. 2 Дәрілік нысанның немесе мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тез босап таблеткалар, капсулалар,			

суппозиторийлер және пессарийлер	1, 2, 3, 4	1, 4	IA
б) кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе босап шығуы ұзартылған дәрілік түрлер және тең дозаларға бөлуге арналған сызықшалары бар таблеткалар		1, 2, 3, 4, 5	IB
в) толтырудың басқа көлемі бар радиофармацевтикалық дәрілік препаратқа арналған жаңа жиынтықты қосу			II
Шарттар 1. Өзгертілген дәрілік препараттың еру бейінін, егер қолданылатын болса, ескісімен салыстыруға болады. Еріту сынағын жүргізу мүмкін болмаған кезде өзгермегендермен салыстырғанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты. 2. Дәрілік препаратты шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына өзіндік ерекшеліктері өзгерген жоқ (дәрілік түрдің мөлшерін қоспағанда). 3. Сапалық және сандық құрамы мен орташа массасы өзгерген жоқ. 4. Өзгеріс дәрілік түрді тең дозаларға бөлуге арналған қаупі бар таблеткаларға әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Қазіргі және ұсынылатын ережені егжей-тегжейлі графикалық бейнелеуді, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік серияның ағымдағы және ұсынылған өлшемдермен еруінің салыстырмалы деректері (салыстырмалық тұрғысынан елеулі айырмашылықтардың болмауы – дәрілік препараттардың биобаламалығына зерттеулер жүргізу қағидаларын (бұдан әрі – биобаламалыққа зерттеулер жүргізу қағидаларын) қараңыз. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері қолайлы. 3. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалық зерттеулер нәтижелерін ұсынбау негіздемелері. 4. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері. 5. Қасиеттердің баламалылығын (мөлшерлеудің дұрыстығын) растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы бойынша тиісті сынақтардың нәтижелері.			
(*) Ескертпе	Б.II а. 2.в) үшін.дәрілік препараттың "дозасын" кез келген өзгерту тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.II.а. 3 Дәрілік препарат құрамының (қосымша заттардың) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Дәмдеуіш қоспаларының (хош иістендіргіштердің) немесе бояғыштардың құрамын өзгерту			
1. Қосу, алып тастау немесе ауыстыру	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10	1, 2, 4, 5, 6	IA
2. Құрамын ұлғайту немесе азайту	1, 2 3, 4, 10	1, 2, 4	IA

б) Басқа қосалқы заттар			
Дәрілік препараттың қосалқы заттарының сандық құрамын кез келген болмашы түзету	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
2. Дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін бір немесе бірнеше қосымша заттардың сапалық немесе сандық өзгерістері			II
3. Биологиялық (иммунологиялық) препаратқа әсер ететін өзгеріс			II
4. Вирустық қауіпсіздіктің және (немесе) ТГЭ қаупінің деректерін бағалауды талап ететін адам немесе жануар тектес материалдарды пайдалануды болжайтын кез келген жаңа қосадқы зат			II
5. Биобаламалылықты зерттеу нәтижелеріне негізделген өзгеріс			II
6. Бір қосалқы затты ұқсас мөлшердегі функционалдық сипаттамалары бірдей ұқсас қосалқы затпен ауыстыру		1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB

Шарттар

1. Дәрілік нысанның функционалдық сипаттамаларының, мысалы, ыдырау уақытының, еру бейінінің өзгерістері жоқ.

2. Жалпы массаны ұстап тұру үшін құрамды кез келген болмашы түзетуді қазіргі уақытта дәрілік препараттың негізгі бөлігін құрайтын қосалқы затпен жүзеге асыру қажет.

3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі сыртқы түрі/иісі/дәмі бөлігінде жаңартылды және қажет болған кезде түпнұсқалығын сынау алып тасталды.

4. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды (серия нөмірлері көрсетілген); кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жүргізілді; көрсетілетін қызметті алушының иелігінде кемінде үш айлық тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар (IA типті өзгерістер мен IB типті өзгерістер туралы хабарлама енгізу сәтінде); тұрақтылық бейіні қазіргі уақытта бекітілген бейінмен ұқсас. Зерттеулердің аяқталғанын және егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылыққа сынау жүргізу қажет.

5. Барлық жаңа компоненттер тамақ өнеркәсібінде пайдаланылатын бояғыштарға және дәмдеуіш қоспаларына қатысты Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарының талаптарын қанағаттандыруы тиіс.

6. Бірде-бір жаңа компонент вирустық қауіпсіздік деректерін бағалауды талап ететін адам немесе жануардан алынатын материалдарды немесе медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының қолданыстағы талаптарына сәйкестігін пайдалануды болжамайды.

7. Тиісті жағдайларда өзгерістер дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпейді және балаларға арналған дәрілік препараттар дәмінің қасиеттеріне теріс әсер етпейді.

8. Жаңа дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларының еріту бейінін өзгертілмегендермен салыстыруға болады (салыстырмалылық тұрғысынан елеулі айырмашылықтардың болмауы - Биобаламалылық зерттеулерді жүргізу қағидаларын қараңыз). Дәрілік өсімдік тектес препараттарымен еріту сынауын жүргізу мүмкін болмаған кезде жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақытын өзгертілмегендермен салыстыруға болады.

9. Өзгеріс тұрақсыздық салдары болып табылмайды және (немесе) қауіпсіздікке, яғни дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпеуі тиіс.

10. Қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды.

Құжаттама

1. Барлық жаңа бояғыштардың (егер қолданылатын болса) түпнұсқалылығын сынау әдістерін қоса алғанда, құжаттардың тиісті бөлімін (дерін) түзету, сондай-ақ тиісінше дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.

2. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылық зерттеулерінің басталғаны туралы (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы туралы куәландырылмағаны жөніндегі декларация. Сондай-ақ зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспейтін немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік үйлеспейтін, олар ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге олар уәкілетті органға дереу берілетінін растауды ұсыну қажет.

3. Белгіленген талаптарға сәйкес, кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе кемінде үш айды қамтитын өнеркәсіптік сериялардағы маңызды параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулер аяқталатыны, егер нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспейтін немесе жарамдылық мерзімі соңына өзіндік ерекшелік ықтимал үйлеспесе оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға беруді растау.

4. Тиісті жағдайларда жаңа дәрілік препараттың үлгілері.

5. Не кез келген жаңа материал көзіне ТГЭ бойынша Еуропалық фармакопеяның сәйкестік сертификаты не (егер қолданылса) ТГЭ қаупіне ұшыраған материал көзінің бұрын уәкілетті органның тексергенін құжаттамалық растау; және оның медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының қолданыстағы бабына сәйкестігі расталды. Әрбір осы тектес материал үшін мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі және оның пайдаланылуы.

6. Тиісті жағдайларда жаңа қосалқы заттың дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің талдамалық әдістемелерімен өзара әрекеттеспейтінін растайтын деректер.

7. Тиісті фармацевтикалық әзірлеме арқылы (егер қолданылатын болса, тұрақтылық және микробқа қарсы консервілеу мәселелерін қоса алғанда) қосалқы заттарды ауыстыру/таңдау негіздемесін және т. б. ұсыну қажет.

8. Жаңа және ескі құрамдағы дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясында қатты дәрілік нысандарды еріту бейінінің салыстырмалы деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.

9. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалылық зерттеулер нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

Б.II.а.4 Ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар қабығы массасының өзгеруі немесе капсула қабығы массасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3, 4	1, 2	IB
б) қабығы босатудың негізгі факторы болып табылатын, босап шығуы кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе ұзартылған дәрілік нысандар			II
Шарттар 1. Жаңа дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясының еріту бейінін ескісімен салыстыруға болады. Дәрілік өсімдік тектес препараттарымен еріту сынағын жүргізу мүмкін болмаған жағдайда, ескіге қарағанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты. 2. Қабық босату механизмінің негізгі факторы емес. 3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі салмағы мен мөлшері бөлігінде ғана жаңартылған (егер қолданылатын болса). 4. Белгіленген талаптарға сәйкес кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды; көрсетілетін қызметті алушының иелігінде кемінде тұрақтылықты зерттеудің үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар. Егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылық зерттеулерінің басталғаны туралы (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы туралы куәландырылмағаны жөніндегі декларация. Сондай-ақ зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылық сынауын жүргізу қажет.			
Б.II.а.5 Доза бірлігіне белсенді фармацевтикалық субстанция құрамы өзгермеген кезде бір дозалы, толық енгізілетін парентеральді дәрілік препарат концентрациясының (яғни дозалануы) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
			II
Б.II.а.6 Қаптамадан еріткіші/араластырғышы			

бар контейнерді алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
		1,2	IB
Құжаттама 1. Дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында еріткіші/араластырғышы бар контейнерді алып тастаудың балама тәсілдерін көрсетуді қоса алғанда, алып тастау негіздемесі. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.Жүктеу			

Б.II.б) Өндіріс

Б.II.б.1 Дәрілік препарат өндірісі процестерінің бір бөлігі немесе бәрі үшін өндірістік алаңды ауыстыру немесе қосу	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсім түрі**
а) қайталама қаптау алаңы	1, 2	1, 3, 8, 10	IA
б) бастапқы қаптау алаңы	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9, 10	IA
в) сериялар шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, күрделі өндірістік процестердің көмегімен өндірілген биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттар немесе дәрілік нысандар үшін өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң			II
г) бастапқы инспекция жүргізуді талап ететін алаң немесе арнайы инспекция өнімі			II
д) сериялар шығаруды, сериялар, бастапқы және қайталама қаптамаларды бақылауды қоспағанда, стерильді емес дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	IB
е) сериялар шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, асептикалық әдістерді (биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда) пайдалана отырып өндірілетін стерильді дәрілік			IB

препараттармен кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10	
Шарттар 1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификатының болуы. 2. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған (қарастырылып отырған дәрілік нысанды немесе дәрілік препаратты өндіру үшін). 3. Қарастырылып отырған препарат стерильді емес. 4. Тиісті жағдайларда, мысалы, суспензияларға немесе эмульсияларға қатысты валидация схемасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес кемінде үш өнеркәсіптік сериясы бар жаңа алаңның валидациясы сәтті жүргізілді. 5. Қарастырылып отырған препарат биологиялық/ иммунологиялық емес.			
Құжаттама 1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификаты. 2. Тиісті жағдайларда сериялардың нөмірлері, серияның тиісті мөлшері және валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың (3) өндіріс күні көрсетіледі және валидация деректері немесе беруге жататын валидация хаттамасы (схемасы) ұсынылады. 3. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілері дәл көрсетіледі (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес). 4. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері (егер қолданылса). 5. Өндіріс процесін имитациялайтын бір өнеркәсіптік серияны және екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияны (немесе екі өнеркәсіптік серияны) талдау деректері және алдыңғы өндірістік алаңда өндірілген үш сериямен салыстырып тексеру деректері. Сұрату бойынша келесі толық екі өнеркәсіптік серия бойынша деректер ұсынылады; егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспесе, хабарланады және іс-қимыл жоспары ұсынылады. 6. Фармацевтикалық субстанция ерімеген күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік нысандар бөлшектерінің мөлшерлері және олардың морфологиясы бойынша бөліну микроскопиясының нәтижелерін қоса алғанда, валидацияның тиісті деректері. 7. Егер жаңа өндірістік алаңда бастапқы материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанция пайдаланылса – алаңның серияларды шығаруға жауапты уәкілетті тұлғасының бастапқы материалдар үшін белсенді фармацевтикалық субстанция Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы қағидаларына сәйкес жүргізілгені жөніндегі декларациясы. 8. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптау жүзеге асырылатын алаң әртүрлі болса, өлшеп-оралмаған препаратты (bulk) тасымалдау мен сақтау шарттары сипатталады және валидацияланады.			
		Елде және Қазақстан Республикасынан тыс жерде GMP өзара тану туралы келісім жасалмаған өндірістік алаң өзгерген кезде тіркеу куәлігін ұстаушыларға хабарлама берілгенге дейін уәкілетті органмен консультация жүргізу және инспекциялау күндерін, инспекцияланатын өнімдердің санаттарын, қадағалау ведомствосын және өзге де мәліметтерді қоса алғанда, соңғы 2-3 жылдағы барлық алдыңғы инспекциялар және (немесе) барлық жоспарланған инспекциялар туралы мәліметтерді беру ұсынылады. Уәкілетті тұлғаның белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын декларациялары. Өндіріске лицензия ұстаушылар бастапқы материалдар ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияларды ғана пайдаланады, сондықтан өндіріске	

Ескертпелер:		лицензияны әрбір ұстаушы бастапқы материал ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатынын мәлімдейді. Бұдан басқа, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға әрбір серия үшін жауап беретіндіктен, егер серияны шығаратын алаң жоғарыда көрсетілгеннен өзгеше болса, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға қосымша декларация ұсынады. Өндіріске лицензияны ұстаушы біреу болған жағдайда бір декларация ғана беріледі. Егер өндіріске бірнеше лицензия ұстаушы тартылса, бірнеше декларация берудің орнына бір уәкілетті тұлға қол қойған бір декларация беріледі, бұл ретте декларацияда тартылған уәкілетті тұлғалардың бәрінің атынан қол қойылғаны анық көрсетілуі шарт.	
Б.II.б.2 Импортердің дәрілік препараттың сапасын бақылау жөніндегі сериялар шығару мен сынақтар туралы келісімді өзгертуі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) сапаны бақылау/ серияларды сынау жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препараттың серияларын шығаруға жауапты өндірушіні және биологиялық/ иммунологиялық әдіс болып табылатын алаңда жүзеге асырылатын сынаулардың кез келген әдістерін ауыстыру немесе қосу			II
в) серияларды шығаруға жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу			
1. Сапаны бақылауды/ серияларды сынауды қоспағанда	1	1, 2, 3, 4	IA
2. Сапаны бақылауды/ серияларды сынауды қоса алғанда	1, 2, 3,	1, 2, 3, 4	IA
3. Биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препараттың сапасын бақылауды/сынауды қоса алғанда және алаңда жүзеге асырылатын сынақ әдістерінің бірі биологиялық/			II

иммунологиялық/ иммунохимиялық болып табылады			
Шарттар 1. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған. 2. Дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды. 3. Технологтарды ескіден жаңа алаңға немесе жаңа сынақ зертханасына ауыстыру сәтті жүргізілді.			
Құжаттама 1. Өндіруге немесе олар болмаған кезде лицензиялардың көшірмесі – соңғы үш жыл ішінде тиісті уәкілетті орган берген GMP сертификаты. 2. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілерін көрсету қажет (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес). 3. Тіркеу дерекнамасында көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші(лер) бастапқы материалдарға арналған Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жұмыс істейтіні көрсетілген серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлғаның декларациясы. Белгілі бір жағдайларда бір декларация ұсынуға рұқсат етіледі (Б. II.б.1). 4. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.II.б.3 Дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын аралық өнімді қоса алғанда, дәрілік препараттың өндірісі процесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өндіріс процесіндегі болмашы өзгерістер	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 6, 7, 8	IB
б) дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін өндіріс процесінің маңызды өзгерістері			II
в) дәрілік препарат биологиялық/ иммунологиялық болып табылады және өзгеріс салыстыруды бағалауды талап етеді			II
г) стерильдеудің стандартты емес терминалдық әдісін енгізу			II
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты пайдаланылатын артығын енгізу немесе ұлғайту			II
е) ішке қабылдауға арналған су суспензиясы өндірісі процесінің шамалы өзгеруі		1, 2, , 6, 7, 8	IB
Шарттар 1. Қоспалардың сапалық немесе сандық бейінінде немесе физика-химиялық қасиеттерінде өзгерістер жоқ.			

2. Өзгеріс тез босайтын ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысанға (ішке қабылдауға арналған ерітіндіге) қатысты және қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық немесе өсімдік тектес емес.

3. Өндіріс қағидаты, оның жеке кезеңдерін қоса алғанда, өзгермейді, мысалы, аралық өнімдерді өңдеу, өндіріс процесінде қолданылатын еріткіштерде өзгерістер болмайды.

4. Қазіргі уақытта тіркелген өндіріс процесі ішкі өндірістік бақылаулармен бақыланады және мұндай бақылаулардың өзгеруі (қолайлылық өлшемшарттарын кеңейту немесе алып тастау) талап етілмейді.

5. Дәрілік препараттың немесе аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.

6. Жаңа процестің нәтижелері бойынша дәрілік препарат сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің барлық аспектілері тұрғысынан бірдей болуы тиіс.

7. Тиісті Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды; көрсетілетін қызметті алушының иелігінде тұрақтылықты зерттеудің кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар.

Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.

2. Белсенді фармацевтикалық субстанция ерімейтін күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік нысандарға қатысты: морфологияның көрінетін өзгерістерін тексеру мақсатында бөлшектердің микроскопиясын қоса алғанда, өзгерістердің тиісті валидациясы; тиісті тәсілмен алынған бөлшектердің мөлшері (дисперсиялылығы) бойынша бөлу туралы салыстырмалы деректер.

3. Қатты дәрілік нысандарға қатысты: бір репрезентативті өнеркәсіптік серияның еріту бейінінің деректері және алдыңғы процестің көмегімен өндірілген соңғы үш серияның салыстырмалы деректері. Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну немесе егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе хабардар ету және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.

4. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалылық зерттеулерінің нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

5. Дәрілік препараттың сапасына әсер етпейтін процестің параметрлері(лері) өзгерген кезде бұрын жүргізілген мақұлданған қауіптерді бағалау барысында қол жеткізілгені туралы декларация.

6. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына өзіндік ерекшелік көшірмелері.

7. Мақұлданған және ұсынылатын процестің көмегімен өндірілген кемінде бір серия бойынша серияларды талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну немесе егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе, хабардар ету және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет.

8. Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарына сәйкес кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталғаны (серияларының нөмірлері көрсетілген) және кемінде бір тәжірбиелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың қажетті параметрлерінің зерделенгені және хабардар ету кезінде көрсетілетін қызметті алушының иелігінде тұрақтылықты зерделеу бойынша кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелерінің болғаны жөніндегі декларация.

Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу беретіні туралы растау ұсынылады.

Б.II.б.4 Дәрілік препарат сериясы (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда) мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IB
б) 10 есеге дейін шағындау	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IB

в) өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың салыстырмалығын талдауды талап етеді немесе серия мөлшерінің өзгеруі биобаламалылығын жаңадан зерттеуді талап етеді			II
г) өзгеріс кешенді өндірістік процестердің көмегімен өндірілген барлық қалған дәрілік нысандарға әсер етеді			II
д) тез босап шығатын дәрілік нысан сериясының мақұлданған мөлшермен салыстырғанда 10 еседен аса ірілендіру (ішке қабылдауға арналған)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
е) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өндіріс масштабы өндірістік процесті өзгертпей ұлғайды/азайды (мысалы, желінінің қайталануы)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB

Шарттар

1. Өзгеріс дәрілік препаратты шығару және (немесе) сапа тұрақтылығына әсер етпейді.
2. Өзгеріс тез босап шығатын ішке қабылдауға арналған стандартты дәрілік нысанға немесе стерильді емес сұйық дәрілік нысанға әсер етеді.
3. Өндіріс әдістерінің және (немесе) өндірісішілік бақылаулардың кез келген өзгерістері серия мөлшерін өзгерту үшін ғана қажет, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалану.
4. Валидация схемасы бар немесе қазіргі хаттамаға сәйкес қолданылатын талаптарға сәйкес жаңа мөлшерімен кемінде үш өнеркәсіптік серияларда өндірістің валидациясы сәтті жүргізілді.
5. Қарастырылып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) емес.
6. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықты өзгерту салдарлары болмауы тиіс.
7. Серия мөлшері тіркеу кезінде көзделген немесе IA типті өзгеріс болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін 10 еселік диапазонмен үйлеседі.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Тіркелген және ұсынылатын мөлшерде өндірілген үш өнеркәсіптік серияны талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында) ТКҰ, егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе, хабардар етуге міндетті және іс-қимыл жоспарын ұсынуға міндетті.
3. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына мақұлданған өзіндік ерекшелік көшірмелері.
4. Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың мөлшеріне және олардың өндірісі күніне (3) сәйкес келетін сериялар нөмірін көрсету қажет немесе мәлімделген серия мөлшеріне өндірістік процесті валидациялау есебін (нәтижесін) ұсыну қажет.
5. Валидация нәтижелерін ұсыну қажет.
6. ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша, кемінде үш айды қамтитын үш тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияларда сынаудың жеделдетілген және ұзақ мерзімді жағдайы кезінде жүргізілген тұрақтылық зерттеу нәтижелері;

Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу беретіні жөніндегі растау.

Биологиялық-иммунологиялық заттарға қатысты: салыстырмалылығын бағалау декларациясы талап етілмейді.

Б.II.б.5 Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтар немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) жарамдылықтың өндірісішілк өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) жаңа сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
в) болмашы өндірісішілік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
г) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өндірісішілік сынақтарды алып тастау			II
д) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін мақұлданған ішкі өндірістік жарамдылық өлшемшарттарын кеңейту			II
е) қауіпсіздік немесе сапа мәнінен өндірісішілік сынақтарды қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

Шарттар

1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің (мысалы, тіркеу немесе II типті өзгерістерді енгізу барысында) қолданысының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.

2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдай салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі.

3. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың қазіргі мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс.

4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгереді.

5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.

6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/ иммунологиялық/ иммундық химиялық) немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).

7. Өндірісішілік сынақ маңызды параметрлерді бақылауға әсер етпейді, мысалы:

қоспаларды сандық (егер тек қана белгілі бір ерітінді өндірісте пайдаланылмаса) кез келген маңызды физикалық сипаттаманы (жиілік мөлшері, тығыздауға дейінгі және кейінгі сусымалы тығыздығы және т.б.

) түпнұсқалығына сынау (қолайлы баламалы бақылау жоқ болса) микробиологиялық бақылауды айқындау (егер тек қана ол белгілі бір дәрілік нысанға қатысты талап етілмесе)			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылатын өндірісішілік сынақтар мен қолайлылық өлшемшарттарының салыстырмалы кестесі. 3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде — үш серия) талдау деректері. 5. Тиісті жағдайларда қазіргі және жаңа өндірісішілік сынақтарды пайдалана отырып, кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериядағы шығарылған дәрілік препаратты еріту бейінінің салыстырмалы деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері қалдық болуы мүмкін. 6. Өндірісішілік сынақ болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу / бағалау. 7. Жаңа өндірісішілік сынақ және қолайлылық өлшемашарттарын негіздеу.			
Б.II. в) қосалқы заттардың сапасын бақылау			
Б.II.в.1 Қосалқы заттың өзіндік ерекшелігінің параметрлерін және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзіндік өзіндік ерекшеліктің қолайлылық өшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IB
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 7	IA
г) өзіндік ерекшелік қолайлылығының мақұлданған өлшемшарттарынан туындайтын өзгеріс			II
д) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
е) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және			IB

иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	
ж) егер қосалқы затқа ҚР Мемлекеттік фармакопеясының бабы болмаса, бейресми фармакопеяға немесе үшінші елдің фармакопеясына өзіндік ерекшелік деректеріндегі өзгеріс		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі. 3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе шамалы өзгереді. 5. Ешбір жаңа сынақ әдісі стандартты емес жаңа әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген. 6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 7. Өзгеріс геноуытты қоспаға қатысты емес.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктің салыстырмалы кестесі. 3. Кез келген жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша қосалқы заттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде — үш серия) талдау деректері. 5. Тиісті жағдайларда қазіргі және ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктерге үйлесімде қосалқы заттан тұратын кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы бойынша дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті. 6. Биобаламалылық зерттеу жүргізу қағидаларына сәйкес биобаламалылық зерттеу нәтижелерін ұсынбау негіздемелері. 7. Параметрдің болмашы немесе ескіргенін растайтын қауіптерді негіздеу/бағалау. 8. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.			
Б.II.в. 2 Қосалқы затқа арналған талдамалық әдістеменің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) егер оған балама әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
в) биологиялық/ иммунологиялық/			

иммунохимиялық сынақ әдісін немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті ауыстыру			II
г) талдамалық әдістеменің өзге де өзгеруі (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IB
Шарттар 1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді. 2. Қоспалар жиынының болу шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа қоспалар анықталған жоқ. 3. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес). 4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық реактивті (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) қолданатын әдіс емес. 5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданған, бұл ретте мұндай әдістеме IA/-хабарлама арқылы қосылған болатын.			
Құжаттама 1. Талдамалық әдістеме сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылса, бұл талап қолданылмайды.			
Б.II.в.3 ТГЭ қаупі бар қосалқы зат немесе реактив алу көзінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өсімдік тектес немесе синтетикалық материалға ТГЭ қаупі бар материалдан жасалған			
1. Биологиялық/ иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылмайтын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін	1	1	IA
2. Биологиялық/ иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін		1, 2	IB
б) ТГЭ қаупі бар материалды өзгерту немесе енгізу немесе			

ТГЭ қаупі бар материалды ТГЭ бойынша сәйкестік сертификаты жоқ ТГЭ қаупі бар басқа материалға ауыстыру			II
Шарттар 1. Қосалқы зат пен дәрілік препараттың шығарылуына және жарамдылық мерзімінің аяқталуына арналған өзіндік ерекшеліктер өзгермейді.			
Құжаттама 1. Материалды өндірушінің немесе ТКҰ олардың толығымен өсімдік тектес немесе синтетика екені туралы декларациясы. 2. Материалдардың баламалылығын зерттеу және дайын материал өндірісіне әсер етуі және дәрілік препараттың сипаттамаларына (мысалы, еріту сипаттамаларына) әсер етуі.			
Б.II.в.Фармакопеялық емес қосалқы зат (егер тіркеу дерекнамасында сипатталса) немесе жаңа қосалқы зат синтезінің өзгеруі немесе алынуы	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакопеялық емес қосалқы зат немесе жаңа қосалқы зат синтезінің немесе алынуының елеусіз өзгеруі	1, 2	1, 2, 3, 4	IB
б) дәрілік препараттың сапасына әсер ететін қосалқы заттың физика-химиялық қасиеттерінің өзгеруі немесе өзіндік ерекшелігінің өзгеруі			II
в) қосалқы зат-биологиялық/ иммунологиялық зат			II
Шарттар 1. Синтез тәсілі мен өзіндік ерекшелігі бірдей және қоспалар бейінінің (қалдық ерітінділерді қоспағанда, оларды бақылау ҚР құжаттарында көрсетілген шекті мазмұнға сәйкес жүзеге асырылатын жағдайда) немесе физика-химиялық қасиеттерінің сапалық және сандық өзгерістері жоқ. 2. Адъюванттар алып тасталды.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Ескі және жаңа процестердің көмегімен шығарылған қосалқы заттың кемінде екі сериясын (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік бойынша) талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). 3. Кемінде екі серия бойынша (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік бойынша) дәрілік препараттың ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті. 4. Мақұлданған және жаңа (егер қолданылса) қосалқы заттың өзіндік ерекшеліктерінің көшірмесі.			
Б.II. г) дәрілік препараттың сапасын бақылау			
Б.II.г.1 дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының параметрлерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі

а) өзіндік ерекшелігінің қолайлылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IB
б) ресми бақылау органы серияларды шығаруға жататын дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IB
в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
г) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 6	IA
д) өзіндік ерекшелік қолайлылығының мақұлданған өлшемшарттарынан туындайтын өзгеріс			II
е) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
ж) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
з) дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған жалпы бабының ережелеріне сәйкес келтіру мақсатында дерекнаманы жаңарту (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
и) қазіргі тіркелген әдісті ауыстыру мақсатында Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының "Біртекті масса" бабы не Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының "Біртекті массасы" не "Біртекті құрамы " бабы енгізіледі	1, 2, 10	1, 2, 4	IA

Шарттар 1. Өзгеріс егер тек қана негіздейтін құжаттама бұрын тексерілмеген және басқа рәсім шеңберінде бекітілмеген болса, өзіндік ерекшеліктің (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында) қолайлылық өлшемшарттарын қайта қарау мақсатында бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі. 3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттары диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе аздап өзгереді. 5. Ешқандай жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген. 6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 7. Өзгеріс қандай да бір қоспаларға (геноуыттылықты қоса) немесе ерітуге әсер етпейді. 8. Өзгеріс қолданыстағы Фармакопеяға сәйкес келтіру мақсатында микробиологиялық бақылаудың қолайлылық өлшемшарттарын жаңартуды қозғайды, қазір тіркелген микробиологиялық бақылаулардың қолайлылық өлшемшарттары белгілі бір дәрілік нысанға қатысты фармакопеялық талаптардан басқа өзіндік ерекшелікке енгізілген қандай да бір қосымша бақылауларды қамтымайды 9. Өзіндік ерекшелік параметрі маңызды параметрді қозғамайды, мысалы: қоспаларды сандық айқындау (егер белгілі бір ерітінді дәрілік препаратты шығаруда біржақты пайдаланылмаса) кез келген маңызды физикалық сипаттама (қабықпен қапталмаған таблеткалардың беріктігі немесе сынғыштығы, мөлшері) сынауды өткізуге кез келген сұрау салу. 10. Ұсынылатын бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы бабының кестесіне толық сәйкес келеді және егер соңғылары бапта көрсетілген болса, массаның вариациясы немесе біртекті құрамының көмегімен дозалануының біртектілігін сынаудың баламалы ұсыныстарын қамтымайды.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктің салыстырмалы кестесі. 3. Кез келген жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде – үш серия) талдау деректері. 5. Тиісті жағдайларда қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшелікпен үйлесімді кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы бойынша дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті. 6. Параметр болмашы болып табылатынын растайтын тәуекелдерді негіздеу/бағалау. 7. Өзіндік ерекшеліктің және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.			
(*) Ескертпе		егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "қазіргі басылым" ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған бабы туралы уәкілетті органдарды хабардар ету қажеттігі айтылса. Осыған байланысты мұндай өзгеріс техникалық құжаттамада жаңартылған фармакопеялық мақала аталмаған кезде қолданылады, ал өзгеріс жаңартылған нұсқаны атап өтуді қосу мақсатында жүзеге асырылады.	
Б.II.г. 2 Дәрілік препараттың талдамалық әдістемесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі

а) бекітілген талдамалық әдістеменің болмашы өзгерістері	1, 2, 3, 4	1, 2	IB
б) егер оған балама әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	4	1	IA
в) биологиялық/ иммунологиялық/ иммунохимиялық сынақтың немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің өзгеруі (алмастырылуы) немесе бекітілген хаттамада қамтылмаған биологиялық салыстыру препаратын ауыстыру			II
г) талдамалық әдістемесінің өзге де өзгерістері (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IB
д) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған жалпы бабына сәйкес келтіру мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту	2, 3, 4, 5	1	IA
е) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкестігін көрсету және ескірген өзіндік талдамалық әдістемені және оның нөмірі көрсетпей алып тастау мақсатында (*)	2, 3, 4, 5	1	IA

Шарттар

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді.

2. Қоспалар мөлшерінің шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа қоспалар анықталған жоқ.

3. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес).

4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық реактивті (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) қолданатын әдіс болып табылмайды.

5. Тіркелген талдамалық әдістеме ҚР Мемлекеттік Фармакопеясының жалпы бабына сілтеме жасайды, ал кез келген өзгерістер болмашы болып табылады және техникалық дерекнаманы жаңартуды талап етеді.

Құжаттама

1. Талдамалы әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.

2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылса, бұл талап қолданылмайды.			
(*) Ескертпе		егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "қазіргі басылым" айтылса, ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған бабы туралы уәкілетті органдарды хабардар ету қажеттігі жоқ.	
Б.II.г. 3 Нақты уақытта шығарылымды енгізуді немесе дәрілік препаратты өндіру кезіндегі параметрлер бойынша шығарылымды қозғайтын өзгеріс	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
			II
Б.II. д) қаптау-тығындау жүйесі			
Б.II.д. 1 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) сапалық және сандық құрамы			
1. Қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IB
2. Жұмсақ және стерильденбеген сұйық дәрілік нысандар		1, 2, 3, 5, 6	IB
3. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препараттар			II
4. Өзгеріс сақтау шарттарының бір мезгілде өзгеруі және (немесе) жарамдылық мерзімінің қысқаруы кезінде қорғаныш қасиеттері аз қаптамаға қатысты			II
б) контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу			
1. Қатты, жұмсақ және стерильденбеген сұйық дәрілік нысандар		1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
2. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препараттар			II
3. Дозалауды немесе дәрілік түрді толық алып тастауға	4		IA

әкеп соқпайтын бастапқы қаптамадағы контейнерді алып тастау		1, 8	
Шарттар 1. Өзгеріс тек қана қаптаманың/контейнердің нақ сол түріне әсер етеді (мысалы, блистерді блистерге). 2. Маңызды қасиеттері бойынша ұсынылған қаптама материалы кем дегенде мақұлданғанға тең. 3. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды көрсетілетін қызметті алушы кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жүргізді; көрсетілетін қызметті алушының иелігінде тұрақтылықты зерттеудің кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар Алайда, егер ұсынылып отырған қаптама тіркелгенге қарағанда төзімдірек болса, онда тұрақтылық туралы үш айлық деректер талап етілмейді. Егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. 4. Дәрілік препаратты шығарудың қалған түр(лер)і дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалануы және емдеу ұзақтығы жөніндегі ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті болуы тиіс .			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлім(дер)іне түзету. 2. Жаңа қаптаманың қажетті деректері (мысалы, O2, CO2, ылғалдылығы және т.б. үшін салыстырмалы өткізгіштік деректері). 3. Тиісті жағдайларда материалдың тиісті фармакопеялық талаптарға немесе Қазақстан Республикасының тамақ өнімдерімен жанасатын пластикалық материалдар мен объектілер туралы заңнамасына сәйкес келетінін растауды қоса алғанда, құрамында және өлшеп-орау материалы арасындағы өзара іс-қимылдың болмайтынын (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің ішіндегі араласпайды, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға ауыспайды) растауды ұсыну қажет. 4. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылықты зерттеу басталғаны (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болуы; және қолда бар деректер қандай да бір проблемасы туралы куәландырмағаны жөніндегі декларация. Егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. 5.. Белгіленген талаптарға сәйкес кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе кемінде 3 айды қамтитын өнеркәсіптік сериялардағы маңызды параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулер аяқталатыны, егер нәтижелері өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімі соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға беруді растау. 6. Бастапқы қаптаманың қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылса). 7. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер/тығынның үлгілері. 8. Қаптаманың қалған мөлшері (лері) дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына үйлесімділігі және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында келтірілген дозалану жөніндегі нұсқауларды орындау үшін жеткілікті екендігі туралы декларация.			
Ескертпе		Б.II.Д.1.б) үшін - егер өзгеріс "жаңа дәрілік нысанды шығаруға" әкелсе, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.	
Б.II.д.2 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерінің және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері

а) өзіндік ерекшеліктің қолайлылығының өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған үйлесімді талдамалық әдістемені қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IB
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе алмастыру		1, 2, 3, 4, 6	IB
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің (мысалы, тіркеу немесе II типті өзгерістерді енгізу барысында) қолайлылығының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды. 3. Кез-келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс . 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе шамалы өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі. 3. Жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері (көрсеткіштері) бойынша өлшеп орау материалының екі сериясының талдау деректері. 5. Параметр болмашы болып табылатынын растайтын тәуекелдерді негіздеу/бағалау. 6. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.			
Б.II.д.3 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы үшін талдамалық әдістеменің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің болмашы өзгеруі	1, 2, 3	1, 2	IB
б) талдамалық әдістеменің басқа да өзгерістері (ауыстыру немесе қосуды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	IB
в) егер оған баламалы әдістеме бұрын мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
Шарттар 1.Тиісті құжаттарға сәйкес жүргізілген қажетті валидация, жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті тексеру жүргізілді.			

2. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).

3. Бірде бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістемеге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.

4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.

5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама көмегінсіз қосылған.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.

2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған жағдайда қазіргі және ұсынылатын сынау баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, бұл талап қолданылмайды

Б.II.д.4 Бастапқы қаптама немесе тығындау (бастапқы қаптаманың) нысанының немесе мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) стерильді емес дәрілік препараттар	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) нысанының немесе мөлшерінің өзгеруі жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына айтарлықтай әсер ететін қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштерін қозғайды			II
в) стерильді дәрілік препараттар		1, 2, 3, 4	IB

Шарттар

1. Бастапқы қаптаманың сандық және сапалық құрамы өзгерген жоқ.

2. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына айтарлықтай әсер ететін қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштерін қозғамайды.

3. Бос кеңістікті немесе ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылығы бойынша басқы беті/көлемі өзгерген кезде тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды; және кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - үш серияда) немесе өнеркәсіптік сериялларда тиісті тұрақтылық параметрлеріне талдау жүргізілді; көрсетілетін қызметті алушының иелігіндегі кемінде үш ай тұрақтылықты (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - алты ай) зерделеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар.

Сондай-ақ зерттеудің аяқталатынын растау және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.

Құжаттама

1. Контейнер немесе тығындау материалының сипаттамасын, егжей-тегжейлі сызбасын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.

2. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер (тығындау) үлгілері.

3. Терминальді стерильдеуге ұшыраған стерильді препараттарға қайта бастапқы сараптама зерттеулер жүргізілді. Тиісті жағдайларда бастапқы сараптама зерттеулерде пайдаланылған сериялар нөмірін көрсету қажет.

4. Бос кеңістік немесе мөлшеріне қатысты өзгеріс кезінде белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықтың талап етілетін зерттеулері басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетілген) және (тиісті жағдайларда) іске асыру сәтінде IA типті өзгеріс туралы хабарлама және IB типті өзгеріс туралы хабарлама беру, оның қарауында тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелерінің болуы; қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы көрсетілмегені жөніндегі декларация.

Сондай-ақ зерттеудің аяқталатынын, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға береді.

Б.II.д.5 Дәрілік препарат қаптамасының мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қаптамадағы дәрілік нысан бірлігі санының өзгеруі (мысалы, таблеткалар, ампулалар және т.б.)			
1. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына сәйкес келеді	1, 2	1, 3	IA
2. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына сәйкес келмейді		1, 2, 3	IB
б) қаптама өлшемінің өзгеруі	3	1, 2	IA
в) стерильді көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) парентеральді дәрілік препараттардың және биологиялық (иммунологиялық) көп дозалы парентеральді дәрілік препараттардың номиналдық массасының (номиналдық мөлшерінің) өзгеруі			II
г) паренетальді емес көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналдық массасының (номиналдық мөлшерінің)		1, 2, 3	IB

Шарттар

1. Қаптаманың жаңа мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес болуы тиіс.
2. Бастапқы қаптама материалы өзгерген жоқ.
3. Қалған шығару нысандары дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға мүмкіндік береді.

Құжаттама

1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.
2. Қаптаманың жаңа (қалған) мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес келетіні негіздемесі.
3. Егер тиісті белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылық зерттеуді бастаудың күтілуі туралы декларация. Деректерді (ұсынылған іс-қимылдар жоспарымен), тек олар өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе ұсыну қажет.

Ескертпе:		Б.II.д.5.в) және г) үшін - егер өзгеріс дәрілік препараттың " дозалануының" өзгеруіне әкелсе, онда мұндай өзгеріс кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.	
Б.II.д.6 Дәрілік препаратпен тікелей жанаспайтын (мысалы, алмалы-салмалы қалпақшалар түсі, ампуладағы түсті кодтық сақиналар, инені қорғайтын қақпақшаны өзгерту (басқа пластикті пайдалану) қаптаманың қандай да бір бөлшегінің (бастапқы) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты өзгеріс	1	1	IB
б) дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты емес өзгеріс	1	1	IA
Шарттар 1. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ететін қаптама материалдарының бір бөлігіне әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.			
Б.II.д.7 Қаптама немесе құрылғы компоненттерінің өнім берушісінің өзгеруі (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өнім берушіні алып тастау	1	1	IA
б) өнім берушіні ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
в) дозаланған ингаляторлар спейсерлерінің өнім берушілерінің кез келген өзгеруі			II
Шарттар 1. Қаптама компонентін немесе бұйым алып тасталмайды. 2. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен өзіндік ерекшеліктері) өзгермейді. 3. Өзіндік ерекшеліктері мен сапаны бақылау әдістері, кемінде баламалы. 4. Стерильдеу әдісі және оның шарттары өзгермейді (егер қолданылса).			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету. 2. Дәрілік препаратқа қоса берілетін медициналық бұйымдарға қатысты Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдардың тіркелуінің растауы 3. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі (егер қолданылса).			
Б.II.д.8 Бастапқы және қайталама қаптаманың таңбалану дизайнының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1,2	IA

Шарттар 1. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен өзіндік ерекшелігі) өзгермейді.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету. 2. Қаптама макеттері ескі дизайнда.			
Б.II.е) тұрақтылық			
Б.II.е.1 Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің немесе сақтау шарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің қысқаруы			
1. Коммерциялық қаптамаға қаптау	1	1, 2, 3	IA
2. Алғаш ашқаннан кейін	1	1, 2, 3	IA
3. Араластырылғаннан немесе қалпына келтіргеннен кейін	1	1, 2, 3	IA
б) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің ұлғаюы			
1. Коммерциялық қаптамаға қаптау (сол бір уақытта расталған деректермен)		1, 2, 3	IB
2. Алғаш ашқаннан кейін (сол бір уақытта расталған деректермен)		1, 2, 3	IB
3. Араластырылғаннан немесе қалпына келтіргеннен кейін		1, 2, 3	IB
4. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық бойынша деректер экстраполяциясы жолымен жарамдылық мерзімінің ұлғаюы (*)			II
5. Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңінің ұлғаюы		1, 2, 3	IB
в) егер тұрақтылықты зерттеу тұрақтылықты зерттеудің қазіргі мақұлданған бағдарламасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (			II

иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңінің өзгеруі			
г) дәрілік препаратты сақтау шарттарының немесе дәрілік препаратты араластырылған кейінгі (қалпына келтіргеннен кейінгі) өзгеруі		1, 2, 3	IB
д) тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасының өзгеруі	1, 2	1, 4	IA
Шарттар 1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылығын өзгертудің салдары болмауы тиіс. 2. Өзгеріс сыналатын параметрлердің қолайлылығы өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастауға немесе сынақтар жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. Онда ҚР тиісті құжаттарына сәйкес кемінде тіркелген қаптау материалының көмегімен қапталған және (немесе) тиісінше бірінші рет ашқаннан немесе араластырылғаннан кейін үш тәжірибелік-өнеркәсіптік серияда (1) жүргізілген сол бір уақытта (мәлімделген сақтау мерзімін қамтитын) тұрақтылықты тиісті зерттеу нәтижелері болуы тиіс; тиісті жағдайларда микробиологиялық сынақтардың нәтижелерін ұсыну қажет. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат. 3. Жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің және егер қолдануға болатын болса , араластырылғаннан/қалпына келтіргеннен немесе алғаш ашқаннан кейінгі өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері. 4. Ұсынылатын өзгерістердің негіздемесі.			
(*) Ескертпе:		Биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратқа қатысты экстраполяция қолданылмайды.	
(1)		Міндеттемелер болса өнеркәсіптік сериялларға жарамдылық мерзімін, тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялларда қолжетімділігін тексеру.	
Б.II. ж) жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы			
Б.II.ж.1 мыналарға: дәрілік препараттың жаңа жобалық алаңының енгізілуіне немесе мақұлданған жобалық алаңының кеңеюіне әсер ететін (биологиялық өрісті қоспағанда):	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) тиісті өндірісішілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса алғанда, дәрілік препаратты шығару процесінің бір немесе одан да көп жекелеген операциялары		1, 2, 3	II
б) қосалқы заттарға/аралық өнімдерге және (немесе)			

дәрілік препаратқа арналған талдамалық әдістеме		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Дәрілік препарат сапасының маңызды параметрлеріне материалдар сапасының көрсеткіштері мен процесс параметрлерін тұтас механикалық түсінуге қол жеткізілгенін растайтын препарат пен процесті әзірлеу зерттеулерінің нәтижелері (қауіптерді бағалауды және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса алғанда). 2. Жобалық өрістің кесте түрінде сипаттамасы, оның ішінде ауыспалылар (материалдардың қасиеттері және шығару процесінің параметрлері) және олардың ұсынылған диапазоны. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.II.ж. 2 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Ұсынылған өзгерістің егжей-тегжейлі сипаттамасы. 2. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқару хаттамасы. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.II.ж.3 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1	IA
Шарттар 1. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау күтпеген жағдайлардың немесе хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысындағы өзіндік ерекшелікпен үйлеспеу салдары болып табылмайды және дерекнамаға енгізілген бекітілген мәліметтерге ешқандай әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктің негіздемесі. 2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.II.ж.4 Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзгерістерді басқару хаттамасындағы маңызды өзгерістер			II
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасындағы болмашы өзгерістер		1	IB
Құжаттама 1. Кез келген өзгеріс қолданыстағы бекітілген қолайлылық өлшемдерінің диапазонына сәйкес келуі тиіс екені туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы бағалау талап етілмейтіні туралы декларация			
Б.II.ж.5 Бекітілген өзгерістерді басқару			

хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Шарттар	Тала етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	IA
б) өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IB
в) биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препараттың өзгеруін іске асыру		1, 2, 3, 4, 5	IB
Шарттар 1. Ұсынылып отырған өзгеріс ол іске асырғаннан кейін дереу хабарлауды талап ететін бекітілген өзгерістерді басқарудың хаттамасына толық сәйкестікте жүзеге асырылды.			
Құжаттама 1. Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сілтеме. 2. Өзгеріс бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес келетіндігі және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған қолайлылық өлшемшарттарын қанағаттандыратыны туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы бағалау талап етілмейтіні туралы декларация 3. Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері. 4. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 5. Дәрілік препаратқа бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.			
Б.II. з) Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік			
Б.II.з.1 "Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау " ақпаратын жаңарту (тіркеу дерекнамасының 3.2.A.2-бөлімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) бір немесе одан да көп бөгде агенттерге алғаш зерттелген өндірістік кезеңдерге әсер ететін зерттеулер			II
б) бұрын дерекнамаға қосылған өндірістік кезеңдерге және бөгде агенттер әсер ететін ескірген зерттеулерді ауыстыру			
1. Қауіптерді бағалауды өзгерту			II
2. Қауіптерді бағалауды өзгертпеу		1, 2, 3	IB
Құжаттама 1. Бөгде агенттердің белсенділігін жою (элиминациялау) өндірістік кезеңдерінің қабілетін зерттеуге бағытталған жаңа зерттеулерді енгізуді қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Зерттеулердің қауіптерді бағалауды өзгертпеу негіздемесі. 3. Дәрілік препарат туралы ақпаратқа түзету (егер қолданылса).			

Б. III Европалық Фармакопеяға (CEP) сәйкестік сертификаты (бар болса)/ТГЭ/баптар			
Б.III.1 Европалық Фармакопеяға жаңа немесе жаңартылған сәйкестік сертификатын беру немесе Европалық Фармакопеяның сәйкестік сертификатын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
Фармацевтикалық субстанцияға/ фармацевтикалық субстанциялардың өндірісі процесінде пайдаланылатын бастапқы материалға / реактивке / аралық өнімге қосалқы затқа			
а) Европалық Фармакопеяның тиісті бабына Европалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты			
1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға жаңа сертификат	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Бұрын мақұлданған өндірушіден жаңартылған сертификат	1, 2, 3, 4, 6, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA

3. Жаңа өндірушіден жаңа сертификат (ауыстыру немесе қосу)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IB
4. Сертификаттарды алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	8, 10	3	IA
5. Синтездің соңғы кезеңінде суды пайдалану кезінде стерильді дәрілік препаратта пайдалануға жататын, ал материалға қатысты онда эндоуыттардың болмағаны мәлімделмеген стерильді емес белсенді фармацевтикалық субстанцияларға жаңа сертификат		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) белсенді фармацевтикалық субстанцияға/ бастапқы материалға/ реактивті/ аралық өнімге / қосалқы затқа арналған ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты			

1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға жаңа сертификат	3, 5, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IB
2. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден фармацевтикалық субстанцияға/ бастапқы материалға/ реактив/ аралық өнімге /қосымша затқа арналған жаңа сертификат	3, 6, 7, 10	1, 2, 3, 4, 5	IB
3. Бұрын мақұлданған өндірушінің жаңартылған сертификаты	7, 10	1, 2, 3, 4, 5	IB
4 . Сертификаттарды алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	8, 10	3	IA
5. Бөгде агенттердің ықтимал контаминация қаупі мәніне оларға қатысты бағалау талап етілетін, адам немесе жануардан алынатын материалдарды пайдаланатын			II

, бұрын мақұлданған/ жаңа өндірушінің жаңа/ жаңартылған сертификаты			

Шарттар

1. Дәрілік препараттың шығарылуы және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшеліктер өзгермейді.

2. Қоспаларға өзгермеген (қатаңдатуды қоспағанда) қосымша (Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына) өзіндік ерекшеліктер (қалдық еріткіштерді қоспағанда, олар Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкес келген жағдайда) өнім – егер қолдануға болатын болса, ерекше талаптар (мысалы, бөлшектер өлшемдерінің бейіндері, полиморфозолық нысандар).

3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны, бастапқы материалды/ реактивті/аралық өнім өндірісінің процесі вирустық қауіпсіздік туралы деректерді талдауды талап ететін адам немесе жануардан алынатын материалдарды пайдалануды қамтымайды.

4. Тек қана белсенді фармацевтикалық субстанция үшін: егер қайта сынау кезеңі Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификатына енгізілмесе немесе қайта сынау кезеңін негіздейтін деректер дерекнамаға енгізілмесе, ол тікелей пайдалану алдында сыналатын болады.

5. Белсенді фармацевтикалық субстанция/бастапқы материал/реактив/аралық өнім/қосалқы зат стерильді емес.

6. Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: өндіріс тәсілі, физикалық жай-күйі, экстрагирленетін еріткіш және дәрілік заттың экстракция коэффициенті өзгермейді.

7. Егер дәрілік препараттың құрамында парентеральді енгізу үшін сүйектен өндірілген пайдаланылса, оның өндірісі тек тиісті елдің талаптарына сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

8. Дерекнамада осы субстанцияның кемінде бір өндірушісі қалады.

9. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді емес болса, бірақ стерильді дәрілік препараттың құрамында пайдаланылатын болса, онда СЕР-ке сәйкес синтездің соңғы кезеңінде суды пайдалануға болмайды немесе егер мұндай жағдай орын алса, белсенді фармацевтикалық субстанцияда бактериялық эндотоксиндердің болмауын қамтамасыз ету қажет.

Құжаттама

1. Қолданыстағы (жаңартылған) Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификатының көшірмесі.

2. Өндірістік алаңды қосу кезінде - өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, "тіркелген" және "ұсынылып отырған" өндірушілерді дәл белгілеу қажет.

3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.

4. Егер қолданылатын болса, өндірісте пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияларды/ қосалқы заттар қосылса, медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту жөніндегі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының бабының қолданылу саласына кіретін барлық материалдар туралы мәліметтерді қамтитын құжат. Мұндай материалдың әрқайсысы үшін мынадай ақпаратты ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі және оның пайдаланылуы.

5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты: өтініште көрсетілген, белсенді фармацевтикалық субстанцияны бастапқы материал ретінде пайдаланатын әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының және өтініште сериялар шығаруға жауапты ретінде көрсетілген әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының декларациясы.

Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші (лер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасының қағидаларына сәйкес жүзеге асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір мән-жайларда бір декларация ұсынуға рұқсат етіледі (Б.II.б.1 өзгеруіне ескертпені қараңыз).

Егер белсенді фармацевтикалық субстанцияларға және аралық өнімдерге сертификаттардың қандай да бір жаңартулары әсер ететін болса, аралық өнімдерді өндірушілерден де уәкілетті тұлғаның декларациясы талап етіледі; уәкілетті тұлғаның декларациясы, егер сертификаттың бұрын тіркелген нұсқасымен салыстырғанда, өндірістік алаңдар тізбесіне енгізілген қолданыстағы өзгерістер болса ғана қажет.			
Б.III.2 Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрын фармакопеялық емес субстанцияның өзіндік ерекшелігінің (терін) өзгеруі			
1. Белсенді фармацевтикалық субстанция	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IB
2. Қосалқы зат/белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы материалы	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IB
б) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған тиісті бабына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгерістер	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IB

в) Қазақстан Республикасы н ы ң Мемлекеттік Фармакопеясымен өзіндік ерекшеліктердің өзгеруі	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IB

Шарттар

1. Өзгеріс тек фармакопеяға толық сәйкес келу мақсатында жүзеге асырылады. Өзіндік ерекшеліктегі барлық сынақтар, кез келген қосымша қосалқы сынақтардан басқа, өзгергеннен кейін фармакопеялық стандартқа сәйкес келуі тиіс.

2. Өнімге фармакопеяға қосымша өзіндік ерекшеліктер – ерекше қасиеттер өзгермейді (мысалы, бөлшектер өлшемдерінің профильдері, полиморфозды пішін немесе мысалы, биологиялық әдістер, агрегаттар).

3. Қоспалардың сапалық және сандық бейінінде маңызды өзгерістер жоқ (өзіндік ерекшеліктерді қатаңдатуды қоспағанда).

4. Жаңа немесе өзгертілген фармакопеялық әдістемеге қосымша бастапқы сараптама талап етілмейді.

5. Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: дәрілік затты шығару тәсілі, физикалық жай-күйі, экстрагенті және экстракция коэффициенті өзгермейді.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.

2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.

3. Жаңа өзіндік ерекшеліктің барлық сынақтары бойынша тиісті субстанцияның (заттың) кемінде екі өнеркәсіптік сериясын талдау деректері және қосымша, егер қолданылатын болса, дәрілік препараттың кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясының салыстырмалы ерітінді кинетикасы тестінің нәтижелері . Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.

4. Заттың сапасын бақылау үшін баптың жарамдылығын растайтын деректер, мысалы, ықтимал қоспаларды баптың ашықтығын ескертпемен салыстыру (transparencynoteofthemonograph).

Б. IV Медициналық бұйымдар

Б.IV.1 Өлшеу бұйымын немесе енгізу үшін бұйымды өзгерту	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсімнің түрі**
а) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру			
1. ҚР тіркелген медициналық бұйымдар	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	IA
2. Дозалау ингаляторларының немесе препараттың фармацевтикалық субстанциясының жеткізілуіне елеулі әсер ететін басқа құрылғының спейсерлері (мысалы, небулайзер)			II
б) Өнімді алып тастау	4	1, 4	IA
в) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылатын			

бұйымды қосу немесе ауыстыру			II
Шарттар 1. Ұсынылып отырған өлшеуші бұйым қарастырылып отырған дәрілік препараттың қажетті дозасын қолданудың мақұлданған тәсіліне сәйкес дәл өлшейді, осындай зерттеулердің нәтижелерін ұсынады. 2. Жаңа өнім препаратпен үйлесімді. 3. Өзгеріс дәрілік препарат туралы ақпараттың елеулі өзгеруіне әкелмейді. 4. Дәрілік препаратты дәл дозалауды жалғастыруға болады. 5. Медициналық бұйым дәрілік препараттың еріткіші ретінде пайдаланылмайды. 6. Егер өлшеу функциясы берілсе, ол осындай өнімнің дерекнамасына қосылады.			
Құжаттама 1. Егер қолданылатын болса, өнім беруші мен бұйым материалының егжей-тегжейлі нобайын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарау. 2. Қазақстан Республикасында медициналық бұйымның тіркелгенін растау. 3. Жаңа өнімнің үлгілері, егер қолданылса. 4. Өнімді алып тастау негіздемесі..			
Ескертпе:	Б.IV.1.в) үшін - егер өзгеріс "жаңа дәрілік түрдің пайда болуына" әкеп соқтырса, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		

Б. V Тіркеу дерекнамасына өзге реттеушілік рәсімдермен негізделген өзгерістер енгізу

Б.V. а) МФП (ВАМФ)

Б.V.а.1 Вакциналық антигеннің жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер - файлын (бұдан әрі - ТМФ) дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу (2-кезеңнің ТМФ рәсімі)	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсімнің түрі**
а) Дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер ететін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші рет қосу			II
б) Дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші рет қосу		1, 2, 3, 4	IB
в) Жаңартылған (түзетілген) плазма мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді		1, 2, 3, 4	IB
г) Плазманың жаңартылған (түзетілген)			

мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	IA
Шарттар 1. Жаңартылған немесе өзгертілген ТМФ-ға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестік сертификаты берілді.			
Құжаттама 1. ТМФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа толық қолданылатыны жөніндегі декларация, ТКҰ ұстаушысы ТМФ-ға (егер ТКҰ және ТМФ ұстаушысы бір тұлға болып табылмаса) ТМФ сертификатын, ТМФ -ға арналған сараптамалық есепті және дерекнаманы, ТМФ сертификатын және сараптамалық есепті осы дәрілік препарат үшін алдыңғы құжаттаманы ТМФ-ға ауыстырады. 2. ТМФ сертификаты және сараптамалық есеп. 3. Сертификатталған ТМФ көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және дәрілік препаратқа олардың ықтимал әсер етуін бағалайтын, өнімдердің ерекше қауіптерін бағалауды қоса алғанда сарапшының декларациясы. 4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасында "қазіргі" және "ұсынылатын" ТМФ сертификатын (код нөмірін) дәл көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында, олар өтініштің мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық өзге де ТМФ-ды дәл атап өткен жөн.			
Б.V.а. 2 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген вакциналық антигеннің мастер - файлын (бұдан әрі – ВАМФ) енгізу (2-кезеңнің ВАМФ рәсімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Вакциналық антигеннің жаңа мастер-файлын алғашқы қосу			II
б) Вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді		1, 2, 3, 4	IB
в) Вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді		1, 2, 3, 4	IA
Шарттар 1.			
Құжаттама			

1. ВАМФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа толық қолданылады деген Декларация ВАМФ ұстаушы тіркеу куәлігін ұстаушыға (егер тіркеу куәлігін ұстаушы және ВАМФ ұстаушы бір тұлға болып табылмаса) ВАМФ сертификатын, ВАМФ-ға арналған сараптамалық есепті және дерекнаманы ұсынады, ВАМФ сертификатын және сараптамалық есепті осы дәрілік препаратқа арналған ВАМФ-ға алдыңғы құжатқа ауыстырады.

2. ВАМФ сертификаты және сараптамалық есеп.

3. Сертификатталған ВАМФ көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және өнімнің өзіндік қауіп-қатерлерін бағалауды қоса алғанда, олардың дәрілік препараттарға әлеуетті әсерін бағалайтын сарапшының декларациясы.

4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасында "қолданыстағы" және "ұсынылатын " ВАМФ сертификатын (код нөмірін) нақты көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында, тіпті егер олар өтініштің мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық өзге де ВАМФ-ны нақты атап көрсету қажет.

Б. V.1 ОТП-ның ОТД форматына өтуіне байланысты тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу (1-3 толық модуль ұсынылады)

Б. М. БЖТ форматына көшуіне байланысты тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу	Шарттар	Қажетті құжаттама	Процедураның түрі
		Тип II	Тип II

В. Қауіпсіздікті, тиімділікті және фармакологиялық қадағалауды өзгерту

В.I Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В.I.1 Референттік дәрілік препараттың дәл сол бір өзгеруі бағаланғаннан кейін дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, қайта өндірілген/ гибридті/ биоаналогтық дәрілік препаратты таңбалаудың өзгеруі	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсім түрі**
а) ТКҰ жаңа қосымша деректер беру талап етілмейтін өзгерісті (терді) іске асыруы		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) ТКҰ осындай өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерістерді іске асыруы (мысалы, салыстырмалы)			II

Құжаттама

1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: ұлттық уәкілетті органның сұрау салуы (егер қолданылса).

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ).

3. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы мен дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолжаныстағы

ДПЖС және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылықтар жоқ екендігі туралы декларация қосымша заттардың өндірушісі, жарамдылық мерзімі, құрамы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы елеусіз айырмашылықтар.

4. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДПЖС жобаларының қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридтік немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру.

5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосі.

В.I.2 ВАМФ немесе қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі зерттеуді қозғайтын рәсімнің нәтижесін іске асыруға бағытталған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың таңбалануының өзгеруі (өзгерістері)	**Шарттар**	**Талап етілетін құжаттама**	**Рәсім түрі**
а) уәкілетті органмен келісілген тұжырымды енгізу	1	1	IA
б) ТКҰ осындай өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректер беруін талап ететін өзгерістер енгізу	2	2, 3, 4, 5	II

Шарттар

1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен тұжырымды іске асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан әрі сараптаманы талап етпейді.

2. Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және клиникалық зерттеулердің, клиникалық қауіпсіздіктің деректерімен расталуы тиіс. Оларды растауды ұсынуы тиіс.

Құжаттама

1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның мақұлдауына/ бағалауына сілтеме.

2. Жанама әсерлердің жаңа/жаңа сақтандыруын (ларын) қосу себебін түсіндіру және препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу.

3. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ).

4. Енгізілетін өзгерістерді көрсететін қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылатын қауіпсіздік есебі (МЖҚЕ) немесе тіркеуден кейінгі қауіпсіздікті зерттеу.

5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосі.

В.I.3 Сапа, клиникаға дейінгі, клиникалық деректер немесе фармакологиялық қадағалау деректері бойынша			

жаңа деректер салдарынан дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының маңызды өзгеріспен қорытындыланатын өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
			II
Ескертпе:	егер жаңа деректер B.I.13 өзгеруіне сәйкес берілсе, бұл өзгеріс қолданылмайды. Мұндай жағдайларда дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, таңбалануының өзгеруі және B.I.13 өзгертуді қолдану саласына кіреді.		

B.I.4 Дәрілік препаратты босату жағдайларының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Референттік дәрілік препаратты босату шарттары өзгергеннен кейін қайта өндірілген (гибридтік/ биоаналогтық) дәрілік препараттар	1	1, 2, 6, 7, 8	IB
б) Босату шарттарының өзгеруінің өзге де себептері	1	2, 3, 4, 5	II

Шарттар 1. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталуы тиіс

Құжаттама

1. Өзгеріс енгізу туралы өтініштің ілеспе хатына қоса беріліп отырған референтті дәрілік препараттың босатылу шарттарының өзгеруін растау.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), таңбалануы.

3. Босату жағдайларының өзгеру себептерін түсіндіру және препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу.

4. Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеулер деректері; фармакологиялық қадағалау деректері.

5. Өндіруші елдегі босату шарттарының өзгергенін растайтын құжат (реттеуші органнан).

6. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы мен дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолжаныстағы ДПЖС және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылықтар жоқ екендігі туралы декларация қосымша заттардың өндірушісі, жарамдылық мерзімі, құрамы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы елеусіз айырмашылықтар.

7. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДПЖС жобаларының қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридтік немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру.

8. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосі.

B.I.5 Қолдану көрсетілімінің (дерінің) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қолдануға жаңа көрсетілімді енгізу немесе			

бұрын мақұлданған нұсқаны өзгерту	2	1, 2, 3, 4, 5, 6	II
б) қолдануға көрсетілімді алып тастау	1	1,2, 4, 5, 6	IB

Шарттар

1. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақтау және ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен расталуы тиіс.

2. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақтау және клиникалық зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік деректерімен расталуы тиіс.

Олардың расталуы ұсынылуы керек.

Құжаттама

1. Көрсетілімді алып тастау немесе қосу себебін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатыны туралы мәлімдеу.

2. Дәрілік препараттың жаңартылған жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ).

3. Клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакологиялық қадағалау деректері.

4. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы мен дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолжаныстағы ДПЖС және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылықтар жоқ екендігі туралы декларация қосымша заттардың өндірушісі, жарамдылық мерзімі, құрамы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы елеусіз айырмашылықтар.

5. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДПЖС жобаларының қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридтік немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру.

6. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосі.

Ескертпе	Егер қолдануға көрсетілімді қосу немесе өзгерту сараптама комитетінің қорытындысын іске асыру немесе референттік дәрілік препараттың сол өзгеруін сараптаудан кейін қайта өндірілген/гибридтік/ биоаналогиялық дәрілік препараттың дәрілік препарат туралы ақпараттың дәл сол бір өзгерісінің салдарынан болса, тиісінше В.I. 1 және В. I. 2 өзгерістері қолданылады.		
В. I. 6 Алып тастау:	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім
а) дәрілік нысаны		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) дозалануы		1, 2, 3, 4, 5	IB

Құжаттама

1. Шығарудың қалған түрі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында сипатталған дозалануы және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға арналған декларация.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

3 Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы мен дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолжаныстағы ДПЖС және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылықтар жоқ екендігі туралы декларация қосымша заттардың өндірушісі, жарамдылық мерзімі, құрамы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы елеусіз айырмашылықтар.

4. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДПЖС жобаларының қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридтік немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру.

5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосі.			
Ескертпе	Егер қаралатын дәрілік түрі немесе дозалануы жекелеген дәрілік препарат түрінде тіркелген болса, онда осындай дәрілік нысанды немесе дозаны алып тастау өзгеріс енгізу болы табылмайды, өтініштен алып тастау болып есептеледі.		
B.I.7 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесін енгізу немесе өзгерту (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакологиялық қадағалау жүйесіне түйіндеме енгізу, фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маманның өзгеруі (байланыс ақпараттарын қосқанда) және (немесе) фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының (ФҚМФ) орналасуының өзгеруі		1, 2, 3, 4, 5	IB
Құжаттама 1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесі немесе маңызды элементтерді жаңарту (сәйкесінше): көрсетілетін қызметті алушының иелігіндегі фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті тұлға бар екенін растау және көрсетілетін қызметті алушының дәрілік заттар айналысы саласындағы қолданыстағы заңнаманың белгіленген талаптарына сәйкес тапсырмалар мен міндеттерді орындаудың қажетті тәсілдеріне ие екендігі туралы көрсетілетін қызметті алушының қол қойып растауы. ҚР фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғамен қатынас жасайтын ақпарат, онда фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлға орналастырылады және өзінің міндеттерін орындайды. ФҚМФ орналасқан жері. 2. ФҚМФ нөмірі (бар болса)			
Ескертпе:	Осы өзгеріс Фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттайтын тіркеу дерекнамасының техникалық бөлігінде болуына қарамастан, ФҚМФ-ны енгізуді қамтиды. Байланыс ақпаратын (телефон және факс нөмірлері, пошта және электрондық пошта мекенжайы) және ФҚМФ-ның орналасқан орнын (көше, қала, индекс, ел) қосқанда фармакологиялық қадағалау жөніндегі қатынас жасайтын тұлғаны өзгерту тек Қазақстан Республикасының тізілімі (бұдан әрі – ҚР тізілімі) арқылы жаңартуға жол беріледі (өзгерістерді енгізу қажеттілігінсіз). Егер ТКҰ жоғарыда аталған ақпаратты ҚР тізілімі арқылы жаңарту мүмкіндігіне жүгінсе, тіркеу дерекнамасында бұл деректердің жаңартылған ақпараты ҚР тізіліміне енгізілгенін көрсетуі қажет.		
B.I.8 Фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттамасына (бұдан әрі – ФҚЕС) сәйкес фармакологиялық қадағалаудың тиісті жүйесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі

а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаны және (немесе) қатынас жасайтын ақпаратының және (немесе) резервтеу шарасының өзгеруі	1	1	IB
б) фармакологиялық қадағалауды орындау мақсатында қауіпсіздік дерекқоры мен (немесе) негізгі келісімшарттың өзгеруі және (немесе) фармакологиялық қадағалауды өткізу орнының өзгеруі	1, 2, 3	1	IB
в) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қызметіне әсер етпейтін ФҚЕС-нің басқа да өзгерістері (мысалы, негізгі сақтау орны/архивтің орналасу орнының өзгеруі, әкімшілік өзгерістер)	1	1	IB
г) Сол бір ТКҰ басқа дәрілік препаратының ФҚЕС сараптама нәтижелері бойынша ФҚЕС-ға өзгерістер енгізу	4	1, 2	IB
Шарттар 1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің өзі өзгермейді. 2. Дерекқор жүйесі валидациядан өтті (егер қолданылса). 3. Деректерді басқа бір дерекқор жүйесінен ауыстыру валидацияланды (егер қолданылса). 4. ФҚЕС өзгерістері, сол бір ТКҰ барлық дәрілік препараттары үшін енгізілген (ФҚЕС бірдей соңғы нұсқасы).			
Құжаттама 1. ФҚЕС соңғы нұсқасы және егер, қолданылса, препарат – арнайы толықтырудың соңғы нұсқасы. Фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаның өзгеруіне қатысты оларға мыналар кіруі тиіс: а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маманның қысқаша өмірбаяны; б) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман және ұстаушы қол қойған олардың қабілеті және жағымсыз реакциялар туралы хабарлау жолдары туралы және осыдан шығатын қалған өзгерістерді сипаттайтын, мысалы, ұйымдастырушылық схемадағы фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман мен ұстаушы туралы ереже. Егер фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маман және (немесе) фармакологиялық қадағалау жөніндегі қатынас жасайтын ақпараты ФҚЕС енгізілмесе немесе ФҚЕС болмаса, қайта қаралған ФҚЕС беру талап етілмейді, тек өтініш нысанын ұсыну қажет. 2. Өзгерістер мақұлданған өтініш/рәсімге және дәрілік препаратқа сілтеме			
B.I.9 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі мерзімді есепті (	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі

ҚМЕ) тапсыру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту			
	1	1, 2	IB
Шарттар 1. Ұлттық уәкілетті органмен келісілген ҚМЕ-ні тапсыру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту.			
Құжаттама 1. Ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: уәкілетті органның келісіміне сілтеме. 2. ҚМЕ-ні берудің қайта қаралған жиілігі және (немесе) күні.			
Ескертпе	бұл өзгеріс ҚМЕ циклі есепті күндер тізбесіне көрсетілген сілтемені үздік көрсету арқылы және ҚМЕ-ні тапсыру қажеттілігі кезінде тіркеу дерекнамасында көрсетілген болса ғана қолданылады.		
B.I.10 Қауіптерді басқару жоспарын қоса алғанда тіркеу міндеттемелері мен шарттарын енгізу немесе өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) уәкілетті органмен келісілген тұжырымды іске асыру	1	1, 2, 3	IB
б) уәкілетті органның сараптамасын қажет ететін ТКҰ жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгерістерді іске асыру (*)			II
Шарттар 1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен әрекетті жүзеге асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан арғы сараптама жасауды талап етпейді.			
Құжаттама 1. Ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: уәкілетті органның келісіміне сілтеме. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
Ескертпе	өзгеріс енгізілетін қауіптерді басқару жоспарын қосқанда, өзгеріс тек шарттар және (немесе) тіркеу міндеттемелерін және ерекше жағдайлар мен шартты тіркеу кезіндегі шарттар мен (немесе) тіркеу міндеттемелеріне әсер еткен жағдайды ғана қамтиды.		
(*)	уәкілетті орган талап еткен қауіптерді басқару жоспарын енгізу тұрақты маңызды сараптаманы талап етеді.		
B.I. 11 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау.	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1, 2, 3, 4, 5	IB
Шарттар 1. Дәрілік препарат қосымша мониторингке жататын дәрілік препараттар тізбесіне енгізілген немесе шығарылған (сәйкесінше).			
Құжаттама 1. Ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: қосымша мониторингке жататын дәрілік препараттар тізбесіне сілтеме.			

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ). 3. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы мен дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолжанысталған ДПЖС және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылықтар жоқ екендігі туралы декларация қосымша заттардың өндірушісі, жарамдылық мерзімі, құрамы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы елеусіз айырмашылықтар. 4. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДПЖС жобаларының қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридтік немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру. 5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосі.			
Ескертпе	бұл өзгеріс қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау басқа реттеушілік рәсім (мысалы, дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғайтын ұзарту немесе өзгерту рәсімі) шеңберінде жүргізілмейтін жағдайды қамтиды.		
В.I.12 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау. (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
Ескертпе	егер берілген деректерді уәкілетті органның сараптамасы дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, таңбалануының өзгеруіне әкелсе, осы өзгеріспен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына, таңбалануға тиісті түзетулер қамтылады.		
(*)	Осы өзгеріс осы Толықтырудың кез келген басқа бөліміне сәйкес әдепкі бойынша IB үлгідегі өзгерістер ретінде қабылданған өзгерістерге қолданылмайды.		
В.I. 13 Дәрілік заттарды жаңа тіркеуді талап ететін өзгеріс:			
1) жаңа дозалауды (белсенділікті) өзгерту немесе қосу;			
2) жаңа дәрілік түрді өзгерту немесе қосу. Құжаттар тізбесі осы Қағидалардың 14 және 15-қосымшаларына сәйкес ұсынылады.			

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
17-қосымша

Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасы жүргізілді		
1)	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2)	Сарапшы лауазымы	
2. Дәрілік зат туралы ақпарат		
1)	Өтінімнің нөмірі және күні	

2)	Препараттың саудалық атауы	
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА)	
4)	Дәрілік түрі	
5)	Дозасы	
6)	Концентрациясы	
7)	Енгізу тәсілі	

3. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1)				
2)				

4. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Сериялар ды шығаурға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

5. Босатылу тәртібі

1)	Босатылу шарттары: (қажеттісін белгілеу)	рецепт арқылы рецептісіз

6. Қазақстан Республикасында көрсетілген саудалық атауымен белсенді заттардың басқа да құрамымен басқа дәрілік препарат бұрын тіркелген

1)	жоқ иә

7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау

1)	Дерекнама бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	жоқ иә
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	жоқ иә
	Қаптамалардың түрлі-түсті макеттерінің болуы және оларды көрсетілетін қызметті алушының қолымен куәландыру айғағы, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы №	

3)	ҚР ДСМ-11 бұйрығымен бекітілген (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22146 болып тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларына (бұдан әрі - Таңбалау қағидалары) сәйкес дәрілік препарат қаптамасының сәйкестігі.	жоқ иә
4)	Қаптама макеттерінің, заттаңбалардың, стикерлердің үлгілерін таңбалау мәтіні Таңбалау қағидаларына сәйкес келеді.	жоқ иә
8. Дәрілік препараттың құрамын бағалау		
1)	Дәрілік препараттың құрамында тыйым салынған бояғыштардың және басқа да қосымша заттардың болуы	жоқ иә
2)	Дәрілік препараттың құрамында қаннан, адамның және жануардың ағзасынан және тіндерінен алынған заттардың болуы	жоқ иә
3)	Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың болуы (бар болса, Кестені, позициясын көрсету)	жоқ иә
9. Дәрілік препараттың атауын онда мынадай белгілер мәнінің болмауына бағалау:		
1)	бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және әдепсіз айтылатын сөздердің ұқсастықтары	жоқ иә
2)	препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатастыруға апаратын қабілеттері	жоқ иә
3)	ХПА ұқсастықтары және (немесе) химиялық құрамы немесе әсері басқаша дәрілік препаратқа арналған олармен атауларының ұқсастығы	жоқ иә
10. Дәрілік препараттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді бағалау		
1)	"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодексінің 242-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың құрылымы мен ресімделуінің дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу тәртібіне, дәрілік заттың жалпы сипаттамасына сәйкестігі	
11. Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты бағалау		
	Сапа және қауіпсіздік жөніндегі нормативтік құжат құрылымының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы №	

1)	ҚР ДСМ-20 бұйрығымен бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22228 болып тіркелген) дәрілік заттарды өндірушінің дәрілік заттарды сараптау кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу және мемлекеттік сараптама ұйымының келісу қағидаларына сәйкестігі.	
11. Қорытынды:		
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)	
2)	сараптаманы жалғастыру	

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы _____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
18-қосымша

Нысан

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасы жүргізілді		
1)	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда),	
2)	Сарапшы лауазымы	
2. Мәлімделген өзгерістер мыналар болып табылады:		
	I типті: I А типті, IБ типті,	Енгізілетін өзгерістерді көрсету
	II типті	Енгізілетін өзгерістерді көрсету
3. Дәрілік зат туралы ақпарат		
1)	Өтінімнің нөмірі және күні	
2)	Препараттың саудалық атауы	
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы	
4)	Дәрілік түрі	
5)	Дозалануы	
6)	Концентрациясы	
7)	Енгізу тәсілі	
8)	Өндіруші ұйым	

9)	Тіркеу куәлігінің №			
4. Қаптамасы				
№	Қаптаманың атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1)				
2)				
5. Өндіруші туралы деректер				
№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1.	Бастапқы			
2.2.	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Сериялар ды шығаурға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			
6. Енгізілетін өзгерістердің тізбесі				
1)	Құжаттың атауы	Бұрынғы редакциясы	Жаңа редакциясы	
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау				
1)	Тіркеу дерекнамасы бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған		жоқ иә	
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді		жоқ иә	
8. Қорытынды:				
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)			
2)	сараптаманы жалғастыру			

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
19-қосымша

Дәрілік заттардың ұтымды емес біріктірімдерінің тізбесі

№	Дәрілік заттардың атауы, олардың біріктірімдері
1.	Дәрумендердің транквилизаторлармен бекітілген біріктірімдері
2.	Атропин (атропин тәрізді) дәрілік заттарының анальгетиктермен және антипиретиктермен бекітілген біріктірімдері
3.	Йохимбиннің тестостеронмен және дәрумендермен бекітілген біріктірімдері
4.	Темірдің йохимбинмен бекітілген біріктірімдері
5.	Антигистаминді дәрілік заттардың диареяға қарсы дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
6.	Пенициллиннің сульфонамидтермен бекітілген біріктірімдері
7.	Дәрумендердің анальгетиктермен (С дәрумені бар парацетамолды, С дәрумені бар ацетилсалицил қышқылын қоспағанда) бекітілген біріктірімдері
8.	Хинолондардың кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері, сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
9.	Кортикостероидтардың ішке қабылдауға арналған кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
10.	Хлорамфениколдың ішке қабылдауға арналған кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
11.	Дәрумендердің туберкулезге қарсы препараттармен бекітілген біріктірімдері, изониазидтің пиридоксин гидрохлоридімен (В6 дәрумені) біріктірімін қоспағанда
12.	Стероидты анаболиктердің басқа дәрілік заттармен біріктірімдері
13.	Седативті (ұйқы тудыратын) (анксиолитикалық) дәрілік заттардың анальгетиктермен-антипиретиктермен, қабынуға қарсы стероидты емес) дәрілермен бекітілген біріктірімдері
14.	Протонды помпаның Н2-гистаминорецепторлары антагонистерінің (тежегіштерінің) антацидтермен бекітілген біріктірімдері

15.	Бірден артық антигистаминді дәрілік затты қамтитын бекітілген біріктірімдер
16.	Антигельминтті дәрілік заттардың іш жүргізетін дәрілермен бекітілген біріктірімдері
17.	Бронх кеңейткіш әсері бар дәрілердің орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттармен және (немесе) антигистаминді дәрілермен бекітілген біріктірімдері
18.	Муколитиктердің (қақырық түсіретін дәрілердің) жөтелге қарсы дәрілік заттармен және (немесе) антигистаминді дәрілермен бекітілген біріктірімдері
19.	Іш жүргізетін және (немесе) спазмолитикалық препараттардың ферментті препараттармен бекітілген біріктірімдері
20.	Құсуға қарсы дәрілік заттардың, допаминді рецепторлардың тежегіштерінің жүйелі абсорбциясы бар дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
21.	Орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттардың антигистаминді дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
22.	Асқазан-ішек жолынан жүйелі қан ағысына сіңірілетін кез келген дәрілік заттармен пектин және (немесе) қамтитын дәрілермен бекітілген біріктірімдер, пектиннің және (немесе) каолиннің жүйелі абсорбциясыз дәрілік заттармен біріктірімдерін қоспағанда
23.	Диареяға қарсы дәрілік заттардың электролиттермен бекітілген біріктірімдері
24	Оксифенбутазонның немесе фенилбутазонның кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
25.	Метамизолдың кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
26	Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттардың атропин тәрізді дәрілік заттармен (спазмолитиктермен) бекітілген біріктірімдері
27.	Екі немесе одан да көп қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттардың бекітілген біріктірімдері
28.	Парацетамолдың барбитураттармен, транквилизаторлармен және басқа дәрілік заттармен , бауыр цитохромалық жүйесінің ферменттері индукторларымен бекітілген біріктірімдері
29.	Парацетамолдың (бір реттік дозада 200 миллиграмнан жоғары) қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері қысқа мерзімді қолданылатын дәрілік препараттарды қоспағанда

30.	Пенициллиннің парентеральді дәрілік түрлердегі стрептомицинмен бекітілген біріктірімдері
31.	Құрамында амилаза, протеаза және липаза бар панкреатиннің немесе пакреалипазаның кез келген басқа ферменттермен, оның ішінде бұқа өтімен, гемицеллюлозамен бекітілген біріктірімдері
32.	Нитрофурантоин мен триметопримнің бекітілген біріктірімдері
33.	Барбитураттардың басқа дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері өсімдік тектесті қоспағанда
34.	Орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін дәрілік заттардың орталық жүйке жүйесінің стимуляторларымен бекітілген біріктірімдері
35.	Барбитураттардың гиосциаминмен және (немесе) гиосцинмен, белладоннамен және басқа атропин тәрізді дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
36.	Барбитураттардың эрготаминмен бекітілген біріктірімдері
37.	Галоперидолдың кез келген антихолинергиялық дәрілік заттармен бекітілген біріктірімдері
38.	Бактерияға қарсы және протозойға қарсы дәрілік заттардың бекітілген біріктірімдері, жүйелі әсер етпейтін сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
39.	Лоперамид гидрохлоридінің фуразолидонмен бекітілген біріктірімдері
40.	Бактерияға қарсы дәрілік заттар мен пробиотиктердің, пребиотиктердің бекітілген біріктірімдері
41.	Ципрогептадиннің лизинмен немесе пептонмен бекітілген біріктірімдері
42.	Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілердің (парацетамол) (ацетилсалицил қышқылының) және антацидттердің (Н2-блокатордың) протон помпасының тежегіштерінің) бекітілген біріктірімдері
43.	Сыртқа қолдануға арналғандарды қоспағанда глюкокортикостероид-тардың, бактерияға қарсы және протозойға қарсы дәрілік заттардың бекітілген біріктірімдері
44.	Көп компонентті препараттардағы парацетамолдың бекітілген біріктірімдері (бір реттік дозада 500 мг жоғары)

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
20-қосымша

Сарапшылардың дәрілік препаратты бағалау бойынша жиынтық есебі

1. Дәрілік зат тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізілді

1.	**Сарапшылардың Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) және лауазымы**	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі - ХПА)	
7.	Дәрілік препарат мыналар болып табылады	Бірегей дәрілік препарат Қайта өндірілген дәрілік препарат Гибридті дәрілік препарат Биологиялық дәрілік препарат Иммундық-биологиялық дәрілік препарат Биотәрізді дәрілік препарат (Биосимиляр) Біріктірілген дәрілік препарат Жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор Гомеопатиялық дәрілік препарат Өсімдік дәрілік препарат Орфандық дәрілік препарат GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция Дәрілік табиғи шикізат (фармакопеялық емес)
		ДДҰ Преквалификациясы
		Трансфер
8.	Генерик үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозасы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармакотерапиялық тобы	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды (бұдан әрі - Анатомиялық-терапиялық-химиялық)	

14.	Босатылу түрі	рецепт арқылы рецептісіз Жүктеу

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны	Қысқаша сипаттамасы
1.						
2.						

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар) :		
2.	Қосымша заттар:		

3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. Дәрілік зат құрамында "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын заттар болған жағдайда:

1)	Бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақыланатын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат II кестенің есірткілік дәрілерінің стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық	

	жағдайларда II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда , II кесте және III кесте психотропты заттарының тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетілуімен	
2)	Шектен тыс тұтыну қаупінің дәрежесін ғылыми-негізді айқындау: шектен тыс тұтынудың жоғары қаупі, немесе шектен тыс тұтыну жоқ немесе елеусіз болып табылады;жеткілікті мөлшерде рұқсат етілетін дәрілік заттардағы есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың құрамын айқындау;	
3)	Шектен тыс тұтыну үшін жеткілікті мөлшердегі бақылаудағы затты жеңіл қолжетімді тәсілмен шығару мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды	
4)	Препаратқа қатысты кейбір бақылау шараларының алып тасталуы туралы қорытынды	

8. Субстанцияның шығу тегі, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және пайдаланылу мүмкіндігі туралы тұжырымдар (GMP сертификаты болмағанда)

_____

_____

_____

_____

9. Пайдаланылатын қосымша заттарды пайдалануға болатыны туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау

_____

_____

_____

_____

10. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формула, өндіріс технологиясының сипаттамасы, өндіріс үдерісіндегі бақылау, өндіріс үдерістерінің валидациясы)

_____

_____

_____

_____

11. Дайын өнімнің сипаттамасы (дайын өнімге берілген сапа сертификатында немесе өндіруші ұйым төлқұжатында ұсынылған параметрлердің нормативтік құжаттамада сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне сәйкестілігі, ұсынылған үлгілер серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкестігі)

_____

_____

_____

12. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткілікті болуы тұрғысынан таңбалануы және қаптамасы туралы қорытынды (қосымша жазбалар қажеттілігі), бастапқы және Қайталама қаптамаға берілген ерекшеліктің болуы. Қаптаманың гигиеналық қорытындысы (отандық өндірушілер үшін)

_____

_____

_____

_____

13. Дәрілік заттың атауында бар-жоғы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары;

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға әкелу қабілеттілігі;

3) химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және (немесе) соған ұқсас аталуы.

14. Дайын өнім ерекшелігі

_____

_____

_____

_____

15. Дәрілік затқа фирма ұсынған химиялық, фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) баламалылық дерекнамасы туралы қорытынды

_____

_____ _____

_____

_____

16. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің кейінгі қолданылу кезеңінің негізділігі

_____

_____

_____

_____

17. Дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың, қаптамалар макеттері мен заттаңбаларының жобаларын талдау және бағалау, дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттары нұсқауларының сәйкестілігін тексеру

_____

_____

_____

_____

18. Дәрілік затты сақтау және тасымалдау шарттары туралы қорытынды және дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптарды енгізу қажеттілігі

_____

_____

_____

_____

19. Өндірушінің Дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатын және дайын өнім сапасын бақылау әдістемелерін талдау

_____

_____ _____

_____

20. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтармен салыстыру. Негізгі сапа көрсеткіштерінің салыстырмалы сипаттамасы

_____

_____

_____
_____
_____

21. Өтініште, талдамалы нормативтік құжатта және қаптама макетінде мәлімделген құраммен салыстырып, медициналық қолдануы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген белсенді және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін талдау

_____
_____
_____
_____
_____
_____

22. Компоненттерінің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау, қайта өндірілген дәрілік зат тіркелген жағдайда бірегей препарат құрамымен салыстыру жүргізу

_____
_____
_____
_
_____

23. * Клиникаға дейінгі: уыттылығын (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогенділігін, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, жергілікті-тітіркендіретін әсерін, иммундық жүйеге ықпалын, спецификалық фармакологиялық (биологиялық) белсенділігін зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау.
Ескерту: биосимилярлар сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру - препартын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі

_____
_____
_____
__
_____

24. * Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау (клиникалық зерттеулер фазалары, постмаркетингтік зерттеулер, хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссия қорытындылары). Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, дизайнын, ұзақтығын, сыналушылардың санын, жынысын, жасын, препаратты дозалау режимін, клиникалық зерттеулер жүргізу

үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, "пайда-тәуекел" арақатынасы туралы қорытындыны көрсету қажет.
Ескерту: биосимилярлардың сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру -препаратын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел,сериясы, жарамдылық мерзімі.
25. Шығу тегін (адам мен жануар қаны, ағзалары мен тіндері) және иммунобиологиялық препараттардың спецификалық белсенділігін бағалау

_____

_____

_____

_____

26. * Мәлімделген науқастардың жас топтарына қатысты клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігін, қолданылу өрсетілімдерін таңдау негізділігін, қарсы көрсетілімдерін, препаратты қолдану кезіндегі ақтандыруларды, жағымсыз әсерлер бейінін бағалау

_____

_____

_____

_____

27. Дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтінім бергенде ғана толтырылады

_____

_____

_____

_____

Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі - қауіпсіздік бейінінің талдауы, жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдердегі препаратты тіркеудің статусы өзгеруі, қауіпсіздік түсінігі бойынша реттегіш органдар немесе өндірушілер қабылдаған шаралар туралы жаңартылған деректер, препараттың қауіпсіздігі бойынша ақпараттағы өзгерістер, сату көлемі, есеп беру кезеңіндегі препарат қабылдаған емделушілер саны, жағымсыз әсерлердің тізімі және жеке дара

жағдайлардың сипаттамасын және құрама кестелерді, әсерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы анықтаған жағымсыз әсерлердің жеке дара біліну жағдайларын, бұрын компания тіркемеген күрделі жағымсыз әсерлердің сипаты мен мөлшерін зерттеу – дерекнамасы негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі деректер негізінде қауіпсіздігін жалпы бағалау және қауіпсіздік бейінін сақтау немесе өзгерту туралы және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы қорытынды.

Ескерту: талаптарға сәйкес биосимиляр препарттарының мерзімдік жаңартылатын есебі:

Биологиялық дәрілік заттарды, оның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу сараптамасына Тізбенің 1-3-бөліктері, 5-бөліктен ұсынылады:

1) қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептер немесе мерзімді есеп

_____

_____

_____

_____

2) төмендегілердің нәтижесінде: оның ішінде Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолданған кезде қауіптерді және қауіпті неғұрлым азайту, иммуногенділігін басқару жоспары мониторингінің нәтижелері: дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі бақылау зерттеулері (белсенді мониторинг әдісімен, иликогорттық ретроспективтік және (немесе) проспектілі зерттеулердің жағдай-бақылау әдісімен) _____

белгілі бір биологиялық дәрілік заттардың ем қабылдайтын пациенттерінің тізілімін талдауы

_____

_____

постмаркетингтік клиникалық зерттеулер

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолдануға байланысты қауіпті төмендету мақсатымен дәрігер, фармацевтерді және емделушілердің хабардар болуын жоғарылату бойынша оқыту шараларын жүргізу.

28. "Пайда-тәуекел" арақатынасын - препаратты қолдану кезіндегі қолдануға болмайтын жағдайларды, ескертулер және сақтандыруларды есепке алумен дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, егде жасқа, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ерекше назар аудару талап етіледі.

_____

_____

_____

_____

29. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық сараптамасы дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасымен салыстырылып жүргізіледі. Дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолданылу көрсетілімдерінің сәйкестігі немесе сәйкессіздігі, жағымсыз әсерлері, қарсы көрсетілімдері, айрықша нұсқаулары, дәрілермен өзара әрекеттесулері, артық дозалануы, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы туралы қорытынды жасалады

_____

_____

_____

_____

30. Дәрілік заттың атауында бар-жоғы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары

_____

_____

_____

_____

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға алып баруға қабілеттілік

_____

_____

_____

_____

3) Химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және (немесе) соған ұқсас атауы

_____
_____
_____
_____
_____

31. Анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі - АТХ) жіктемесіне кодтың дұрыс берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктемесінің кодына, фармакологиялық әсеріне, қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету талап етіледі _____
_____
_____
_____
_____

32. Мәлімделген дозалардың дұрыстығын және фармакокинетикалық параметрлеріне сай (жартылай шығарылу кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі, бауыр ферменттерінің белсенділігіне ықпалы, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық (бактерицидтік) концентрациясының сақталу уақыты) дозалау режимін тексеру. Балаларға, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр функциясы бұзылған науқастарға ұсынылатын дозаларға ерекше назар аудару талап етіледі _____
_____
_____
_____
_____

33. Өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген мәлімделген сақтау мерзімінің нормативтік құжатта көрсетілген сақтау мерзімімен сәйкестігін тексеру.

34. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі.

35. Фармакологиялық бақылау және қауіпті басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы:

1) Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасы мынадай элементтерді қамтиды:

тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға уәкілетті болуына дәлел, жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның қосылу

дерекнамасы, дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылаудың мақсаттары мен міндеттерін орындауға арналған фармакологиялық бақылау жүйесінің бары туралы тіркеу куәлігінің ұстаушының қолы қойылған декларациясы _____ _____

Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлының сақталу орнына (мекенжайына) сілтеме;

2) Қазақстан Республикасында жаһандық фармакологиялық қадағалау жүйесінің уәкілетті тұлғасы (байланысатын адам): Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлғаның тағайындалғанын растайтын

құжат _____

Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлғаның (байланысатын адам) байланыс дерекнамасы;

3) Тіркеуге (қайта тіркеуге) немесе өзгерістер енгізуге өтінім берілген (ерекше бақылауды талап ететін бірегей препараттар, биосимилярлар, вакциналар, қан препараттары, генерик препараттар үшін) дәрілік заттарды медициналық қолдануда қауіпті басқару жоспары

Ескерту:

* белгіленген бөлімдер қайта тіркеу кезінде толтырылады

Қорытынды:

оң теріс (негіздемесімен)

Сарапшыға құжаттардың келіп түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректердің сенімді және қазіргі заман талаптарына сәйкес екенін жеке қолымды қоюмен растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
21-қосымша

нысан

Сарапшылардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1.	**Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) және лауазымы**	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы	
7.	Дәрілік препарат	Бірегей дәрілік препарат Қайта өндірілген дәрілік препарат Гибридті дәрілік препарат Биологиялық дәрілік препарат Иммундық-биологиялық дәрілік препарат Биотәрізді дәрілік препарат (Биосимиляр) Біріктірілген дәрілік препарат Жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор Гомеопатиялық дәрілік препарат Өсімдік дәрілік препарат Орфандық дәрілік препарат GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция Дәрілік табиғи шикізат (фармакопеялық емес)
8.	Қайта өндірілген дәрілік препарат немесе биосимиляр үшін бірегей дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозасы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармакотерапиялық тобы	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды	
14.	Босатылу түрі	рецепт арқылы рецептісіз Жүктеу

2. Қаптамасы

№	**Қаптама атауы**	**Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)**	**Өлшемі**	**Көлемі**	**Қаптамадағы бірліктер саны**
1.					

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. 1) Дәрілік заттың құрамы (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

	Жинақ құрамына кіретін	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік		

№	өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. 1) Дәрілік заттың құрамы (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері

		мойындалған шетелдік фармакопеялар		
1.				
2.				

8. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

9. Өзгерістер типі

1) 17-қосымшасына сәйкес өзгерістер типі	Енгізілетін өзгерістер	Бұрынғы редакция	Жаңа редакция

10. Сапа, қауіпсіздік және тиімділік аспектілері бойынша тіркеу дерекнамасын бағалау

_____

Ұсынымдар:

1)	**_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылуы мүмкін. Өзгерістердің мәлімделген типі бойынша өзгерістерді енгізу талаптары сақталған.**	
2)	_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылмауы мүмкін.	
3)	Мәлімделген өзгерістерге сәйкес тіркеу дерекнамасының құжаттары 17-қосымшасына сәйкес толық көлемде ұсынылмаған немесе мәлімделген өзгерістердің типі бойынша өзгерістер енгізу талаптары сақталмаған. Сарапшының сұрау салуы бойынша қосымша материалдар ұсынылғаннан кейін құжаттарды қайта қарау қажет:	Жүктеу

Құжаттардың сарапшыға келіп түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық деректердің дұрыс және заманауи талаптарға сәйкес келетінін жеке қол қоюмен растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
22-қосымша

Қосымша заттар, дәрілік препараттарда олардың рұқсат етілген шекті мөлшері, сондай-ақ дәрілік препаратты қолданудың шектеуі туралы ақпарат

р/с №	Қосымша заттардың атауы	Енгізу жолы	Қосымша заттардың рұқсат етілген шекті мөлшері	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат	Комментарийлер**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Жергілікті	*	Аса жоғары сезімталдық немесе ауыр аллергиялық реакция	
2.	Арахис майы	Жергілікті, ауыз арқылы, парентеральді	*	Жаңғаққа немесе сояға аллергиялық реакциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Тазартылған арахис майының құрамында ақуыз болуы мүмкін
3.	Аспартам (Е951)	Ауыз арқылы	*	Құрамында фенилаланин бар, фенилкетонурbясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Фенилкетонурия сы бар адамдарға зиянын тигізуі мүмкін
	Азобояғыштар: 1) Е 102 Тартразин				

4.	2) Е 110 Күн батар түсті сары (FCF) 3) Е 122 Азорубин, Кармоизин 4) Е 124 Понсо 4R (нарттай қызыл 4R), Қызыл кошениль А 5) Е 151 Бриллиантты қара BN, қара PN	Ауыз арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	Е 102, Е 110, Е 122 - балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
5.	Е 104 Хинолинді сары (Quinoline Yellow)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
6.	Е 107 Сары 2 G (Yellow 2 G)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
7.	Е 120 Кошениль, кармин қышқылы, карминдер (Cochineal, Carminic acid, Carmines)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
8.	Е 128 Қызыл 2 G (Red 2 G)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
9.	Е 131 Патенттелген көк V (Patent Blue V)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
10.	Е 132 Индиготин, Индигокармин (Indigotine, Indigo Carmine)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
11.	Е 133 Жылтыр көк FCF (Brilliant Blue FCF)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған

12.	Е 155 Қоңыр НТ (Brown HT)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
13.	Е162 Қызыл қызылша, Бетанин (Beetroot Red, Betanin)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
14.	Бояғыштар: 1) Е121 Қызыл цитрус 2 (Citrus Red 2) 2) Е123 Амарант (Amaranth) 3) Е154 Қоңыр FK Brown FK				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
15.	Эритрозин (Е127)	Ауыз арқылы	0 - 0,1 мг (кг)	Қалқанша без патологиясы бар пациенттерге препаратты тағайындауға және қолдануға болмайды	балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
16.	Перуан бальзамы	Жергілікті	*	Теріге реакциялары болуы мүмкін	
17.	Бензалконий хлориді	Офтальмологиялық дәрілік түрлері	*	Ириттер болуы мүмкін; Жұмсақ жанаспалы линзаларға тигізіп алмау керек; Қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып қою және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күте тұру керек; 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды	Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
		Ингаляциялық	10 мкг/1 дозада	Бронхтың түйілуі	

18.	Бензой қышқылы және бензоаттар: 1) Е210 бензой қышқылы 2) Е211 натрий бензоаты 3) Е212 калий бензоаты	Жергілікті	*	Терінің, көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
		Парентеральді	*	Жаңа туған балаларға қарсы көрсетілімдер бар	Жаңа туған нәрестелерде сарғаюдың пайда болу қаупі жоғары
			Тәулігіне 90 мг/кг дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; бензил спиртін тәулігіне 90 мг/кг және одан жоғары дозаларда қолданғанда өлімге әкелетін уытты реакциялар жоғарылайды	
19.	Бензил спирті	Барлығы	Нөлдік	Бұл дәрілік препарат құрамында Х мг бар бензил спирті әрбір <бірлік дозалау> <бірлік көлемі> <бұл баламалы Х мг/ < масса> < көлем>>. Бензил спирті мүмкін аллергия тудырады реакциялар.	
				Байланыс орнатылды бензил спирті с ауыр тәуекел жағымсыз реакциялар,	Көктамыр ішіне енгізу бензил спирті байсалдылықпен бірге жүрді жағымсыз реакциялар және

20.	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	қиындықты қоса алғанда тыныс алу (деп аталады "гаспинг синдромы") у кішкентай балалар. Бермеңіз жаңа туған нәрестеге (4 аптаға дейін), е г е р ұсынылмаса емдеуші дәрігер.	жаңа туған нәрестелердің өлімі ("гаспинг синдромы"). Минималды уытты бензил спиртінің мөлшері белгісіз. Қолдану кезінде 4.4-бөлімге жаңа туған нәрестелер AZLP қосу керек ескерту.
	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	А р т ы қ қолданбаңыз кішкентай балалардағы апталар (3 жасқа толмаған), егер жоқ болса емдеушілерге ұсынылады дәрігер немесе қызметкер дәріханалар	Жоғары тәуекел жас балаларда жинақтау.
	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	Егер сіз жүкті болсаңыз немесе емшекпен емізу, кеңес алыңыз емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкері. Себебі: үлкен бензил мөлшері алкоголь мүмкін д е н е д е жинақталу және қалаусыз деп аталатын реакция "метаболикалық ацидоз".	
				Егер сізде ауру болса	В больших количествах следует

	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	бауыр немесе бүйрек, кеңес алыңыз емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкері. Себебі: үлкен бензил мөлшері алкоголь мүмкін денеде жинақталу және қалаусыз деп аталатын реакция "метаболикалық ацидоз".	применять с осторожностью и Только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек – в связи с риском кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).
	Бензил спирті	Местный	Нөлдік	Бензил спирті мүмкін жергілікті өкпені шақырыңыз тітіркену	
21.	Бергамот майы Бергаптен	Жергілікті	*	Ультракүлгін сәулелерге (табиғи сәулеге де және жасанды сәулеге де) сезімталдық жоғарылайды	Май құрамында бергаптен болса, падаланылмайды
22.	Бронопол	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
23.	Бутилгидроксианизол Е320	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалыдерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
24.	Бутилгидрокситолуол Е321	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
		Парентеральді	*	Ауыр аллергиялық реакциялар	

25.	Полиэтоксилденген костор майы; полиэтоксилденген гидрогенизделген костор майы	Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
26.	Цетостеарил спирті; цетил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
27.	Хлоркрезол	ЖергіліктіПарентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
28.	Диметилсульфоксид	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
		Ауыз арқылы және парентеральді	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері	Препараттың құрамындағы этанолдың мөлшері төмен деңгейде	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері
			Бір реттік дозада этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және парентеральді	Препараттың бір ретті дозасында 3 г	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер	Осы дәрілік заттағы этил спиртінің мөлшері басқа дәрілік заттарға әсер етуі және

29.	Этанол			етеді; басқа дәрілік заттарға әсер етеді және әсерін өзгертеді	әсерлерін өзгертуі мүмкін
30.	Формальдегид	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакцияларының жағдайы болуы мүмкін (жұқпалы дерматиттер)	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
31.	Фруктоза	Ауыз арқылы	*	Препаратты тағайындар алдында фруктозаның адамның жеке өзіне жағуы не жақпауын анықтап алу қажет; тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
				Препараттың бір реттік	

		Парентеральді	5 г	дозасында фруктоза мөлшері; қант диабеті бар пациентерге тағайындамау керек	
		Ішке қабылдау үшін сұйық дәрілік түрлері, шайнайтын таблеткалар	*	Тіске зиянын тигізеді	Екі немесе одан көп апта ұзақ пайдаланған кезде
32.	Галактоза	Парентеральді	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетеілімдер бар	
		Ауыз арқылы, парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі галактоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ауыз арқылы	*	Глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	

33.	Глюкоза	Ауыз арқылы және парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі глюкоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Бұл ақпарат нұсқаулыққа енгізілуі тиіс, ұзақ қолданғанда (екі және одан асатын апта)
34.	Глицерол	Ауыз арқылы	10 г/1 дозада	Жағымсыз реакциялары: бас ауыру, асқазан-ішек жолының бұзылулары, диарея	
		Ректалді	1 г	Әлсіреттетін әсер	
35.	Гепарин (қосымша зат ретінде)	Парентералді	*	Аллергиялық реакциялар, қанның ұюының төмендеуі: гепаринге аллергиялық реакциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
36.	Гидрогенизделген глюкоза шәрбаты (немесе сұйық мальтит)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер береді; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г көрсетеді	
				Тұқым қуалайтын фруктоза	

37.	Инвертті қант	Ауыз арқылы		жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			5 г	Препараттың г-дегі глюкоза мен фруктоза мөлшері; Қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Ұзақ уақыт қолданғанда (екі және одан көбірек апта)
38.	Лактит Е 966	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; лактиттің калориясы - 2,3 ккал/г	
			*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, Lapp-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға	

39.	Лактоза	Ауыз арқылы		қарсы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы г лактоза мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
40.	Ланолин (Тоқыма майы)	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
41.	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Сұйық мальтит (гидрогениздел ген глюкоза шәрбаты)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г	
42.	Маннитол (маннит) Е421	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер	
43.	Сынаптың органикалық қосылыстары: 1) тиомерсал 2) фенилсынап нитраты 3) фенилсынап ацетаты 4) фенилсынап бораты	Офтольмалогия-лық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	
		Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жұқпалы дерматит), тері пигментациясының бұзылуы	
		Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
	Парагидроксибензоат-тар және олардың эфирлері: 1) этилпарагид-рок	Ауыз арқылы; офтольмалогиялық дәрілік түрлер; жергілікті	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар	

44.	сибензоат (Е 214) 2) пропилпарагид-роксибензоат (Е 216) 3) натрий пропилпарагид-роксибензоаты (Е 217) 4) метилпарагид-роксибензоат (Е 218) 5) натрий метилпарагид-роксибензоаты (Е 219)	Парентералді ; ингалациялық	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар, бронхтың түйілуі	
45.	Фенилаланин	Жергілікті, Ауыз арқылы, парентеральді	*	Фенилкетонуриясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
46.	Калий	Парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетілген	Нұсқаулықта калий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы калий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден төмен (39 мг) болу калийден бос препараттар деп септеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикадақолданғанда маңызды, онда калий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
				Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; бүйрек	

		Ауыз арқылы, парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммоль	функциясы төмендеген немесе калийдің аспен бірге түсуі бақыланатын адамдарға абайлап тағайындау керек	
		Вена ішіне енгізу	30 ммоль/л	Инъекция жасалған жердің ауыруы	
47.	Пропиленгликоль және оның эфирлері	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
		Ауыз арқылы, парентеральді	400 мг/кг - ересектер үшін 200 мг/кг - балалар үшін	Алкогольдің әсеріне ұқсас әсерлер	
48.	Күнжүт майы	Барлық енгізу жолдары		Ауыр аллергиялық реакциялардың сирек жағдайлары	
49.	Натрий	Парентеральді	Препараттың бір реттік дозасындағы натрий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі	Нұсқаулықта натрий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы натрий мөлшеріне негізделген;Бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг) болу натрийден бос препараттар деп есептеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикада қолданғанда маңызды, онда натрий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Парентералді;	Бір реттік дозадағы натрий	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері	

		Ауыз арқылы	мөлшері 1 ммоль	көрсетіледі; тұзсыз диета сақтайтын адамдарға тағайындағанда сақ болу керек	
50.	Сорбин қышқылы және оның тұздары	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
51.	Сорбитол Е420	Ауыз арқылы парентеральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; сорбитолдың калориясы - 2,6 ккал/г	
52.	Соя майы, гидрогенизделген соя майы	Барлық енгізу жолдары	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
53.	Стеарил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
54.	Сукроза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар, сукраза-изомальтаза ферменті тапшы адамдарға қарсы көрсетітімдер бар	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы сукрозаның грамм мөлшері көрсетіледі; қант	

				диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді; соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тісті зақымдайтын әсер береді	Бұл ақпарат дәрілік препарат ұзақ уақыт (екі және одан астам апта) қолдануға арналған жағдайда нұсқаулыққа енгізілуі тиіс.
55.	Сульфиттер, метабисульфиттерді қоса алғанда: 1) күкірт диоксиді Е 220 2) натрий сульфиті Е 221 3) натрий бисульфиті Е 222 4) натрий метабисульфиті Е 223 5) калий метабисульфиті Е 224 6) калий бисульфиті Е 228	Ауыз арқылы; парентеральді; ингаляциялық	*	Ауыр аллергиялық реакциялар және бронхтың түйілуі	
56.	Бидай крахмалы	Ауыз арқылы	*	Бидай крахмалына аллергиялық реакциялары бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	Бидай крахмалының құрамында Глютен (белгілері) болуы мүмкін
57.	Ксилитол	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; ксилитолдың калориясы - 2,4 ккал/г	

Пайдаланылатын қысқартулар:

мг - миллиграм;

кг - килограмм;

мкг - микрограмм;

г - грамм;
ккал - килокалорий;
ммоль-милимоль;
л-литр.
Ескерту:
* Қосымша заттардың сандық мөлшеріне қарамастан, 5-бағанда көрсетілген ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетіледі.
** 6-бағанда көрсетілген ақпарат дәрілік затқа мамандандырылған сараптама жүргізетін сарапшыларға арналған

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
23-қосымша
нысан

форма
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
_____
Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы
_____
Сынақ зертханасын аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)
_____
Сараптама ұйымының (сынақ зертханасының) мекенжайы, телефон
"____" _____ жылғы № _____ сынақ хаттамасы
____ бет (Парақ саны __)
Көрсетілетін қызметті алушы (атауы, мекенжайы):
_____
Өнімнің атауы: _____
Сынақ түрі: _____
Негізі:_____
Өндіруші фирмасы (өндіруші),елі:
_____
Серия, партия: _____ шығарылған күні: _____
Жарамдылық мерзімі:
_____
Сынақтардың басталу күні мен аяқталу күні: _____
Үлгілер саны: _____
Өнімнің сапасы бойынша нормативтік құжатты белгілеу:
_____
Сынақ әдістеріне сапа бойынша нормативтік құжатты белгілеу:

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштердің атауы	Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың талаптары	Температура 0 С және ылғалдылық (%)	Іс жүзінде алынған нәтижелер	Сәйкестіктің қысқаша сипаттамасы (сәйкессіздік
1	2	3	4	5

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) және ідістемелер көшіріледі (көшірілмейді) (қажет бюолған жағдайда көрсетіледі)(керегінің астын сызу)

Әдістемелер келесі көрсеткіштер бойынша шығарылмайды

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә (бар болса)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә (бар болса)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә (бар болса)

Сынақ хаттамасы қызмет Тапсырыс беруші ұсынған сынақтарға ұшыраған үлгілерге ғана қолданылады.

Сараптама ұйымының жазбаша рұқсатынсыз хаттаманы толық немесе ішінара қайта басып шығаруға тыйым салынады

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
24-қосымша

нысан

Өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп

1. Резюме

Дәрілік затың атауы	
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері	
Сапаны бақылау зертханасының және (немесе) сапаны бақылау келісімшарттық зертханасының атауы, мекенжайы, деретемелері	
Зертханалық сынақ жүргізу негізі	

Мемлекеттік тіркеу кезінде лицензияның (бар болса), сертификаттардың, сараптамаға өтінімдердің нөмірлері		
Сапаны бақылау зертханасы қызметінің қысқаша мазмұны	Зертханалық сынақтар жүргізу	
	Дәрілік заттар сериясын іске асыруға шығаруВыпуск в реализацию серии лекарственного средства	
	Басқа (көрсету қажет)	
Зертханалық сынақты өткізу күні(дері)		
Сарапшылардың (комиссия мүшелерінің) Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы		

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжатталған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжатталған рәсімдерінің талаптарын орындау	
Зертханалық сынақ өткізудің мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақты жүргізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Фармацевтикалық инспекция жүргізілгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар	

3. Зертханалық сынақты жүргізудің бақылаулары мен нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Серия нөмірі, өндірілген күні				
Көрсеткіш	Нормативтік құжаттардың талаптары	Нақты нәтижелер	Температура 0 С және ылғалдылығы	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

4. Қосымшалар

Зертханалық сынақты жүргізу барысында іріктелген құжаттар (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары) және үлгілер	

5. Ұсыныстар мен қорытындылар

Ұсыныстар	
Қорытындылар	

Ескертпе: * зертханалық сынақты жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушенің сапалы бақылау зертханасының немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық

зертхананың өніміне талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есептің барлық қосымшалары оның ажырамас бөлігі баорлып табылады.

Комиссия басшысы:

_____ _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса), лауазымы

Комиссия мүшелері:

_____ _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса), лауазымы

_____ _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса), лауазымы

"____" _____20____ ж.

Келісілді: _____ _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса), лауазымы

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
25-қосымша

нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу,қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақыолау комитетінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарыд сараптаудың ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсаттары үшін дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен қайта тиімділігіне сараптама нәтижерелін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың сауда атауы (дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын көрсете отырып – дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптаманың қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттама №, (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін берілген дәрілік затқа арналған тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталады.

Дәрілік зат (дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) Қазақстан Республикасында _____ жыл мерзімге немесе мерзімсіз тіркеледі (қайта тіркеледі).

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін берілген дәрілік затқа арналған тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігі,сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Дәрілік зат (дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) Қазақстан Республикасында тіркелмейді (қайта тіркелмейді).

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының (немесе уәкілетті тұлғаның) басшысы

_____ _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса), лауазымы

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
26-қосымша

нысан

Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарыд сараптаудың ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістердің дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама нәтижерелін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың сауда атауы (дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын көрсете отырып – дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Енгізілетін өзгерістердің түрі	

Бастапқы сараптаманың қорытындысы (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптаманың қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттама №, (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік затқа араналған материалдар мен құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталады.

Енгізілген өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (бермей) тіркеледі.

Қорытынды (теріс): тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік затқа араналған материалдар мен құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмайды.

Енгілетін өзгерістер тіркелмейді.

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының (немесе уәкілетті тұлғаның) басшысы

_____ _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса), лауазымы

Күні _____

Дәрілік затқа немесе медициналық
бұйымға сараптама жүргізу,
тіркеу, қайта тіркеу,
тіркеу дерекнамасына
өзгерістер енгізу және
бағаны тіркеу, өндірушінің
бағасына өзгеріс енгізу,
сондай-ақ Қазақстандық
ұлттық дәрілік формулярды
қалыптастыру қағидаларына
27-қосымша

нысан

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі жөніндегі жиынтық есеп

күні _____

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы"		**Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения " Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и**

шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны		фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі жөніндегі жиынтық есеп

Препараттың атауы, өндірушісі, елі

Есептің ішінен құпия ақпарат жойылды

1. Процедура туралы анықтамалық ақпарат

1.1. Тіркеу құжаттамасын беру

2. Ғылыми талқылау

2.1 Сапа аспектілері

2.1.1 Белсенді фармацевтикалық субстанция: субстанцияның шығуы, сапасы және пайдалану мүмкіндігі туралы мәліметтерді талдау

2.1.2. Қосымша заттар: рұқсат етілгенділі туралы қорытындысымен сапасын, саны туралы мәліметтерді талдау

2.1.3 Дәрілік препарат, өндіріс туралықорытындысы, тұрақтылық сапасының ерекшілгі

2.2. Клиникаға дейінгі аспектілер

2.3 Клиникалық аспектілер

2.4 Пайданы бағалау-тәуекел

2.5 Фармакологиялық қадағалау, Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау, Тәуекелді басқару жоспары

2.6 Беру шарттары

"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларына 23-қосымша

Форма

Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесі

№ № р/с	Сауда атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы	Дәрілік нысаны	Өндіруші	Тіркеу кәулігі

"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларына 29 -қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі *

						In vitro диагностика	

Р/с №	Құжаттың атауы	1 класс	2а класс	2б класс	3 класс	сына арналған медициналық бұйым (IVD) (қолданудың әлеуетті тәуекелі класына байланысты емес)	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Өндіруші елде немесе өндірістік алаңда тіркелгенін куәландыратын қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен, құжат (тіркеу куәлігі немесе Еркін сату сертификаты (FreeSale) немесе (Қазақстан Республикасында алғаш өндірілген медициналық бұйымдарды қоспағанда) экспортқа арналған сертификат)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF
	ҚР мен ТМД елдерінің өндірушілері үшін, қалған елдер үшін қазақ және						

2.	орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасымен қосымшасы бар өндіруші елдегі өндіріс құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі, Қазақстанда өндірілген иондаушы сәуле көздері бар медициналық бұйымдар үшін иондаушы сәуле шығаратын аспаптармен және қондырғылармен жұмыс істеуге лицензияның көшірмесі, нөмірі мен берілген күні (бар болса) көрсетілген қазақ және орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасымен басқа елдерде тіркелгенін куәландыратын құжаттардың тізбесі	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF.
	Қазақ және (немесе) орыс						

3.	тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар нөмірі мен берілген күні (бар болса) көрсетілген басқа елдерде тіркелгенін куәландыратын құжаттардың тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF
4.	Медициналық бұйымдар өндірушісінің сапа менеджменті жүйесіне ISO 13485, GMP сертификаттарының көшірмелері немесе қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт (медициналық бұйымдар өндірушісіне және оның өндірістік алаңына ұсынылады)	- (стерильдіден басқа)	- (стерильдіден басқа)	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына (берілген елде куәландырылады) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF
	Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі						

5.	талаптарына сәйкестігі туралы декларация қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен бала мақұжат (Қазақстан Республикасында өндірілген медициналық бұйымдарды қоспағанда)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF
6.	Қолданудың ықтимал қаупінің дәрежесіне байланысты класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат) қазақ және (немес) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен.	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады, форматы: PDF
	Медициналық бұйымның құрамындағы дәрілік заттар туралы деректер (дәрілік заттың құрамы,						

7.	саны, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігі туралы деректер, дәрілік заттың сапасын растайтын құжат) қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен.	-	+	+	+	-	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
8.	Материалдарды талдау, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды іріктеу, процессинг, сақтау, тестілеу, тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ жануарлардан немесе адамнан алынған тіндерді, жасушаларды, субстанцияларды, микроорганизмдердің өсірінділерімен вирустарды өңдеу туралы	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	ақпарат негізінде, қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен жануарлардан немесе адамнан алынған материалдарды қамтитын медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігі туралы деректер						ды форматы: PDF
9.	Адам денесінің бетімен, шырышты қабаттарымен, ағзаның ішкі ортасымен жанасатын медициналық бұйымдарды және (немесе) керек-жарақтарды, жинақтаушы және шығыс материалдарын сынақтардың нәтижелерімен қорытындыларының қазақ және (немесе) орыс тілдеріне	+	+	+	+	-	Өндіруші куәландырады,

	дәлме-дәл аударма сы б а р токсикологи я л ы қ сынақтар туралы есеп (хаттама)						форматы: PDF
10.	Сынақтарды ң нәтижелері м е н қорытынды ларының қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аударма сы б а р техникалық сынақтар туралы есеп (хаттама) ; Медицинал ы қ бұйымдар үшін (Электрлік): э л е к т р қауіпсіздігі, электромагн и т т і к үйлесімділі к бойынша сынақтар. Иондаушы с ә у л е шығаратын медициналы қ бұйымдар үшін: Радиациялы қ қауіпсіздік бойынша с ы н а қ есептері. Өлшеу құралы болып табылатын медициналы	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	қ техниканың тізбесіне енгізілген медициналық бұйымдар үшін: өлшеу құралдарының түрін бекіту мақсатында сынақтардың нәтижелерін растайтын құжаттар						ды форматы : PDF
	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды , сондай-ақ медициналық техниканың жиынтығына кіретін стерильді керек-жарақтар мен шығыс материалдарын сақтау мерзімін негіздейтін, сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар тұрақтылықты зерттеу туралы есеп . Зерттеу қаптаманы ашқаннан						Өндіруші куәландыра

	кейін медициналық бұйымның тұрақтылығын қамтиды; автоматтандырылған құралдар үшін, жұмыс жағдайындағы тұрақтылық; тасымалдау кезіндегі тұрақтылық, мұндай ақпарат сипатталады: а) зерттеу туралы есеп (хаттаманы, қабылдау критерийлерін қоса алғанда); б) модельденген жағдайларда зерттеу әдісі; в) тасымалдаудың қорытындылары мен ұсынылған шарттары. In vitro (IVD) жабық типті диагностика үшін медициналық бұйымның жиынтығына кіретін реагенттер мен шығын материалдарына тұрақтылық	+	+	+	+	+	ды форматы: PDF
11.							

	ты зерттеу туралы есеп						
12.	In vitro (IVD) диагностикасы үшін, оның ішінде жабық типтегі in vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның жиынтығына кіретін (егер мәлімделген МБ түріне қолданылатын болса), медициналық бұйымның ерекшелігіне және аналитикалық сезімталдығына арналған сынақтардың есебі немесе деректері, оның ішінде (қолданылатын болса) қателіктердің болмауы (қателік), анықтау және сандық анықтау шектері, өлшеу диапазоны, сызықтылығы, шекті мән, сондай-ақ сынақ	-	-	-	-	+	Өндіруші куәландырады

	нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы.						форматы: PDF
13.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен клиникалық (клиникалық-зертханалық) сынақтар (зерттеулер) туралы деректер немесе қолда бар клиникалық деректер (ғылыми жарияланымдар)	-	+ (дәрлік заттар болған жағдайда))	+	+	+	Өндіруші куәландырады формасы: PDF
	Қолайсыз және жағымсыз оқиғалардың мониторингі туралы ақпарат (жаңадан әзірленген және жобаланған медициналық бұйымдар үшін						

14.	ақпарат берілмейді) қазақ және (немесе) орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасымен қоса: өнімді пайдалануға байланысты жағымсыз оқиғалардың (жазатайым оқиғалардың) тізімі және оқиғалар кезеңін көрсету; оқиғалардың әр түрі бойынша қысқаша шолулар және есептер түскен әр типтегі оқиғалардың жалпы санын көрсетіңіз (көп болған жағдайда); қайтарып алынған медициналық бұйымдардың және (немесе) түзету әрекеттерімен қабылданған шараларға талдау бере отырып, түсіндірме	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады , форматы: PDF	

	хабарламалардың тізімі						
15.	Сынақ ерекшелігінің және әдістемесінің қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен сапа жөніндегі құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе ұйымның стандарты (техникалық талаптар, дайын өнімді бақылау әдістерінің ерекшелігі).	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
	Медициналық техникаға арналған бағдарламалық қамтамасыз ету туралы ақпарат (бар болса): бағдарламалық қамтамасыз етуді валидациялау нәтижелері, оны верификациялау және бастапқы сараптау туралы деректер,						

	оның ішінде кәсіпорында және көп орталықты зерттеулер кезінде оны әзірлеу және тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректер: 1) бағдарламалық қамтамасыз етудің атауын көрсету. 2) бағдарламалық жасақтаманың нұсқасын көрсетіңіз. Тексерілген нұсқаны дәл анықтау қажет және бұл нұсқа бағдарламалық жасақтаманың соңғы нұсқасына сәйкес келеді. Осы бағдарламалық қамтамасыз етудің көмегімен бақыланатын бұйымның функционалдық сипаттамаларын							

	анықтауды қоса алғанда, бағдарламалық қамтамасыз етудің сипаттамасын, аппараттық платформаны, операциялық жүйені (егер қолданылса), қазақ және орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасымен дайын стандартты бағдарламалық қамтамасыз етуді (егер қолданылса) пайдалануды ұсыну. Бағдарламалық жасақтама үшін, Қазақстан Республикасының жеке немесе заңды тұлғасы әзірлеген немесе Қазақстан Республикасының жеке немесе заңды тұлғасына тиесілі Қазақстан Республикасының						

16.	аумағындағы бағдарламалық қамтамасыз етуге айрықша құқық немесе Қазақстан Республикасының аумағында бағдарламалық қамтамасыз етудің айрықша мүліктік құқықтарын пайдалану құқығы айрықша құқықтың бүкіл қолданылу мерзіміне мәліметтер ("сенімді бағдарламалық қамтамасыз ету және электрондық өнеркәсіп өнімдерінің тізіліміндегі" жазбаға сілтеме электрондық деректер базасы https://rchl.govtec.kz/ru/rdpo) тізілімде тіркеу туралы ҚР Қорғаныс және аэроғарыш өнеркәсібі министрінің 2018 жылғы	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF

	2 8 наурыздағы № 53/НҚ " сенімді бағдарламалы қ қамтамасыз ету мен электронды қ өнеркәсіп өнімдерінің тізілімін қалыптасты ру және жүргізу қағидалары н, сондай-ақ бағдарламалы қ қамтамасыз етуді және электронды қ өнеркәсіп өнімдерін сенімді бағдарламалы қ қамтамасыз ету мен электронды қ өнеркәсіп өнімдерінің тізіліміне енгізу жөніндегі өлшемшарт тарды бекіту туралы" бұйрығына сәйкес қалыптасты рылған сенімді бағдарламалы қ қамтамасыз ету мен электронды қ өнеркәсіп өнімін өнеркәсіп" (Нормативті к құқықтық						

	актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16750 болып тіркелген) және бағдарламалық қамтамасыз етудің ақпараттық қауіпсіздік талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттар (ҚР СТ ISO/IEC 15408-3-2017 сәйкестік сертификаты)						
17.	Қолданылу, тағайындалу аясын сипаттаумен, медициналық бұйымның қысқаша сипаттамасымен анықтама, орындау және жиынтықтаушылар нұсқаларымен кесте (нысан бойынша) қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF (дерекнама құрамында), Excel бөлек
							Өндіруші елде бекітілген

18.	Өндіруші елде бекітілген медициналық техниканың пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы), қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	құжатты өндіруші куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аударманы уәкілетті өкіл куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасы уәкілетті өкіл куәландырады, форматы: PDF
19.	Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулық	+ (бар болған жағдайда)	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
20.	Қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы	+	+	+	+	+	Көрсетілетін қызметті алушымен куәландырылады, форматы: PDF, DOC

21.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері	+	+	+	+	+	Медициналық бұйымға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес
22.	Медициналық мақсаттағы бұйымның стандартты үлгілері (сапа жөніндегі құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
23.	Медициналық техникаға затбелгінің графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
24.	Медициналық бұйымдар қаптамасының сипаттамасы (Бастапқы, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қоса алғанда қаптама туралы ақпарат); Ақпарат ұсыну керек (мысалы, материал, құрам, өлшем). Қазақ және орыс тілдеріндегі	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	т е ң түпнұсқалы аудармасым е н медициналы қ бұйымдард ың қаптама материалда рының сапасын регламентте й т і н құжаттар (с а п а ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау сертификат ы)						ды форматы : PDF
25.	Фотография лық сурет (оларды сипататуме н , бұйымның, жиынтықта ушылардың, шығын материалда рының сыртқы т ү р і н көрсетеді)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра д ы , форматы: JPEG
	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымдарға өндірушіден қаптамалар м е н заттаңбалар дың түрлі т ү с т і макеттері (бастапқы, қайталама және (немесе) топтық қаптамаға) (жайылған т ү р д е						

26.	ұсынылады). Түс гаммаларының үлгідегі өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде өлшемдері, түстерінің біріне үлгідегі макеттің біреуін ұсынуға жол беріледі (егер макеттер бірдей болған кезде).	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады, форматы: PDF, JPEG
27.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасы, затбелгісі, стикер макетінің мәтінінің қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы (түс гаммасының үлгідегі өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде аббревиатураны пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге жол беріледі)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF, DOC, JPEG

28.	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның түрі туралы негіздеме – хат (ашық немесе жабық жүйе) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
29.	Медициналық мақсаттағы бұйымды стерилизациялау рәсімі туралы деректер, процестің бастапқы сараптамасы туралы ақпаратты, микроорганизмдердің құрамына (биологиялық жүктеме дәрежесі), пирогенділікке, стерильділікке (қажет болған жағдайда) тестілеу әдістерін көрсете отырып, тестілеу нәтижелері және қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең	+	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші куәландыра

	түпнұсқалы аудармасым е н қаптаманың бастапқы сараптамас ы туралы деректерді қ о с а алғанда						ды форматы : PDF
30.	Өндіруші туралы мәліметтер: тіркеуге өтінім берілген медициналы қ бұйымды өндіруге қатысатын бөлімшелер мен еншілес компанияла рдың атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, меншік нысаны, олардың мәртебесі м е н өкілеттіктер ін көрсете отырып, қазақ және о р ы с тілдеріндегі т е ң түпнұсқалы аудармасым ен тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе о н ы ң уәкілетті өкілі куәландыра д ы , форматы: PDF
	Әзірлеу және өндіру туралы ақпарат: өндіріс процестерін і ң сызбалары, өндірістің негізгі кезеңдері, буып-түю,						

31.	сынау және түпкілікті өнімді шығару рәсімдері қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
32.	Медициналық бұйымға сәйкес келетін стандарттардың тізбесі (олар туралы мәліметтерді көрсете отырып) қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
33.	Тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинау және талдау жоспары, қазақ және орыс (немесе) тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF

34.	Қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен қауіптерді талдау және оларды басқару туралы есеп	-	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
35.	Маркетинг туралы ақпарат (медициналық бұйымның нарықта 2 жылдан астам жұмыс істеген кездегі тарихы) (бар болған жағдайда)	+	+	+	+	+ (1 және 2а кластарынан басқасы)	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
36.	Өндірушінің өкілеттігін растау мақсатында (Қазақстан Республикасының өндірушілерін қоспағанда) уәкілетті өкілдің атына қазақ және (немесе) орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасымен сенімхаты	+	+	+	+	+	Қазақстан Республикасында белгіленген халықаралық куәландыру нормаларына немесе куәландыру нормаларына сәйкес, форматы: PDF
	"Медициналық						

37	бұйымдарға инспекция жүргізу қағидаларын бекіту туралы"Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығымен белгіленген нысан бойынша Медициналық бұйымдарды өндіру инспекциясының нәтижелері туралы оң есеп	+	+	+	+	+	өндіруші куәландырады пішім: PDF

12-тармаққа сәйкес әрбір модельге жиынтық бөлінісінде медициналық бұйымға қолдану саласының сипаттамасын, мақсатын, қысқаша сипаттамасын көрсете отырып, анықтама жасау

МБ орыс тіліндегі модельдің (модификацияның) атауы **	**МБ моделінің атауы (модификациясы) қазақ тілінде ****	**Құрамдас бөліктің түрі орыс тілінде *****	**Құрамдас бөліктің түрі қазақ тілінде *****	**Құрамдас бөліктердің атауы орыс тілінде**	**Құрамдас бөліктердің атауы қазақ тілінде *****	**Құрамдас бөліктердің атауы орыс тілінде**	**Құрамдас бөліктердің атауы қазақ тілінде**	**Өндіруші орыс тілінде**	**Өндіруші қазақ тілінде**	**Ел орыс тілінде**	**Ел қазақ тілінде**
		основной блок МТ	негізгі блок								
			жиынтықтауш								

		комплектующее****	ылар*****								
		программное обеспечение	бағдарламалық қамтамасыз ету								
		принадлежность	керек-жарақтары								
		расходный материал	шығын материалдары								
		изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)	үлгідегі мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып)								
		реагент	реагент								

Ескертпе:

* Медициналық бұйымдарды жедел сараптау қайта тіркеу кезінде тізбенің 4 және 14-тармақтарында көзделген құжаттар ұсынылады.

** модификациялар (орындау үлгілері) болған жағдайда деректер әрбір модификацияға (орындау үлгілеріне) жеке жолмен толтырылады)

*** бар болған жағдайда толтырылады

**** медициналық техникаға жиынтықтауыштар қатарында бірнеше өндірушілер көрсетілген жағдайда, негізгі өндірушінің осы жабдықты пайдалану кезінде функционалдық үйлесімділік, тиімділік және қауіпсіздік бөлігінде жиынтықтауыштарға рұқсат беру туралы хаты ұсынылады.

****медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің түрін (негізгі блокты, жинақтауыштарды, бағдарламалық қамтамасыз етуді, керек-жарақ, шығын материалын, үлгідегі мөлшерлі қатар бұйымын (өлшем ауқымын көрсете отырып), реагент) өндіруші айқындайды.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
30-қосымша

Нысан

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесі

Өзгеріс	Шарттар (ескертулер)	Өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1	2	3
1. Медициналық бұйымның өндірушісі және (немесе)	Меншік нысанын өзгерту, атауын өзгерту, кеңсе мекенжайын өзгерту. Медициналық бұйымның нақты өндірісінің орны өзгерген	1. Өндіруші елде медициналық бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, немесе нотариалды куәландырылған Еркін сату сертификаты (FreeSale) , немесе қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен өзгерістер енгізілген Экспорт сертификаты) Халықаралық стандарттар мен Қазақстан Республикасында белгіленген растама талаптарына сәйкес формат: PDF.
		2. Өндіруші елдің уәкілетті органынан енгізілген өзгерістерді (өзгеріс енгізілген күнді көрсетумен) растайтын құжат, қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған . Формат: PDF.
		3. Медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесінің сертификаттарының көшірмелері ISO 13485, GMP немесе сәйкес аймақтық немесе ұлттық стандарттармен (медициналық бұйымдар өндірушісі мен өндірістік алаң үшін ұсынылады), қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен. Халықаралық растама стандарттарына және Қазақстан Республикасында белгіленген растама талаптарына сәйкес, куәландырылған (құжат шығарылған елде). Формат: PDF.
		4. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігіне сәйкестігі туралы декларация немесе эквивалентті құжат, қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен. Халықаралық

өндірістік алаңы туралы мәліметтерді өзгерту	жоқ. Сынақ әдістерін қоса алғанда, өндіріс процесінде немесе техникалық сипаттамаларда өзгерістер жоқ	растама стандарттарына және Қазақстан Республикасында белгіленген растама талаптарына сәйкес, куәландырылған. Формат: PDF.
		5. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі
		6. Өндірушінің хатымен расталған, өндіріс процесі және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатыны туралы, өзгерістер енгізілген күнді көрсетумен, қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF.
		7. Өндіруші елде бекітілген өзгерістер енгізілген медициналық техникаға арналған пайдалану құжаты (түпнұсқалық нұсқа) қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен (құжатты өндіруші куәландырады). Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде уәкілетті өкілмен куәландырылған, формат: PDF немесе медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары, өзгерістер енгізілген қазақ және орыс тілдерінде. Құжатты көрсетілетін қызмет алушымен куәландырған, формат: PDF, DOC.
		8. Бекітілген нысана бойынша құрамдас бөліктер мен шығыс материалдарының тізімін көрсететін жаңартылған анықтама. Нысан бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel, PDF.
		9. Өзіндік өзгерістері бар таңбалау үлгісі JPEG форматында
2. Медициналық бұйымды өндірудің бір бөлігі немесе барлық процестері үшін өндірістік алаңды ауыстыру немесе жаңасын қосу	Негізгі шарт — жаңа лицензияның өндіріс үшін берілгендігі, бұл лицензияны өндіруші елдің уәкілетті органы берген. Жаңа өндірістік алаңға инспекция жүргізу.	Құжаттар осы Қағидаларға 29-қосымшаға сәйкес ұсынылады. Сараптама осы Қағидаларда көзделген мерзімдерде жүргізіледі.
		1. Өндірушінің уәкілетті өкілінің өкілеттігін растайтын құжаттың көшірмесі (өндірушіден сенімхат)
		2. Тіркеу куәлігінің көшірмесі

3. Уәкілетті өкіл туралы мәліметтерді өзгерту, соның ішінде заңды тұлғаның қайта ұйымдастырылуы, атауын өзгертуі, дара кәсіпкердің (бар болған жағдайда) тегі, аты, әкесінің аты мен тұрғылықты мекенжайының өзгеруі	Тіркеу куәлігінде жасалған өзгерістер медициналық бұйымның тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсер етпейді	3. Өзгерістерді растайтын құжаттар
		4. Өндіруші елде бекітілген өзгерістер енгізілген медициналық техникаға арналған пайдалану құжаты (түпнұсқалық нұсқа) қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен (құжатты өндіруші куәландырады). Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF немесе өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары, қазақ және орыс тілдерінде. Құжатты көрсетілетін қызмет алушымен куәландырған, формат: PDF, DOC.
		5. Өндіруші медициналық бұйымның орамы, этикеткасы, жапсырмасының мәтінінің жобасы, өзгерістер енгізілген қазақ және орыс тілдерінде, формат: PDF, JPEG.
		1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, формат: DOC
		2. Өндіруші елде медициналық техника (медициналық бұйым) тіркелгенін растайтын нотариалды куәландырылған құжат (тіркеу куәлігін немесе Еркін сату сертификатын (FreeSale), немесе Экспорт сертификатын) енгізілген өзгерістермен және қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен. Халықаралық растама стандарттарына және Қазақстан Республикасында белгіленген растама талаптарына сәйкес, формат: PDF.
		3. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі
		4. Өндірушінің (жасауышының) хаты, медициналық бұйымның атауын өзгерту қажеттілігін негіздейтін дәлелдеме, бұл өзгеріс медициналық бұйымның функционалдық және техникалық сипаттамаларына әсер етпейді,

4. Медициналық бұйымның атауын өзгерту	Медициналық бұйымның атауын өзгерту қажеттілігін негіздейтін дәлелдеме, бұл өзгеріс функционалдық және техникалық сипаттамаларға әсер етпейді.	қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF.
		5. Өндіруші елде бекітілген өзгерістер енгізілген медициналық техникаға арналған пайдалану құжаты (түпнұсқалық нұсқа) қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен (құжатты өндіруші куәландырады). Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF немесе өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары, қазақ және орыс тілдерінде. Құжатты көрсетілетін қызмет алушымен куәландырған, формат: PDF, DOC.
		6. Өндіруші елде бекітілген өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық, қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен. Құжатты өндіруші куәландырады, формат: PDF (медициналық мақсаттағы бұйым үшін қолданылады).
		8. Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландыратын өзгерістер енгізілген медициналық бұйымның орамы, этикеткасы, жапсырмасының мәтінінің жобасы қазақ және орыс тілдерінде. Формат: PDF, DOC, JPEG.
		9. Өзгерістер енгізілген түсті орамдар, этикеткалар, жапсырмалардың макеттері (қажет болған жағдайда), форматта: JPEG .
		10. Медициналық бұйымның жалпы көрінісінің фотографиялық суреттері, тағайындалуы бойынша қолдану үшін қажетті құрамдас бөліктерімен бірге (көлемі кемінде 18 х 24 сантиметр).
		11. Бекітілген нысан бойынша құрамдас бөліктер мен шығыс материалдарының тізімін көрсететін жаңартылған анықтама.

		Нысан бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel, PDF.
5. Керек-жарақтардың және (немесе) жинақтауыштардың және (немесе) шығыс материалдарының құрамы, бағдарламалық қамтамасыз етуді жаңарту (жаңа нұсқасын орнату); бұйымдардың өлшемдік қатарын кеңейту/ қысқарту	Медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне, сондай-ақ функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтіндігі. Медициналық техниканың негізгі блогын қосу қарастырылмаған.	1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, формат: DOC.
		2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		3.Өндірушінің (жасауышының) хаты, құрамдас бөліктердің құрамын өзгерту қажеттілігін негіздейтін дәлелдемені қамтитын және жаңа құрамдас бөліктер тізімін көрсететін құжат, медициналық бұйымның функционалдық сипаттамаларына әсер етпеуін растайтын (in vitro (IVD) диагностика үшін медициналық бұйымның анықталатын аналиттер спектрін кеңейтуді қоса алғанда), қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF.
		4. Өндіруші елде бекітілген өзгерістер енгізілген медициналық техникаға арналған пайдалану құжаты (түпнұсқалық нұсқа) қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен (құжатты өндіруші куәландырады). Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF. Немесе өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары қазақ және орыс тілдерінде. Құжатты көрсетілген қызмет алушымен куәландырған. Формат: PDF, DOC.
		5. Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (түпнұсқалық нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармасы. Құжатты өндіруші куәландырады. Формат: PDF (медициналық мақсаттағы бұйым үшін қолданылады).

		6. Бекітілген нысан бойынша құрамдас бөліктер мен шығыс материалдарының тізімін көрсететін жаңартылған анықтама. Нысан бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel, PDF.
		7. Медициналық бұйым болып табылатын жиынтықтауышты, Шығыс материалын қосқанда-медициналық бұйымның үлгілері (стерильденген кезде барлық жиынтық ұсынылады) және сапасы бойынша құжат
		8. Құжаттар осы Ережелердің 29-қосымшасына сәйкес ұсынылады. Экспертиза медициналық бұйымды тіркеу кезінде көзделген мерзімдерде жүргізіледі.
6. Қолдану көрсетілімдерін; қолдану саласын; қарсы көрсетілімдерді; жанама әсерлерді өзгерту	Медициналық бұйымды қолданудың қауіпсіздігі сақталады және қауіпсіздік пен тиімділік бойынша клиникалық зерттеулердің деректерімен расталады.	1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, Word форматында.
		2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		3. Өндірушінің (жасауышының) енгізілетін өзгерістердің қажеттілігін негіздейтін дәлелді хат, қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған . Формат: PDF.
		4. Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (түпнұсқалық нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармасы. Құжатты өндіруші куәландырады. Формат: PDF (медициналық мақсаттағы бұйым үшін қолданылады).
		5. Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық техникаға арналған пайдалану құжаты (түпнұсқалық нұсқасы) қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен (құжатты өндіруші куәландырады). Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF. Немесе өзгерістер енгізілген

		медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары қазақ және орыс тілдерінде. Көрсетілген қызмет алушы куәландырады. Формат: PDF, DOC.
		6. Бұрын бекітілген нұсқаулық.
		7. Өзгерістер енгізілген түсті орамдар, этикеткалар, жапсырмалардың макеттері (қажет болған жағдайда), формат: JPEG.
		8. Енгізілетін өзгерістерді көрсететін клиникалық сынақтардың нәтижелері.
7. Медициналық техникаға арналған құрамдас бөліктердің, аксессуарлардың, шығыс материалдарының өндірушілерін ауыстыру	Медициналық техникаға арналған құрамдас бөліктер мен (немесе) шығыс материалдардың техникалық сипаттамалары және сапаны бақылау медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсер етпейді. Медициналық техникасының негізгі блогының өндірушісін ауыстыру қарастырылмаған.	1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, формат: DOC.
		2. Өндіріс шарттарының ұлттық және (немесе) халықаралық GMP; ISO стандарттарына сәйкестігін растайтын нотариалды түрде куәландырылған құжат, құрамдас бөліктер мен (немесе) шығыс материалдарының өзгерістермен сәйкестігімен, қазақ және орыс тілдерінде түпнұсқаға сай аудармамен, формат: PDF.
		3. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		4. Өндірушінің хаты, онда өндірістік процесс пен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігіне бақылаудың өзгеріссіз қалатыны расталған, қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF.
		Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық техникаға арналған пайдалану құжаты (түпнұсқалық нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен (құжатты өндіруші куәландырады). Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF. Немесе өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары қазақ және орыс тілдерінде.

		Көрсетілген қызмет алушы куәландырады. Формат: PDF, DOC.
		6. Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық (түпнұсқалық нұсқасы) , қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен. Құжатты өндіруші куәландырады. Формат: PDF (медициналық мақсаттағы бұйым үшін қолданылады).
		7. Өзгертілген құрамдас бөліктер мен шығыс материалдарының тізімін көрсететін жаңартылған анықтама бекітілген форма бойынша. Формат бойынша орындалу нұсқалары: Excel, PDF.
8. Медициналық бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту (қысқарту)	Мерзімді өзгерту қажеттілігін негіздейтін дәлелдеме	1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, формат: DOC.
		2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		3. Өндірушінің өндірістік процесс пен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын растайтын хатты өндірушінің өзі куәландырады.
		4. Тұрақтылық туралы деректер кемінде үш партия бойынша (сақтау мерзімін негіздейтін есеп) қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен, өндіруші тарапынан куәландырылады, формат: PDF.
		5. Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық техникаға арналған пайдалану құжаты (түпнұсқалық нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен (құжатты өндіруші куәландырады). Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF. Немесе өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары қазақ және орыс тілдерінде. Көрсетілген қызмет алушы

		куәландырады. Формат: PDF, DOC.
		6. Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық, қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен. Құжатты өндіруші куәландырады. Формат: PDF (медициналық мақсаттағы бұйым үшін қолданылады).
		7. Түсті қаптама, жапсырма, жапсырмалар макеттері, формат: JPEG.
9. Сақтау шарттарын өзгерту	Сақтау шарттарын өзгерту қажеттілігін негіздейтін дәлелдеме	1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, формат: Word.
		2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		3. Өндірушінің хаты, онда өндірістік процесс өзгеріссіз қалатыны расталған, қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF.
		4. Өндірушінің хаты, онда көрсетілген бақылау процедурасы дайын өнімнің сапасын және қауіпсіздігін төмендетпейтіні расталған., формат: PDF
		5. Өндірістің соңғы өнімінің сапасын реттейтін өзгерістер енгізілген сапа жөніндегі құжаттама, соңғы өнімнің талдау және бақылау әдістемесінің нотариалды куәландырылған сертификаты. Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде өндіруші тарапынан куәландырылады. Формат: PDF.
		6. Өндіруші елде бекітілген, өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық, қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен. Құжатты өндіруші куәландырады. Формат: PDF (медициналық мақсаттағы бұйым үшін қолданылады).

		7. Түсті қаптама, жапсырма, жапсырмалар макеттері, формат: JPEG.
10. Дайын өнімнің медициналық бұйымының сапасын бақылау процедурасын өзгерту	Сапаны бақылау процедурасын өзгерту қажеттілігін негіздейтін дәлелдеме	1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, формат: Word.
		2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		3. Өндірушінің хаты, онда өндірістік процесс өзгеріссіз қалатыны расталған, қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармамен, уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF.
		4. Өндірушінің хаты, онда көрсетілген бақылау процедурасы дайын өнімнің сапасын және қауіпсіздігін төмендетпейтіні расталған.
		5. Өндірістің соңғы өнімінің сапасын реттейтін өзгерістер енгізілген сапа жөніндегі құжаттама, соңғы өнімнің талдау және бақылау әдістемесінің нотариалды куәландырылған сертификаты. Түпнұсқаға сай аударма қазақ және орыс тілдерінде өндіруші тарапынан куәландырылады. Формат: PDF.
		6. Лабораториялық сынақтар жүргізу үшін үлгілер, стандартты үлгілер (қажет болған жағдайда).
11. Медициналық бұйымның орамын өзгерту: медициналық	Орамды өзгертуінің медициналық бұйымның тұрақтылығына,	1. Бекітілген нысан бойынша өзгерістер енгізу туралы өтініш, DOC форматында.
		2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		3. Өндірушінің хаты, онда бастапқы қаптамаға енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымның тұрақтылығына, сапасына әсер ететіні (әсер етпейтіні) расталған. Қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармасы уәкілетті өкілмен куәландырылған. Формат: PDF.
		4. Дайын өнімнің сапасын реттейтін, өзгерістер енгізілген сапаға қатысты құжаттама,

бұйымның бастапқы орамы; екінші және (немесе) топтық орамы, тасымалданатын, аралық орамдары	сапасына әсері (әсер етпеуі); орам мен медициналық бұйымның өзара әрекеттесуі туралы негізделген дәлелдеме	нотариалды куәландырылған талдау сертификаты және дайын өнімді бақылау әдістемелері. Қазақ және орыс тілдеріндегі түпнұсқаға сай аудармасы өндіруші тарапынан куәландырылған. Формат: PDF.
		5. Қаптамалардың, жапсырмалардың, стикерлердің жаңа және бұрынғы үлгілерінің түрлі-түсті макеттері.
		6. Медицина бұйымының фотосуреті.
		7. Бастапқы қаптамасы өзгертілген жағдайда (қажет болған кезде) стерильді медициналық бұйымдардың үлгілері, зертханалық сынақтар жүргізуге арналған стандартты үлгілер.
12. Медициналық бұйымды таңбалау үшін қолданылатын баспа таңбалары, праймерлер немесе басқа да таңбалаулар, мөрлер мен жазуларды өзгерту, соның ішінде таңбалау үшін қолданылатын бояуды қосу немесе өзгерту.	Таңбалауды өзгерту қажеттілігін негіздейтін дәлелдеме	1. Өзгерістерді енгізу туралы бекітілген нысандағы өтініш, Word форматында.
		2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі.
		3. Өндірушінің енгізілетін өзгерістер туралы негіздеме хаты. Аутентті қазақ және орыс тілдеріне аудармасы уәкілетті өкілмен куәландырылады, формат: PDF.
		4. Ескі және жаңа үлгідегі қаптамалар, этикеткалар, жапсырмалар түсті макеттері, формат: JPEG.
		5. Медициналық құралдың қаптамасы, этикеткасы, жапсырмасының мәтін макетінің жобасы қазақ және орыс тілдерінде, формат: PDF, JPEG.
		6. Медициналық құралдың фотосуреті.
		7. Эксплуатационалды құжат медициналық техника туралы, енгізілген өзгерістермен, өндіруші елде бекітілген (түпнұсқа нұсқасы) және қазақ және орыс тілдеріне расталған аудармасы (өнім өндіруші елде бекітілген құжат). Аударма құжатын құзыретті өкіл растайды) формат: PDF немесе

		медициналық бұйымдардың қолдану нұсқаулығының жобасы, енгізілген өзгерістермен қазақ және орыс тілдерінде. Құжатты Көрсетілген қызмет алушы растайды, формат: PDF, DOC.

"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларына 31-қосымша

нысан

сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптамасының есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар бюолса)	
2.	Өтінім № және күні	
3.	Бастапқы сараптамаға құжаттардың келіп түскен күні	
4.	Медициналық бұйымның сауда атауы	
5.	Медициналық бұйымның мақсаты	
6.	Қолдану саласы	
7.	Қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесіне байланысты классы	
8.	Көрсетілген қызмет алушы	

Өндіруші туралы мәлеметтер:

№	Ұйым түрі немесе өндіріс орны	Ұйымның атауы	Ел	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Буып-түюші (қажет болған жағдайда)			
5	Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторнигі жөніндегі уәкілетті тұлға			

1. Көрсетілетін қызметті алушының тіркеу декертерінде қолданыстағы заңнаманың талаптарына сәйкес ұсынылған тіркеу деректері құжаттарының толықтығын, толықтығын және сәйкестігін бағалау бойынша медициналық бұйымның бастапқы

сараптамасы (декректердің толықтығы және құжаттарды дұрыс ресімделмегендіні туралы ескертулер көрсетіледі).

_____

2. Өндіруші елде (дайындаушыда) және басқа елдерде тіркелу:

№	Ел	Тіркеуді куәландыратын құжаттың №	Берілен күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініште және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген қолдаудың ықтимал тәуекел дәрежесіне байланысты медициналық бұйым сынбының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес сынып	Тіркеу деректерінің құжаттарына сәйкес сынып	Сыныпты көрсету жөніндегі тіркеу деректеріндегі құжаттың атауы	Сарапшының ескертпесі

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәкес мәлімделетін медициналық бұйымның қаптамаларының барлық түрлеріне арналған қаптама макеттерінің, затбелгілердің, жапсырмалардың және оның модификацияларының болуын бағалау.

_____

5. Қорытынды:

Одан әрі сараптамадан бас тарту (негіздемемен)
Медициналық бұйымға сараптама жүргізуді жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

Қолы, Т.А.Ә (бар болса)

Сарапшы

_____ _____

Қолы, Т.А.Ә (бар болса)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тіркеу қағидаларына 32-қосымша

нысан

Медициналық бұйымның тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістерде валидациялау есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса)	
2.	Өтінімнің № және күні	
3.	Бастапқы сараптамаға құжаттардың келіп түскен күні	
4.	Медициналық бұйымның сауда атауы	

5.	Медициналық бұйымның мақсаты	
6.	Қолдану саласы	
7.	Қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесіне байланысты сынып	
8.	Көрсетілген қызмет алушы	

Өндіруші туралы мәліметтер:

№	Ұйымның түрі немесе өндіріс орны	Ұйымның атауы	Ел	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндіріс алаңы			
3	Өндірушінің уәкілетті өкілі (бар болса)			
4.	Буып-түюші (қажет болған жағдайда)			
5	Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға			

1. Осы қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу құжаттамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес Тіркеу құжаттамасының жинақтылығын және ұсынылған құжаттардың ресімделінің дұрыстығын валидациялау (құжаттаманың жинақталмауы, медициналық бұйымның үлгілерін ұсыну қажеттілігі және құжаттардың ресімделуінің дұрыстығы бойынша ескертулер көрсетіледі).

---

2. Өндіруші елде (дайындаушыда) және басқа елдерде тіркелу:

№	Ел	Тіркеуді куәландыратын құжаттың №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініште және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесіне байланысты медициналық бұйым сыныбының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес сынып	Тіркеу деректерінің құжаттарына сәйкес сынып	Сыныпты көрсету жөніндегі тіркеу деректеріндегі құжаттың атауы	Сарапшының ескертпесі

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәкес мәлімделетін медициналық бұйымның

қаптамаларының барлық түрлеріне арналған қаптама макеттерінің, затбелгілердің, жапсырмалардың және оның модификацияларының болуын бағалау.

_____

5. Осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес енгізілетін өзгерістер түрлері

Өзгеріс енгізілгенге дейінгі редакция	Өзгеріс енгізілгеннен кейінгі редакция

6. Қорытынды:

Одан әрі сараптамадан бас тарту (негіздемемен)
Медициналық бұйымға сараптама жүргізуді жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

Қолы, Т.А.Ә (бар болса)

Сарапшы

_____ _____

Қолы, Т.А.Ә (бар болса)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
33-қосымша

нысан

Медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасының сараптама есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінім № және күні	
4.	Құжаттың мамандандарылған сараптамаға түскен күні	
5.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	
6.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды	
7.	Медициналық бұйымның техникалық сипаттамасы	
8.	Медициналық бұйымдарды тағайындау	
9.	Қолдану аясы	

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігін сипаттайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарына сараптама жүргізілді.

1. Медициналық бұйымды, оның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жиынтықтарды өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаске	Ұйымның атауы	Ұйымның атауы	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3	Өндірушінің уәкілетті өкілі (бар болса)			
4.	Қазақстан Республикасының аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс дерекнамасы			

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі
1				

3. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес қолданудың әлеуетті қауіп дәжересіне байланысты өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздік класының дұрыстығын бағалау:

Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы

4. Медициналық бұйымдардың өндірушісі, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың қауіпсіздігі мен тиімділігі мен сапасын айқындайтын көрсеткіштер жүйесінің сипаттамасы:

1) Өндіруші ұйымдар, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың ISO, GMP сапаны бақылау жүйесі:

№	**Құжаттың атауы**	**құжаттың № мен берілген күні**	**Жарамдылық мерзімі**	**Сарапшының ескертпесі**

2) Медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың сапасы (техникалық талаптары, ұйымның стандарты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № мен берілген күні	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

3) Медициналық бұйымдардың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растау (сәйкестік декларациясы; сәйкестік сертификаты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № мен берілген күні	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

4) Өндірушінің елінде (есептер, қорытындылар) сынақ өткізу барысында (токсикологиялық, техникалық, клиникалық) және Қазақстан Республикасында (бастапқы сараптама) сараптаманың алдыңғы кезеңдерін өткізу барысында алынған ұсынылған деректердің талдауы:

№	Құжаттың атауы	Құжаттағы ақпараттың толықтығы мен сапасын талдау	Сарапшының ескертпесі

5) Медициналық бұйымдардың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің негізділігі:

№	**әлімделген сақтау мерзімі**	**Ұсынылған есептің тұрақтылығы туралы талдауы**	**Сарапшының ескертпесі**

6) медициналық мақсаттағы бұйымдарды, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштарды және медициналық техниканың пайдалану құжатын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасын бағалау:

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Медициналық мақсаттағы бұйымдарға нұсқаулық жобасының мәтінінің мазмұнының толықтығы	
2.	Өндірушінің нұсқаулығының түпнұсқасына жоба мәтінінің сәйкестігі	
3.	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына нұсқаулық жобасының мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
4.	Медициналық бұйымдарды қолдану бойынша пайдалануға беру құжатындағы ақпарат	

7) Қаптама және затбелгі макеттерін ресімдеуді бағалау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мен айналысы саласындағы заңнама талаптарына таңбалау макеті мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
2.	Медициналық бұйымдарды стандарттау жөніндегі құжатта медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасында көрсетілген	

	сақтау және тасымалдау талаптарының нұсқауының бірдей болуы	

8) Медициналық бұйымдардың әзірлемесі және өндірісі туралы деректерді талдау (өндіріс процесінің схемалары, өндірістің, қаптаманың, және сынақтардың негізгі кезеңдері және соңғы өнімді шығару рәсімдері).

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өндірісті инспекциялау есебінің талдауын қоса алғанда әзірлеу және өндіру туралы көрсетілетін қызметті алушы ұсынған деректерді бағалау (бар болса);	

9) Аллогендік трансплантарды қоспағанда, медициналық бұйымдарға кіретін жануарлар немесе адам тектес барлық материалдарды талдау негізінде медициналық бұйымдардың биологиялық қауіпсізідігін талдау, сондай-ақ алу көздерін (донорларды) іріктеу, материалдарды таңдау, процессинг, сақтау, тестілеу, тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ жануарлар немесе адамдардың тіндерімен, жасушаларымен, субстанциялармен жұмыс істеу, микрорганизмдер мен вирустардың культураларымен жұмыс сітеу туралы ақпарат (бар болса)

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Көрсетілетін қызметті алушының биологиялық қауіпсіздік талдауы бойынша ұсынған дерекнамасын бағалау	

10) Оның верификациясы мен бастапқы сараптамасы туралы деректерді талдау, соның ішінде кәсіпорында және мультиорталық зерттеулерде оның әзірлемесі және тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйелерді сәйкестендіру және таңбалау туралы деректердің негізінде бағдарламалық қамтамасыз етудің бастапқы сараптамасын зерделеу

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Көрсетілетін қызметті алушының ұсынған дерекнамасын бағалау	

11) Медициналық бұйымдарды стерилдеу рәсімдері мен әдістерін, стерилдеуді негіздейтін тәсілдердің материалдарын, ұсынылатын сапаны бақылау әдістерін талдау және стерильдеудің химиялық тәсілін қолдану кезінде стерильдейтін заттардың қалдықтарын айқындау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Көрсетілетін қызметті алушының ұсынған дерекнамасын бағалау	

12) Медициналық бұйымдар құрамындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау, оның медициналық бұйымдардың жұмыс істеуіне әсері, дәрілік заттың, медициналық бұйымдармен үйлесімділігі (in vitro (IVD) диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда). Дәрілік

зат дәрілік заттың өндіруші мемлекетінде тіркелуге және қолдануға рұқсат етілген болуға тиіс.

Анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD). Информация о регистрации лекарственного средства в государстве – производителе лекарственного средства

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Көрсетілетін қызметті алушының ұсынған дерекнамасын бағалау	

13) Медициналық бұйымдардыңнарығынан жазатайым оқиғалары мен пікірлер туралы, медициналық бұйымдарды пайдаланумен байланысты қолайсыз оқиғалармен және (немесе) жазатайым оқиғалар туралы, медициналық бұйымдар қауіпсіздігі бойынша хабарлама, осы проблемаларды қараудағы тәсілдер мен оларды өндірушімен осындай әрбір жағдайда шешу жолдарын қарастыру, түзететін әрекетті сипаттау, көрсетілген жағдайлар бойынша қабылданған жауаптар, сондай-ақ сату деңгейімен медициналық бұйымдардың жазатайым оқиғалары мен пікірлерінің санының деңгейінің қатынасы

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Көрсетілетін қызметті алушының ұсынған дерекнамасын бағалау	

14) Сату алды кезеңінде Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректерді жинау және талдау жоспарын бағалау және қауіптерді талдау туралы есепті бағалау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Көрсетілетін қызметті алушының ұсынған дерекнамасын бағалау	

5. Сарапшының қорытындысы

1.	Оң	
2.	Теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
34-қосымша

Нысан

Тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістердің медициналық бұйымдар қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері туралы мамандандырылған сараптаманың сараптама есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің № мен күні	
4.	Құжаттардың мамандандырылған сараптамаға түскен күні	
5.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	

Тіркеу дерекнамасына, енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне ықпалы жөнінде толық көлемде сараптау жүргізілді.

Сараптама жүргізу барысында мыналар анықталды:

№	Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Енгізілетін өзгерістер

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне енгізілетін өзгерістердің ықпалы:

№	Өзгерістер (қажеттісін көрсету керек)	Талдау (ықпал етеді (ықпал етпейді)) Теріс қорытынды кезінде негіздеме көрсетіледі

Сарапшының қорытындысы:

1.	Оң	
2.	Теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
35-қосымша

Нысан
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
_____
_____
Мемлекеттік сараптама ұйымның атауы
_____
_____
Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)
_____
_____
Сарапама ұйымның мекенжайы, телефоны (сынақ зертханасының)
Сынақ хаттамасының _____ жылғы "___" _____ №_____ бет
(Парақ саны_____)
Көрсетілген қызмет алушының (заңды тұлға үшін (атауы) (жеке тұлға үшін)
Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) және мекенжайы):
_____
_____
Өнімнің атауы:_____
Сынақ түрі:
_____
_____
Негіздеме:
_____
_____
Дайындаушы фирма (өндіруші), елі:
_____
_____
Сериясы, партиясы:
_____
_____
Өндірген күні:_____
Жарамдылық мерзімі:
_____
Сынақтың басталған күні мен аяқталған күні
_____
_____
Үлгілер саны:
_____
_____

Өнімге берілген нормативтік құжаттың белгіленуі:

_____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атауы	Нормативтің құжаттың талаптары	Температура 0С және ылғалдылығы	Нақты алынған нәтижелер	Сәйкестіктің қысқаша сипаттамасы (сәйкессіздік
1	2	3	4	5

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжат талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) және әдістемелер жаңартылады (жаңартылмайды) (қажет болғанда көрсету). (қажеттісінің астын сызу)

Әдістемелер төмендегі көрсеткіштер бойынша қайта шығарылмайды

_____

Уәкілетті адамдардың қолдары

_____ _____ _____ лауазымы қолы

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) _____ _____

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) _____ _____

_____ лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сынақ хаттамасы қызмет Тапсырыс беруші ұсынған сынақтарға ұшыраған үлгілерге ғана қолданылады.

Сараптама ұйымының жазбаша рұқсатынсыз хаттаманы толық немесе ішінара қайта басып шығаруға тыйым салынады

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
36-қосымша

Нысан

***Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп**

1. Түйіндеме

Медициналық бұйымдардың атауы	
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері	
Сапаны бақылау зертханасының және (немесе) өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертхананың атауы, мекенжайы, деректемелері	
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме	

Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі		
Сапа бақылауы зертханасының қызметіне түйіндеме	Сынақ зертханаларын өткізу	
	Медициналық бұйымдарның серияларын саудада өткізуге шығару	
	Өзгелер (қажеттісін көрсету)	
Сынақ зертханасын өткізу күні		
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (комиссия мүшелерінің) , лауазымы		

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжатттамаланған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжатттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы	
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Инспекция жүргізгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар	

3. Бақылау және зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	НҚ талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Температура 0С және ылғалдылығы	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

4. Қосымша

Зертханалық сынақ жүргізу барысында таңдалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)	

5. Қорытынды

Оң	
Теріс (негіздемесімен)	

Ескертпе *Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке қоса берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы:

_____ _____

(қолы) Т.Т.Ә. (бар болған жаңдайда), лауазымы

Комиссия мүшелері:

_____ _____

(қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

"____" _____20_____ж.

Келісілді:

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
37-қосымша

Зертханалық сынақтар үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілеріне қойылатын талаптар

1. Көрсетілетін қызметті алушы тіркеуге өтініш бергенге дейін зертханалық зерттеулер кезінде үш еселік талдау жүргізу үшін қажетті көлемді есептеуді жүзеге асырады.

2. Зертханалық сынақтарды жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің саны нормативтік құжаттарға қойылатын талаптарға сәйкес айқындалады, оған сәйкес сынақ өткізу жоспарланады.

3. Конструкциясы, құрамы және дайындау технологиясы бойынша тіркеу мақсатында сынақ жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері тұтынушыға өткізуге арналған өнім сияқты болуы тиіс.

4. Құрамы бойынша ұсынылатын үлгілердің саны осы жиынтықта жеке түрлерінің (маркалары, модельдері) қасиетінің айырмашылығын ескере отырып бір тектес мәлімделген өнімнің барлық жиынтығын айқындауға тиіс.

5. Типтік өлшемдік қатарымен ғана айырмашылығы бар бір тектес өнімдер үшін қатыстылық қатарының ірі, орташа және ең кіші үлгілері ұсынылуы мүмкін.

6. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың мәлімделген жекеше түрлерінің айырмашылығы кезінде түс гаммасы бойынша ғана бір түсті гамма үлгілерін ұсыну жеткілікті.

7. Сынақ жүргізілгеннен кейін медициналық бұйымдардың үлгілері қайтарылмайды

.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
38-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаң, ел	
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел	
Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға	
Медициналық бұйымның (МБ (ММБ), МБ (МТ), МБ -(in vitro)) түрі	
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)	
Қолданудың әлеуетті қаупінің деңгейіне байланысты класс	
Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдар номенклатурасының коды	
Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтықтаушының саны) (кесте)	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	

Кесте

Медициналық бұйымның жиынтығы

МБ* моделінің (модификациясының) атауы (әрбір модельге толтырылады)					

№	Құрамдас бөлігінің түрі	Құрамдас бөлігінің атауы	Құрамдас бөлігінің моделі	Өндірушісі	Елі

* әрбір модельге толтырылады

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында ___ жыл мерзімге немесе мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келмеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында тіркелуі мүмкін емес. Қорытынды қол қойған күннен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

_____

_____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жаңдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
39-қосымша

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне ықпал ету нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаң, ел	
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел	

Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға	
Енгізілетін өзгерістер	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (берусіз) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымның материалдары және құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Енгізілген өзгерістер тіркелуі мүмкін емес.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

_____ _____

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
40-қосымша

Нысан

ТМККК шеңерінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шығыстарды есептеу-негіздемесі

1) Сапаны бағалау үшін шығыстарды есептеу:

$$A = \frac{(B1 + B2 + .. + Bn)}{(C1 + C2 + ... + Cn)}$$

А – өлшем бірлігі үшін көрсетілген сапаны бағалауға арналған шығыстар, теңгемен;

В1, В2, В3…Вn – өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы ҚҚС есебімен сапаны бағалау рәсімінің құны;

С1, С2, С3….Сn – ММБ бірліктерінің саны (пластырь, шприц, пакет, туба, жиынтық , жинақ, панель, кассета, картриджде және басқалар).

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
41-қосымша

Нысан

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымды өндірушінің бағасына өзгерістер енгізу және тіркеу үшін қажеті құжаттар тізбесі

Р/с №	Құжаттың атауы	Ұсыну нысаны
1	МБ (in vitro) тіркеуге, өзгеріс енгізуге өтініш берген күннің алдындағы 12 ай үшін басқа елдерде өткізілетін МБ (in vitro) бағалары туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, инвойс) бар ақпарат (нотариат куәландырған көшірме). Басқа елдерге сатылым болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті алушының уәкілетті тұлғасының қолымен расталған көрсетілетін қызметті алушының фирмалық бланкісінде сатылымның болмағанын көрсетілетін қызметті алушы растайды;	Нотариат куәландырған көшірме
2	Отандық өндірушінің прайсы	түпнұсқа
3	Коммерциялық ұсыныс (10-қосымша)	түпнұсқа
4	Техникалық ерекшелігі бар шекті бағаларды талдаудың алдыңғы қорытындысының көшірмесі (бар болса)	көшірме
5	Бағаны айқындау үшін нақты келтірілген шығындар туралы отандық өндірушінің ақпараты (13 -қосымша)	түпнұсқа
6	Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары	көшірме

Ескертпе: Прайс-парақтар және коммерциялық ұсыныс тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтауыштар бөлінісінде ресімделеді және өндірушінің бірінші басшысы қол қояды және мөрмен (бар болса) бекітіледі.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
42-қосымша

Нысан

_____
_____
_____
(мемлекеттік сараптама ұйымының
атауы)

Бағаны айқындау үшін нақты жұмсалған шығындар туралы отандық өндірушінің ақпараты

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйым

_____

(бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы)

Тіркеу куәлігінің нөмірі ҚР-МБ- ___№_____(бар болса)

Қауіпсіздік класы _____

Р/с №	Шығыстардың атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтауыштар логистикасы	
3	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сақтандыру, кедендік төлемдер және кедендік ресімдеу	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансферері	
8	келісімшарттық өндіру	
9	патенттеу	
10	өндірістік жабдықтарды сатып алу	
11	персоналды шетелде өндірістік алаңдарда оқыту	

12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификатын алу	
14	Қазақстан Республикасының Ұлттық Кәсіпкерлер Палатасы индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатындағы сараптама	
20	сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі	
22	персоналды ұстау	
23	бағдарламалық жасақтаманы әзірлеу және енгізу	
24	МБ (in vitro) тапсырыс берушіге жеткізу бойынша көлік шығыстары	
25	Сервистік қызмет көрсету 37 ай	
Қорытынды сомасы:		

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Басшы _____

_____

(қолы) ТАӘ (бар болған жағдайда)

*Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер, егер ол бар болған жағдайда көрсетілетін қызметті алушы толтырады.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
43-қосымша

Нысан

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға қосуға арналған дерекнама

1. Дәрілік зат (ДЗ) бойынша ақпарат:

1) ДЗ саудалық атауы;

2) халықаралық патенттелмеген атауы;

3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);

4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;

5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасындағы тіркеуі туралы мәліметтер;

6) ДЗ фармакологиялық әсері;

7) ДЗ және АТХ код фармакологиялық тобы;

8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;

9) қолдану тәсілі.

2. Ақпарат:

ІСН және ЭЫДҰ елдеріндегі өтініш пен дерекнамада көрсетілген көрсетілімдер бойынша мәлімделген ДЗ-ның тіркеу мәртебесі туралы (ұлттық рәсім бойынша ЭЫДҰ-ның АҚШ, Швейцария, Жапония, Аустралия, Канада және басқа елдерінің құзыретті органы тіркеген немесе орталықтандырылған рәсім бойынша Еуропалық Одақтың құзыретті органы тіркеген);

мәлімделген ДЗ-дан ДДҰ-ны қайта сараланған рәсімінен өту және оны АИТВ, туберкулезбен, гепатитімен күресуге арналған қайта сараланған дәрілік заттарды ДДҰ тізбесіне енгізу туралы мәліметтер.

3. Халықаралық танылған дереккөздердегі жоғары әдіснамалық сападағы тиісті клиникалық зерттеулер туралы мәліметтер:

1) қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша клиникалық тиімділік бойынша:

іздеу стратегиясының сипаттамасы;

ДЗ тиімділігі бойынша деректері бар релевантты жарияланымдарды іріктеу сипаттамасы;

ДЗ тиімділігі жөніндегі деректерді қамтитын іріктелген релевантты жарияланымдардың нәтижелерін сипаттау және қорыту;

ДЗ тиімділігі жөніндегі деректерді қамтитын тиісті жарияланымдардың тізімі мен сілтемелері;

толық мәтін түрінде түпнұсқа тілінде ДЗ тиімділігін растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған түйіндеме), сондай-ақ қазақ немесе орыс тілдерінде қысқаша сипаттама (түйіндеме) *.

2) тіркелген қолдану көрсетілімдері жөніндегі қауіпсіздік бойынша:

іздеу стратегиясының сипаттамасы;

ДЗ қауіпсіздігі бойынша деректері бар релевантты жарияланымдарды іріктеу сипаттамасы;

ДЗ қауіпсіздігі жөніндегі деректерді қамтитын іріктелген релевантты жарияланымдардың нәтижелерін сипаттау және қорыту;

ДЗ қауіпсіздігі жөніндегі деректерді қамтитын тиісті жарияланымдардың тізімі мен сілтемелері;

ДЗ қауіпсіздігін толық мәтін түрінде түпнұсқа тілінде растайтын материалдар (мақалалар, ғылыми және медициналық жарияланымдардан алынған түйіндеме), сондай-ақ қазақ немесе орыс тіліндегі қысқаша сипаттама (түйіндеме)*.

4. Тізімдерде және формулярларда тіркелген көрсетілімдер бойынша мәлімделген ДЗ болуы туралы мәліметтер:

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (оның ішінде балаларға арналған) негізгі дәрілік заттар тізімінде);

Британдық ұлттық дәрілік формулярда (оның ішінде балаларға арналған);

ЭЫДҰ елдерінің өтелетін тізімдерінде және формулярларында.

5. Тіркелген көрсетілімдер бойынша, клиникалық хаттамалар мен нұсқаулықтарда мәлімделген ДЗ болуы туралы мәліметтер:

Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларында болуы;

ЭЫДҰ елдерінің клиникалық нұсқауларында, хаттамаларында және консенсустарында болуы;

халықаралық (еуропалық) клиникалық ұсынымдарда болуы.

6. Кодекстің 7-бабының 30-тармақшасына сәйкес құрылған ресми электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелердің, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтарының немесе эпидемиологиялық зерттеулердің деректері бойынша халықтың ауруы мен сырқаттанушылығының таралу көрсеткіштеріне сәйкес денсаулық сақтау жүйесі үшін ДЗ қажеттілігі туралы мәліметтер.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
44-қосымша

Нысан

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға дәрілік затты қосу үшін өтініштің ресімделуін және дерекнамасын тексеру қорытындысы

1. Көрсетілетін қызметті алушы туралы ақпарат:

1) Ұйымның атауы;

2) жауапты тұлғаның Т. А. Ә, (бар болса), лауазымы;

көрсетілетін қызметті алушы ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);

3) БСН, банк деректемелері;

4) телефон және (немесе) факс нөмірі;

5) e-mail.

2. Мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) бойынша деректер):

1) ДЗ саудалық атауы;

2) халықаралық патенттелмеген атауы;

3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);

4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;

5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасындағы тіркеуі туралы мәліметтер

6) ДЗ фармакологиялық әсері;

7) ДЗ және АТХ код фармакологиялық тобы;

8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;

9) қолдану тәсілі.

3. Мәлімделген ДЗ клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігінің бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша қорытынды:

1) ұсынылған құжаттар мен материалдардың толықтығын бағалау;

2) өтінішті және ұсынылған материалдарды ресімдеуді бағалау;

3) осы Қағидалардың 202 тармақшасына сәйкес мәліметтерді ұсынуды бағалау;

4) қағаз жеткізгіштегі және электрондық түрдегі өтініш пен материалдар арасындағы сәйкестікті растау болып табылады.

4. Ескертулер

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
45-қосымша

Нысан

Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген дәлелдеу мен ұсынымдар градациялары деңгейінің арақатынасы

Дәлелдеу деңгейі		Ұсынымдар градациялары
Жүйелі шолу жасау, клиникалық зерттеулер, жеке клиникалық зерттеу	I	A
Когорттық зерттеулерге жүйелі шолу немесе жеке когорттық зерттеу	II	B
"Жағдай-бақылау" типті зерттеу (жеке немесе бірнеше жүйелі шолу жасау)	III	B
Бірқатар жағдайлардың сипаттамасы, сапасыз когорттық зерттеулер	IV	C
Нақты сыни бағалаусыз сарапшылардың пікірі	V	D

Шотланд ЖОО-лар арасындағы нұсқаулықтар қағидаттарының желісі. Әзірлеушілерге арналған нұсқаулық. Қысқаша анықтамалық нұсқаулық. Қараша 2015.

"Бір терезе" қағидаты бойынша
дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды тіркеу
қағидаларына
46-қосымша

Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға дәрілік затты қосуға арналған кәсіптік сараптама қорытындысы

1. Көрсетілген қызмет алушы туралы ақпарат:

1) ұйымның атауы;

2) Т.А.Ә. (бар болса), жауапты тұлғаның лауазымы;

3) өтініш беруші ұйымның орналасқан жері (заңды мекенжайы, нақты мекенжайы);)
;

4) БСН, банк деректемелері;

5) телефон және (немесе) факс нөмірі;

6) e-mail;

2. Мәлімделген дәрілік зат (ДЗ) бойынша деректер:

1) ДЗ саудалық атауы;

2) халықаралық патенттелмеген атауы;

3) қосу үшін ұсынылатын ДЗ құрамы (әсер етуші және қосымша заттар);

4) дәрілік түрі және дозасы, концентрациясы;

5) мәлімделген ДЗ-ны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу туралы мәліметтер;

6) ДЗ фармакологиялық әсері;

7) ДЗ және АТХ код фармакологиялық тобы;

8) дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану көрсеткіштері;

9) қолдану тәсілі.

3. Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға енгізу үшін кәсіби сараптама нәтижелері бойынша қорытынды:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес Қазақстан Республикасының қолданыстағы тіркеу куәлігінің болуы туралы ақпарат;

2) Кодекстің 177-бабының 3-тармағына сәйкес айқындалған орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған (орфандық) дәрілік заттардың тізбесінде дәрілік заттың болуы туралы ақпарат;

3) халықаралық танылған көздерде (PubMed, Embase, Cochrane Library және т. б.) жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шәкіл бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және А және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген айғақтар бойынша дәрілік заттың клиникалық тиімділігінің болуы туралы ақпарат.);

4) халықаралық танылған көздерде (PubMed, Embase, Cochrane Library және т. б.) жоғары әдіснамалық сападағы релевантты клиникалық зерттеулердің нәтижелерімен расталған, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес Оксфорд дәлелді медицина орталығы әзірлеген шәкіл бойынша I және II дәлелділік деңгейлерінің арақатынасына және А

және В ұсынымдарының градацияларына сәйкес қолдануға тіркелген көрсетілімдер бойынша дәрілік заттың қауіпсіздігінің болуы туралы ақпарат.);

5) Кодекстің 7-бабының 30-тармақшасына сәйкес құрылған ресми электрондық ақпараттық ресурстар мен ақпараттық жүйелердің деректері бойынша дәрілік затты қолдануға тіркелген айғақтар болып табылатын аурулар, сондай-ақ уәкілетті органның жарияланған статистикалық жинақтары немесе эпидемиялогиялық зерттеулер бойынша Қазақстан Республикасы халқының сырқаттанушылық құрылымында болуы немесе басым болуы туралы ақпарат;

6) ұсынымдарда Қазақстан Республикасының клиникалық хаттамаларының қолдану көрсетілімдеріне сәйкес келуі;

7) ұсынымдарда халықаралық (еуропалық) клиникалық нұсқаулардың болуы туралы ақпарат

8) ұсынымдарда, экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымына (ЭЫДҰ) мүше елдердің хаттамаларында болуы туралы ақпарат);

9) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (оның ішінде балаларға арналған) негізгі дәрілік заттардың тізімінде болуы туралы ақпарат);

10) Британдық ұлттық дәрілік формулярда (оның ішінде балаларға арналған) болуы туралы ақпарат);

11) ЭЫДҰ елдерінің өтелетін тізімдерінде және формулярларында болуы туралы ақпарат;

12) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның өңір елдерінде дәрілік препараттарды тіркеудің болуы туралы ақпарат (ICH);

13) ЭЫДҰ елдерінде дәрілік препараттарды тіркеудің болуы туралы ақпарат;

14) Еуропалық Одақтың құзыретті органының орталықтандырылған рәсім бойынша тіркеу елдерінде дәрілік препараттарды тіркеуінің болуы туралы ақпарат;

15) ДДҰ-ны қайта мамандандыру рәсімінің болуы немесе АИТВ-ға, туберкулезге, гепатитке және басқаларға қарсы күреске арналған біліктілігі шектеулі дәрілік заттарды ДДҰ тізбесіне енгізу туралы ақпарат

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК