

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2024 жылғы 29 мамырдағы № 43 шешімі.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 7-бабына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 1 қосымшаның 84-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі **шешті**:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткеннен кейін күшіне енеді және 2024 жылғы 1 наурыздан бастап туындайтын құқық қатынастарына қолданылады.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения Республикасынан М. Григорян	Беларусь Республикасынан И. Петришенко	Қазақстан Республикасынан С.Жұманғарин	Қырғыз Республикасынан А. Касымалиев	Ресей Федерациясынан А. Оверчук
--	---	---	---	------------------------------------

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2024 жылғы 29 мамырдағы
№ 43 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. 19-тармақта:

а) жиырма жетінші абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"құжаттың құрылымына қойылатын Комиссия белгілеген талаптарға сәйкес өзгерістер енгізу туралы өтінішпен бірге электрондық түрде және (немесе) мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) сұрау салуына жауап ретінде ұсынылатын, 4 араб цифры түріндегі тіркеу дерекнамасын әрбір ұсыну туралы мәліметтерді білдіретін өтініш беруші тіркеу дерекнамасының құжаттарына берген нөмір (тіркеу дерекнамасын бастапқы ұсыну үшін "0000" цифрлары көрсетіледі);";

б) 48-абзацтағы "тіркеу дерекнамасына өзгерістер" деген сөздер "бұрын жасалған қорытындыларға әсер ететін өзгерістердің тіркеу дерекнамасына" деген сөздермен ауыстырылсын.

2. 48-тармақтың екінші абзацындағы "төтенше жағдайдың туындау, туындау және оны жою қауіп жағдайында және (немесе) қауіп туындаған кезде" деген сөздер "төтенше жағдайдың туындау, туындау және оның зардаптарын жою қауіп кезінде және (немесе) қауіп төнген кезде" деген сөздермен ауыстырылсын.

3. 62-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"62. Бағалау туралы сараптамалық есепті референттік мемлекеттің сараптау ұйымы дәрілік препараттың сапасын, қауіпсіздігін және (немесе) тиімділігін бағалау үшін маңызды болып табылатын және (немесе) тіркеу дерекнамасына бұрын жасалған қорытындыларға және (немесе) онда қамтылған ақпаратқа әсер ететін өзгерістер енгізу рәсімінің шеңберінде дәрілік препараттың "пайда – тәуекел" арақатынасына әсер етуі мүмкін жаңа ақпарат пайда болған кезде жаңартуға тиіс."

4. 661-тармақтың бірінші абзацының бірінші сөйлеміндегі "осы Қағидаларға № 19 және 20-қосымшаларға сәйкес" деген сөздер "№ 19-қосымшаға сәйкес" деген сөздермен ауыстырылсын.

5. 113-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"113. Сараптамалық есепті жаңарту осы Қағидалардың 62-тармағына сәйкес жүзеге асырылады."

6. 144-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"144. Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы қосымша өтініш бермей, дәрілік препаратты тіркеуді (қайта тіркеуді) растау рәсімі шеңберінде осы Қағидаларға № 19 қосымшаға V толықтыруға сәйкес IA үлгідегі, IАНУ үлгідегі және (немесе) IB үлгісіндегі өзгерістерді тіркеу дерекнамасына енгізуге жол беріледі."

7. 152-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"152. Тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және енгізілетін өзгерістерді сараптау осы Қағидаларға № 19 қосымшада көзделген өзгерістердің сыныптамасына және оларды енгізу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады."

8. 153 және 154-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"153. Уәкілетті органның (сараптау ұйымының) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы оң шешімі болған кезде, егер енгізілетін өзгерістер дәрілік препараттың тіркеу куәлігіндегі ақпаратқа қатысты болған жағдайда, өтініш берушіге дәрілік препаратты тіркеудің қалған қолданылу мерзіміне (қолданылу мерзімі шектеулі дәрілік препараттарды тіркеу куәліктері үшін) немесе қолданылу мерзімі шектелмеген (дәрілік препараттарды мерзімсіз тіркеу куәліктері үшін) бұрынғы нөмірімен дәрілік препараттың жаңа тіркеу куәлігі беріледі. Бірыңғай тізілімде уәкілетті органның (сараптау ұйымының) әрбір мақұлданған өзгеріс бойынша электрондық тіркеу

дерекнамасының құжаттарын беру нұсқасының (реттілігінің) нөмірі (нөмірлері) көрсетіле отырып, шешімінің күні туралы мәліметтер келтіріледі.

154. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғамайтын осы Қағидаларға № 19 қосымшаға V қосымшаға сәйкес IA типті өзгерістер енгізілген жағдайда дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылуы аяқталғанға дейін 60 жұмыс күн бұрын және одан аз уақыт бұрын дәрілік препараттың тіркелгені (қайта тіркелгені) расталған кезде оған сараптама жүргізу барысында осындай өзгерістер енгізуге жол беріледі).".

9. 155-тармақта:

а) бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"155. Референттік мемлекетте және тану мемлекеттерінде тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш берген кезде өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) тану мемлекеттеріндегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге құжаттар беру нұсқаларының (реттіліктерінің) алдыңғы берілген күндері және нөмірлері туралы ақпаратты (бар болса) ұсынуға тиіс.";

б) екінші абзац "сондай-ақ (қажет болған жағдайда) уәкілетті орган (сараптау ұйымы) қалыптастыратын, электрондық тіркеу дерекнамасының құжаттарды берудің тиісті нұсқасына (дәйектілігіне) дұрыстығын растайтын құжат" деген сөздермен толықтырылсын. Тіркеу куәлігін ұстаушының өзгеруі осы Қағидаларға № 19 қосымшаға V толықтыруға сәйкес қарастырылады".

10. 172-тармақтың бірінші және үшінші абзацтарында және 174-тармақтың екінші абзацында "№ 19 және 20-қосымшалармен" деген сөздер "№19-қосымшамен" деген сөздермен ауыстырылсын.

11. Көрсетілген Қағидаларға № 19 қосымшада:

а) қосымшаның мәтіні (толықтыруларды қоспағанда) мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық қолдануға
арналған дәрілік заттарды тіркеу
және сараптау қағидаларына
№ 19 ҚОСЫМША
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2024 жылғы 29 мамырдағы
№ 43 шешімі редакциясында)

Медициналық қолдануға арналып тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1.1. Қолданылу мәні және саласы

1.1.1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына (бұдан әрі – тіркеу және сараптау қағидалары) сәйкес тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу (бұдан әрі – өзгерістер енгізу) тәртібін және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде (бұдан әрі – Одақ, мүше мемлекеттер) ұлттық рәсім бойынша тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес келтіру (бұдан әрі – сәйкес келтіру) рәсіміне ұшырайтын дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібін белгілейді, , сондай-ақ көрсетілген өзгерістерді енгізу кезінде сараптама жүргізу қағидаларын регламенттейді.

Дәрілік препараттарды тіркеу куәліктерін ұстаушылар (бұдан әрі тиісінше – тіркеу куәліктері, ұстаушылар) немесе өтініш берушілер осы Қағидалардың 1.5.1-тармағына сәйкес немесе өзгерістер енгізу рәсіміне байланысты өзге де мәселелер бойынша сыныпталуы осы Қағидаларда көзделмеген өзгерістерді сыныптау жөніндегі ұсынымдарды алу үшін референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) жүгінуге құқылы. Қажет болған жағдайда көрсетілген мәселелерді тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарымен (сараптау ұйымдарымен) талқылау ұйымдастырылуы мүмкін.

Ұстаушы тиісті органның сұрау салуы бойынша қысқа мерзімде, бірақ мұндай сұрау салуды алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей белгілі бір өзгерісті іске асыруға қатысты кез келген ақпаратты ұсынуға тиіс.

1.1.2. Осы Қағидалар, оның ішінде тіркеу куәліктерінің бір ұстаушыдан басқа заңды тұлғаға ауысуына (ұстаушының өзгеруі) да қолданылады. Мұндай жағдайларда Тіркеу және сараптау қағидаларының 155-тармағының екінші абзацында көрсетілген құжаттар ұсынылады.

1.1.3. Осы Қағидалардың II бөлімінің ережелері Тіркеу және сараптау қағидаларының XIII бөліміне сәйкес бірнеше мүше мемлекетте тіркеуден өткен немесе сәйкестендіру рәсімінен өткен (өтіп жатқан) дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін қолданылады.

1.1.4. Осы Қағидалардың III бөлімінің ережелері Тіркеу және сараптау қағидаларының XIII бөліміне сәйкес бір (референтті) мүше мемлекетте (ұлттық рәсімде) сәйкестендіру рәсімінен тіркелген немесе сараптамадан өткен (өтіп жатқан) дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін қолданылады.

1.1.5. Осы Қағидалардың IV бөліміне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу шарттары өзгерген кезде өзгерістер енгізу осы Қағидалардың 1.1.3 және 1.1.4-тармақтарына сәйкес жүзеге асырылады.

1.2. Анықтамалар

Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"мүдделі мүше мемлекет" – уәкілетті органы қаралып отырған дәрілік препаратты тіркеген мүше мемлекет;

"II типтегі маңызды өзгеріс" – тіркеудің кеңеюі болмаса да, тіркелген дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер етуі мүмкін өзгеріс;

"тіркеу құжаттамасының өзгеруі" – Тіркеу және сараптау қағидаларына № 1 және 4 қосымшаларда көрсетілген құжаттар мен деректердің өзгеруі;

"тіркеу шарттарының өзгеруі" – дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік препараттың тіркелуіне әсер ететін кез келген шарттардың, міндеттемелердің немесе шектеулердің өзгеруін қоса алғанда, дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдау шарттарының өзгеруі, сондай-ақ дәрілік препараттың және (немесе) сапа жөніндегі нормативтік құжаттың жалпы сипаттамасының өзгеруіне байланысты қаптаманың немесе қосымша парақтың макеттерінің өзгеруі;

"IA типінің шамалы өзгеруі" – тіркелген препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне ең аз әсер ететін немесе мүлдем әсер етпейтін өзгеру;

"IANU типінің шамалы өзгеруі" – жедел хабарлауды, яғни өзгерістер енгізу туралы дереу өтініш беруді талап ететін (көрсетілген өзгерістер іске асырылған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде) IA типінің өзгеруі;

"IV типінің шамалы өзгеруі" – IA, IANU және II типтегі өзгерістердің анықтамаларына және тіркеуді кеңейтуге жатпайтын өзгеру;

"қауіпсіздік мақсатында шұғыл шектеу" – дәрілік препаратты қауіпсіз қолдануға қатысты жаңа мәліметтердің пайда болуына байланысты тіркеу шарттарын өзгерту;

"тіркеуді кеңейту" – осы Қағидаларға I толықтыруда көрсетілген және дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер;

"тиісті орган" – өзгерістер енгізу туралы өтінішті қарайтын мүдделі мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы).

Осы Қағидаларда пайдаланылатын өзге де ұғымдар Одақ органдарының дәрілік заттар айналымы саласындағы актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

1.3. Өзгерістерді сыныптау

1.3.1. Дәрілік препаратты тіркеуді кеңейту болып табылмайтын әрбір өзгеріске осы Қағидаларға II толықтыруда көзделген өзгерістер сыныптамасы қолданылады.

1.3.2. Осы Қағидалардың 1.5-бөлімінде көзделген ұсынымдарды ескере отырып, сыныпталу тиесілігін айқындау мүмкін болмайтын дәрілік препаратты тіркеуді кеңейту болып табылмайтын өзгеріс мынадай:

егер өзгеріс енгізу туралы өтініш берген кезде өтініш берушінің дәлелді сұрау салуы алынған;

егер референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарымен (сараптау ұйымдарымен) талқыландығаннан кейін немесе референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) дәрілік препаратты тек осы мүше мемлекетте тіркеу кезінде осы Қағидалардың тиісінше 2.2.2 немесе 3.2.2-тармақтарына сәйкес өтінішті бағалағаннан кейін және осы Қағидалардың 1.5-бөлімінің ережелерін ескере отырып, өзгеріс тіркелген препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер етеді деп шешім қабылдаған жағдайларда II типтегі елеулі өзгеріс болып табылады.

1.3.3. Басқа жағдайларда сыныпталу тиесілігін осы Қағидалардың 1.5-бөлімінде көзделген ұсынымдарды ескере отырып айқындауға болмайтын дәрілік препаратты тіркеудің кеңеюі болып табылмайтын өзгеріс әдепкілігі бойынша IV үлгісіндегі өзгеріс болып табылады.

1.3.4. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына (бұдан әрі – тіркеу дерекнамасы) өзгерістердің сыныптамасы осы Қағидаларға V-қосымшада келтіріледі.

Тіркеу және сараптау қағидаларының 172-тармағына сәйкес сәйкестікке келтіру туралы өтініш берумен бір мезгілде енгізуге рұқсат етілетін тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сыныптамасы осы Қағидаларға VI-қосымшада келтіріледі.

1.4. Осы Қағидаларға өзгерістер енгізу

1.4.1. Еуразиялық экономикалық комиссия тиісті органдардың өзекті ғылыми деректері мен ұсыныстарын ескере отырып, осы Қағидаларға өзгерістер енгізеді.

1.5. Сыныпталмаған өзгерістер бойынша ұсыныстар

1.5.1. Осы Қағидаларға сәйкес сыныптамалық тиесілігін айқындау мүмкін болмайтын өзгеріс енгізу туралы өтініш берілгенге дейін ұстаушы (өтініш беруші) осы Қағидалардың 1.1.1-тармағының екінші абзацына сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органынан (сараптау ұйымынан) осындай өзгерісті сыныптау жөніндегі ұсынымды сұратуға құқылы.

1.5.2. Осы Қағидалардың 1.5.1-тармағында көрсетілген ұсыным осы Қағидалардың ережелеріне қайшы келмеуге тиіс. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) ұстаушыдан (өтініш берушіден) сұрау салуды алған күннен бастап 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оған, сондай-ақ басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына (сараптау ұйымдарына) және Дәрілік заттар жөніндегі сараптау комитетіне (бұдан әрі – Сараптау комитеті) электрондық және (немесе) қағаз түрінде ұсыным жіберу қажет. Егер референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) консультация алу үшін Сараптау комитетіне жүгінсе, көрсетілген мерзім 30 жұмыс күніне ұзартылуы мүмкін.

1.5.3. Осы Қағидаларға сәйкес сыныптамалық тиесілігін айқындау мүмкін болмайтын өзгерістерге сараптама жүргізілгенге дейін тиісті орган Сараптау комитетінен осындай өзгерісті сыныптауға қатысты ұсыным сұратуға құқылы.

1.5.4. Осы Қағидалардың 1.5.3-тармағында көрсетілген ұсыным осы Қағидалардың ережелеріне қайшы келмеуге тиіс. Сараптау комитеті тиісті органнан сұрау салуды алған күннен бастап 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осындай ұсынымды ұстаушыға (өтініш берушіге) және басқа мүше мемлекеттердің тиісті органдарына жолдауы қажет.

1.5.5. Еуразиялық экономикалық комиссия 1.5.1 және 1.5.3-тармақтарда көрсетілген ұсынымдардың келісілуін қамтамасыз ету мақсатында мұндай ұсынымдарды "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісіндегі өзінің ресми сайтында алдын ала құпия сипаттағы барлық мәліметтерді жоя отырып жариялауға тиіс.

1.6. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкелетін өзгерістер

1.6.1. Егер өзгерістер енгізу нәтижесінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, қаптама макеттерін, қосымша парақты, сондай-ақ сапа жөніндегі нормативтік құжатты қайта қарау немесе тіркеу куәлігіндегі ақпаратты өзгерту талап етілсе, мұндай қайта қарау осы өзгерістің бір бөлігі болып есептеледі.

1.7. Өзгерістерді топтау

1.7.1. Осы тармақта көрсетілген жағдайларды қоспағанда, осы Қағидалардың II немесе III бөлімдеріне не 4.1.1-тармағына сәйкес тіркеу дерекнамасына бірнеше өзгерістер енгізу қажет болған кезде әрбір өзгеріс үшін өзгерістер енгізуге жеке өтініш пен дерекнаманы (бұдан әрі - өзгертуге арналған дерекнаманы) беру қажет.

Өзгерістер енгізу туралы бір өтініш шеңберінде ұстаушы тіркеуді кеңейтуді қоспағанда, IA, IАНУ, IB және II типтегі өзгерістерді топтастыруға құқылы. Бұл ретте хабарлама сипатындағы өзгерістерді енгізу үшін, егер IA және IАНУ үлгілеріндегі өзгерістер елеусіз болып табылса, бір өтініште IA және IАНУ үлгілеріндегі өзгерістерді өзгерістердің басқа түрлерімен топтастыруға жол берілмейді.

Тіркеуді кеңейту өзгерістер тобының құрамында, егер барлық мәлімделген өзгерістер онымен байланысты болса немесе оның салдары болып табылған жағдайда ғана беріледі.

Бір өтінішке енгізілген өзгерістердің бірі қабылданбаған кезде, осындай өтінішке енгізілген барлық өзгерістер қабылданбайды.

Бір өтініш шеңберінде өзгерістердің әртүрлі типтерін топтастыру кезінде өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу мерзімі топтағы өзгерістердің неғұрлым күрделі типін сараптау

ұзақтығы ескеріле отырып есептеледі және егер өтініште II типті өзгерістер болмаса, мүше мемлекеттің сараптау ұйымы 60 жұмыс күніне дейін немесе егер өтініште II типті өзгерістер болса, 80 жұмыс күніне дейін ұзартылуы мүмкін.

1.7.2. Тіркеу куәліктерін ұстаушы бір ұйым болып табылатын дәрілік препараттардың тіркеу деректеріне IA типіндегі және (немесе) IАНУ типіндегі бірдей бірнеше өзгерістер енгізу туралы өтініштер бірге берілген жағдайда немесе егер өзгерістер осы ұстаушының өзгеруіне немесе ол туралы ақпаратқа қатысты болса, мұндай өзгерістерді осы Қағидаларға VII толықтыруға сәйкес нысан бойынша жасалған ілеспе хатпен бірге ұсынуға жол беріледі.

Көрсетілген ілеспе хатқа мынадай құжаттар қоса беріледі:

Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша әрбір мәлімделген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш ;

мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттар;

әрбір өзгерісті енгізуді негіздейтін және шарттардың сақталуын растайтын тіркеу дерекнамасының тиісті бөлімдері мен құжаттарына (жаңартылған құжаттар) және осы Қағидаларға V қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасының тиісті құжаттарына түзетулер және (қажет болған жағдайда) әрбір мәлімделген дәрілік препараттың электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжат.

1.7.3. Осы Қағидалардың 1.7.2-тармағының үшінші-бесінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды қоса бере отырып, өзгерістер тобын енгізу мынадай түрде жүзеге асырылуға тиіс.

Ілеспе хатты және көрсетілген құжаттарды қарау нәтижелері бойынша референттік мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) оны алған күннен бастап 30 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде шешім қабылдайды және өтініш берушіні және тану мемлекеттерінің тиісті органдарын тиісті нұсқалардың (дәйектіліктердің) электрондық тіркеу дерекнамасына, сондай-ақ тиісті нұсқалардың (дәйектіліктердің) бекітілгені немесе қабылданбағаны және оларды қоса тіркеу мүмкіндігі туралы, сондай-ақ өзгеріс қабылданбаған жағдайда өтініш берушіні және тану мемлекеттерінің тиісті органдарын (бар болса) осындай шешімнің негіздері туралы хабардар етеді.

II. Бірнеше мүше мемлекетте тіркелген дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу

2.1. IA типіне және (немесе) IАНУ типіне шамалы өзгерістер енгізу туралы хабарлау рәсімі

2.1.1. Хабарлама беру тәртібімен (сараптамасыз) тек IA типіне өзгеріс енгізу және (немесе) IАНУ типіне өзгеріс енгізу туралы өтініш берілуі мүмкін. Егер өтініште

көрсетілген түрлерге жатпайтын өзгерістер қосымша қамтылса, сараптама тиісті өзгерістер түрі үшін осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының екінші абзацының ережелері ескеріле отырып, осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

Осы Қағидаларға толықтыру ІА үлгісіндегі елеусіз өзгерістер ретінде қаралуы қажет өзгерістер тізбесін қамтиды. Ұстаушы осындай өзгерістер енгізу туралы өтінішті оларды іске асырған күннен бастап 365 күнтізбелік күн ішінде ("жаса және айт" рәсімі) беруі тиіс. Кейбір болмашы өзгерістерге қатысты дәрілік препаратты үздіксіз қадағалауды қамтамасыз ету мақсатында олар іске асырылған күннен бастап 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабарлама жіберу (ІАНУ үлгісіндегі өзгерістер) талап етіледі. Бұл ретте осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соғатын немесе Одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде (бұдан әрі - бірыңғай тізілім) қамтылған ақпаратқа әсер ететін ІА үлгісіндегі елеусіз өзгерістер үшін өзгерістер енгізу туралы өтінішті өзгерістер іске асырылғанға дейін ұсыну қажет. Мұндай өзгерістерді іске асыру уәкілетті орган (сараптау ұйымы) референттік мемлекет пен тану мемлекеті (бар болса) тиісті мәліметтерді бірыңғай тізілімге енгізгеннен кейін ғана мүмкін болады.

Егер тіркеу дерекнамасында өзгерістер енгізу туралы өтініште көрсетілмеген және хабарламалық сипаттағы өзгерістерге жатпайтын өзгерістер қосымша қамтылса, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) мұндай өтінішті алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оны қабылдамайды және хабарлама сипатындағы өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы өтініш берушіні және Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесі (бұдан әрі - интеграцияланған жүйе) арқылы тану мемлекеттерінің тиісті органдарын электрондық түрде хабардар етеді.

Өтінішке қоса барлық қажетті құжаттаманың, мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістерді енгізгені үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттардың ұсынылмауы, сондай-ақ өзгерістерді сыныптау шарттарының сақталмауы хабарламалық сипаттағы өзгерістер енгізу туралы өтінішті қабылдамау үшін негіз болып табылады, бұл ретте уәкілетті орган (сараптау ұйымы) өтініш берушіге 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қажетті құжаттаманы ұсыну туралы сұрау салу жіберуге құқылы.

2.1.2. ІА типіне және (немесе) ІАНУ типіне шамалы өзгерістер енгізу кезінде, егер мұндай өзгерістер осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқпаса немесе бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер етпесе, өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш беру жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық қолтаңбамен (электрондық цифрлық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізу туралы өтінішті, мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер

енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды, сондай-ақ тіркеу дерекнамасының (жаңартылған құжаттар) тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулерді және әрбір енгізілген өзгерісті негіздейтін және осы Қағидаларға V қосымшаға сәйкес шарттардың сақталуын растайтын тіркеу дерекнамасының тиісті құжаттарын және (қажет болған жағдайда) электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты ұсынады.

IA типіне және (немесе) IАНУ типіне бірдей бірнеше өзгерістерді бір рет енгізу қажет болған кезде өтініш беруші осы Қағидалардың 1.7.2-тармағының үшінші-бесінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынады. Егер мәлімделген өзгерістер осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқпаған және IАНУ типіндегі өзгерістерге жатпаған жағдайда, өтініш беруші осы тармақтың бірінші абзацында немесе осы Қағидалардың 1.7.2-тармағының үшінші-бесінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды өзгерістер іске асырылған күннен бастап күнтізбелік 365 күн ішінде референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынуға құқылы. Бұл ретте өтініш беру мерзімін өтініш беруші осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының бесінші абзацының ережелерін ескере отырып дербес есептейді.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы тармақтың екінші абзацында көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін осындай құжаттардың толықтығына, жиынтықтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді.

Осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтырмайтын немесе бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер етпейтін хабарламалық сипаттағы елеусіз өзгерістер енгізілген кезде тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқасын (реттілігін) электрондық тіркеу дерекнамасына қосу мүмкіндігі туралы шешім қабылдау және референттік мемлекеттің мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастыруы өзгерістерді референттік мемлекетте және тану мемлекеттерінде іске асыруды жалғастыру үшін негіз болып табылады.

Осы Қағидалардың 2.1.1-тармағында және 1.7.2-тармағының бірінші абзацында көрсетілген өзгерістер қабылданбаған жағдайда, мұндай өзгерістерді іске асыру оларды іске асыру басталған күннен бастап күнтізбелік 365 күн ішінде тоқтатылмайды. Өтініш беруші көрсетілген мерзім аяқталғанға дейін өзгерісті қабылдамау себебін ескере отырып, жаңа өтініш беруге міндетті.

Хабарламалық тәртіппен өзгертілген көрсетілген өзгерістер арасында өзгерістерді мақұлдау туралы шешім қабылдаумен бір мезгілде дәрілік препарат туралы ақпарат болған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес хабарламалық тәртіппен өзгертілген дәрілік препарат туралы ақпаратты және өзгерістерді енгізу туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады.

Ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау нәтижелері бойынша хабарлама сипатындағы өзгерістер енгізілген кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқасын (реттілігін) электрондық тіркеу дерекнамасына қосу мүмкіндігі туралы немесе хабарламалық сипаттағы елеусіз өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және интеграцияланған жүйе арқылы өтініш беруші мен тану мемлекеттерінің тиісті органдарын хабардар етеді. Өзгеріс мақұлданған жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады, сондай – ақ Тіркеу және сараптау қағидаларына № 16 қосымшаға сәйкес нысан бойынша қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сараптама есебінің тиісті бөлімдеріне енгізілген өзгерістер туралы ақпаратты (бұдан әрі - бағалау туралы сараптама есебі) оған енгізеді (бұл ретте көрсетілген ақпаратты оны кезекті өзектендіру кезінде бағалау жөніндегі сараптамалық есепке енгізуге жол беріледі).

Хабарламалық сипаттағы маңызды емес өзгеріс (осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқпайтын үлгілердің ІА және ІАНУ өзгерістері) немесе референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер етпейтін өзгеріс мақұлданғаннан кейін өтініш беруші осындай күнінен бастап 20 жұмыс күні ішінде ұсынады тану мемлекетінің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) мақұлданған жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын өтініш, құжаттар, мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген, осы Қағидаларға V толықтыруға сәйкес тіркеу дерекнамасының (жаңартылған құжаттар) 1 Модулінің тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулер.

Хабарламалық сипаттағы маңызды емес өзгерістерді (осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқпайтын үлгілердің ІА және ІАНУ өзгерістері) немесе бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер етпейтін өзгерістерді референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) мақұлдағаннан кейін өтініш беруші осындай мақұлдау күнінен бастап 20 жұмыс күні ішінде тану мемлекетінің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) өтінішті, мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістердің енгізілгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды, тіркеу дерекнамасының (жаңартылған құжаттар) 1 модулінің тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулерді осы Қағидаларға V толықтыруға сәйкес ұсынады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқасын (реттілігін) электрондық тіркеу дерекнамасына тіркейді және бірыңғай тізілімдегі ақпаратты жаңартады.

2.1.3. ІА типіне және (немесе) ІАНУ типіне маңызды емес өзгерістер енгізген кезде, оның ішінде егер мәлімделген өзгерістер дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта

қарауға әкеп соқтырған немесе бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер еткен жағдайда, өтініш беруші бір мезгілде дәрілік препарат тіркелген мүше мемлекеттердің барлық уәкілетті органдарына (сараптау ұйымдарына), Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша осындай өтінішті беру жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес қағаз жеткізгіште немесе электрондық қолтаңбамен (электрондық цифрлық қолтаңбамен) қол қойылған электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізу туралы өтінішті және мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) осы тармақтың бірінші абзацында көрсетілген құжаттармен бір мезгілде осы Қағидаларға V толықтыруға сәйкес өзгерістер енгізуді негіздейтін және шарттардың сақталуын растайтын тіркеу дерекнамасының тиісті құжаттары, тіркеу дерекнамасының тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулер (жаңартылған құжаттар) және (қажет болған жағдайда) ұсынылатын электрондық тіркеу дерекнамасының нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжат ұсынылады. Тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптау ұйымдарына) өтініш беруші (қажет болған жағдайда) енгізілетін өзгерістерге жататын тану мемлекетіне тән 1 модульдің құжаттарын және (немесе) тану мемлекетіне тән құжаттарды қамтитын электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылатын нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты қосымша ұсынады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы тармақтың екінші абзацында көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін осындай құжаттардың толықтығына , жиынтықтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді.

2.1.4. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 2.1.2-тармағында көрсетілген шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей интеграцияланған жүйе арқылы өзгертуге арналған дерекнамаға қолжетімділік беруді тану мемлекеттерінің тиісті органдарына қамтамасыз етеді.

Осы Қағидалардың 2.1.2-тармағының бірінші және екінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өзгерістер енгізу туралы өтінішті мақұлдау немесе одан бас тарту туралы шешім қабылдайды және қабылданған шешімі туралы тану мемлекетін интеграцияланған жүйе арқылы хабардар етеді, сондай-ақ оған бағалау жөніндегі сараптамалық есептің тиісті бөлімдеріне енгізілген өзгерістер туралы ақпаратты қосады (бұл ретте көрсетілген ақпаратты оны кезекті өзектендіру кезінде есепке енгізуге жол беріледі).

Тану мемлекеті осы Қағидалардың 2.1.2-тармағының сегізінші абзацында көрсетілген өтініш берушіден өзгерістер мен құжаттар енгізу туралы өтініш, сондай-ақ

тіркеу дерекнамасының материалдарына қол жеткізу алынған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтінішті мақұлдау немесе қабылдамау туралы шешім қабылдайды және бұл туралы өтініш берушіні электрондық түрде хабардар етеді.

Тану мемлекеттері өтініш және тіркеу дерекнамасының материалдарына қол жеткізу алынған күннен бастап 15 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тіркеу дерекнамасының 1 модулінің оларға тән құжаттарына өзгерістер енгізуден бас тартуға құқылы және көрсетілген мерзімде өтініш берушіні оның себептерін негіздей отырып, өтінішті қараудан бас тарту туралы хабардар етуге міндетті.

Оң шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ол қабылданған жағдайда, тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары (сараптау ұйымдары) бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібімен сәйкес тиісті ақпаратты, қажет болған жағдайда дәрілік препараттың өзгертілген бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты қоса бере отырып, бірыңғай тізілімге орналастырады, сондай-ақ өтініш берушіге дәрілік препараттың өзгертілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты және (қажет болған жағдайда) тіркеу куәлігін береді.

2.1.5. Мемлекет мақұлдаған өзгерістерді, оның ішінде хабарламалық сипаттағы бірдей көптеген өзгерістерді референттік мемлекет мақұлдаған өзгерістерге әсер етпейтін тіркеу дерекнамасы 1 модулінің тану мемлекеті үшін өзіндік ерекшелікті құжаттарға енгізу қажеттілігі кезінде өтініш беруші өзгерістер енгізуге арналған тиісті өтініштерді (хабарламалық сипаттағы бірдей көптеген өзгерістер үшін осы Қағидаларға VII толықтыруға сәйкес нысан бойынша I типтегі хабарламалық сипаттағы өзгерістер енгізу туралы ілеспе хатты пайдалануға жол беріледі), мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды және енгізілетін өзгерістерге жататын тану мемлекетіне тән тіркеу дерекнамасының I модулінің құжаттарын тану мемлекетіне ұсынуға тиіс.

Көрсетілген өзгерістерді қарау мерзімі 20 жұмыс күнінен аспауға тиіс. Өзгерістерді мақұлдау туралы шешім осындай шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қабылданған жағдайда, көрсетілген құжаттар бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс.

2.2. IV типтегі маңызды емес өзгерістер енгізу рәсімі

2.2.1. Егер тіркеу дерекнамасында тек IV үлгідегі бір немесе бірнеше өзгерістер немесе IA үлгідегі және (немесе) IАНУ үлгісіндегі өзгерістер тобы және IV үлгісіндегі кемінде бір өзгеріс болған жағдайда, өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға

сәйкес нысан бойынша мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық қолтаңбамен (электрондық цифрлық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізу туралы өтінішті, мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды, әрбір өзгерістің енгізілгенін негіздейтін тіркеу дерекнамасының құжаттарын, сондай-ақ осы Қағидаларға V толықтыруға сәйкес тіркеу дерекнамасының құжаттарын (жаңартылған құжаттарды) және (қажет болған жағдайда) электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты ұсынады.

Тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптау ұйымдарына) референттік мемлекетке өтініш берілген күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш беруші Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және (немесе) электрондық жеткізгіште өзгерістер енгізу туралы өтінішті және мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістердің енгізілгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды, сондай-ақ (қажет болған жағдайда) тану мемлекетіне тән енгізілетін өзгерістерге қатысты тіркеу дерекнамасының 1 модулінің құжаттарын және (немесе) тану мемлекеті үшін өзіндік ерекшелікті құжаттарды қамтитын электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты ұсынады.

2.2.2. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 2.2.1-тармағының бірінші абзацында көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін өзгерістер енгізу туралы өтініш берілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осындай құжаттардың толықтығына, жиынтықтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді және тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізу мүмкіндігі туралы шешім қабылдайды, сондай-ақ тану мемлекеттерінің тиісті органдары үшін интеграцияланған жүйенің құралдарын пайдалана отырып өзгерістер енгізу туралы өтінішті қарау шеңберінде немесе тану мемлекеттерінің тиісті органдарының сұрау салуы бойынша көрсетілген сұрау салуды алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде электрондық тіркеу дерекнамасының нұсқасына (реттілігіне) қолжетімділікті ашады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде өтініш берушіге ұсынылған мәліметтерді нақтылау және (немесе) қосымша материалдарды ұсыну қажеттілігі туралы сұрау салуды жіберуге құқылы.

Өтініш берушіге референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) ескертулері бойынша тіркеу дерекнамасының жетіспейтін материалдарын ұсынуға тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізу және өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу мерзімдеріне кірмейтін 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзім беріледі.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) көрсетілген сұрау салуға жауапты бағалау мерзімі 5 жұмыс күнінен аспауға тиіс.

Егер өзгертуге арналған тіркеу дерекнамасы осы Қағидалардың 2.2.1-тармағына сәйкес келсе, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасын өзгерістер енгізу үшін жібереді.

2.2.3. Тіркеу дерекнамасын сараптауды уәкілетті органның (сараптау ұйымының) тиісті тапсырмасын немесе шешімін алған күннен бастап 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалағаннан кейін сараптау ұйымы жүргізеді. Осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының үшінші және бесінші абзацтарының ережелерін ескере отырып, сараптама жүргізу мерзімін сараптау ұйымы 60 жұмыс күніне дейін ұзартуы мүмкін.

Сараптама жүргізу мерзімі ішінде референттік мемлекеттің сараптау ұйымы өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасының ұсынылған құжаттары мен деректері бойынша қажетті түсіндірмелерді (оның ішінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізу туралы ұсыныстарды, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, дәрілік препараттың қаптамасының макеттерін, сапасы бойынша нормативтік құжаттаманы немесе тіркеу деректерінің өзге де құжаттарын) қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық түрде беру туралы сұрау салуды жіберуге құқылы. Осы тану мемлекеттеріне тән құжаттарды беруді қоса алғанда, көрсетілген сұрау салуға жауапты өтініш берушінің тану мемлекеттеріне ұсыну мерзімі 90 жұмыс күнінен аспауға тиіс (қажет болған жағдайда). Өтініш берушінің сараптама жасау ұйымының сұрау салуы бойынша құжаттарды ұсыну мерзімі сараптама жүргізу мерзімдеріне кірмейді. Өтініш беруші сұрау салуға белгіленген мерзімде жауап ұсынбаған жағдайда сараптама тоқтатылады, сараптама тоқтатылған күннен бастап 14 жұмыс күні ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізудің мүмкін еместігі туралы қорытынды референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына), өтініш берушіге және тану мемлекеттеріне жіберіледі.

Сараптама нәтижелері бойынша бағалау бойынша сараптамалық есеп өзектендіріледі. Өзгерістер енгізу мүмкіндігі туралы қорытындының мәтінінде өтінішке сәйкес келетін электрондық тіркеу дерекнамасының нұсқасы (реттілігі) туралы ақпарат келтіріледі.

Біріктірілген жүйе немесе телекоммуникациялық байланыс арналары бойынша тікелей өзара іс-қимыл арқылы бағалау жөніндегі өзектендірілген сараптамалық есеп дәрілік препарат тіркелген мүше мемлекеттердің сараптау ұйымдарына жіберіледі. Бағалау жөніндегі сараптамалық есепті тану мүмкін болмаған жағдайда, тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) тиісті сұрау салумен референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) жүгінуге құқылы.

Референттік мемлекеттің және тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары (сараптау ұйымдары) арасындағы консультациялар (қажет болған жағдайда) интеграцияланған жүйе құралдары пайдаланыла отырып немесе телекоммуникациялық байланыс арналары бойынша тікелей өзара іс-қимыл арқылы жүзеге асырылады.

Егер тану мемлекеті өзгерістер енгізу мүмкіндігі туралы қорытындыны алған күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде келіспеу себептерін көрсете отырып, дәлелді ұстанымды референттік мемлекетке жібермеген жағдайда, қорытынды мақұлданған болып есептеледі.

Референттік мемлекеттің сараптау ұйымы тану мемлекеттерінің соңғысынан осы тармақтың төртінші абзацында көрсетілген құжаттарды алған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде бағалау жөніндегі сараптама есебіне өзгерістер енгізуге және (немесе) қорытындыны келісу мақсатында тану мемлекеттерінің сараптау ұйымдарымен консультациялар жүргізуге құқылы.

Осы тармақтың алтыншы және жетінші абзацтарында көрсетілген мерзімдер референттік мемлекетте сараптау мерзімін есептеу кезінде ескерілмейді.

Референттік мемлекеттің өзгерістер енгізу мүмкіндігі және ескертулерді есепке алудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны тану мемлекеттерінің кез келгені мақұлдамаған кезде, оның ішінде осы тармақтың жетінші абзацында көрсетілген консультациялар өткізілгеннен кейін сараптау ұйымы бағалау жөніндегі сараптама есебіне тану мемлекетінің дәлелді ұстанымын (тиісті мемлекет көрсетіле отырып) енгізеді және сараптаманы аяқтайды. Қорытынды өтініш берушіге және Сараптау комитетіне жіберіледі.

Сараптау ұйымдарымен көрсетілген консультациялар жүргізілгеннен кейін дайындалған бағалау жөніндегі сараптама есебін дайындау және референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) жіберу мерзімі осы тармақтың бірінші абзацында көрсетілген сараптаманың жалпы мерзімінен аспауға тиіс.

Ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау кезеңінде немесе референттік мемлекеттің сараптау ұйымының өзгертуіне арналған дерекнаманы сараптау кезеңінде сұрау салулар жіберілген жағдайда олар туралы ақпарат және өтініш беруші ұсынған жауаптар тану мемлекеттерінің атына жіберіледі.

2.2.4. Жүргізілген сараптаманың нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 2.2.3-тармағының алтыншы абзацының ережелерін ескере отырып, тану мемлекеттерінің соңғысынан ақпарат алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерісті мақұлдау немесе қабылдамау туралы шешім қабылдайды.

Өзгеріс қабылданбаған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өтініш берушіні және тану мемлекеттерінің тиісті органдарын ол қабылданған

күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осындай шешімнің негіздері туралы хабардар етеді.

Өзгеріс мақұлданған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес өзгерістерді бірыңғай тізілімге енгізу туралы мәліметтерді орналастырады.

2.2.5. Егер өзгеріс енгізу нәтижесінде осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау талап етілген жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 2.2.4-тармағының бірінші абзацында көрсетілген өзгерісті мақұлдау туралы шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес дәрілік препараттың өзгертілген бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалар макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты қоса бере отырып, өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады, сондай-ақ өтініш берушіге дәрілік препараттың өзгертілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты және (қажет болған жағдайда) тіркеу куәлігін береді.

2.2.6. Осы Қағидалардың 2.2.3-тармағының үшінші абзацында көрсетілген референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) оң шешімі туралы мәліметтерді алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдайды, референттік мемлекет бекіткен, дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғайтын өзгертілген құжаттарды келіседі (қажет болған жағдайда), сондай-ақ өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады. Егер өзгеріс осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтырған жағдайда уәкілетті орган (сараптау ұйымы) өтініш берушіге тану мемлекеті үшін өзіндік ерекшелігі бар өзгертілген құжаттарды және (қажет болған жағдайда) жаңартылған тіркеу куәлігін береді.

2.3. II типтегі маңызды өзгерістерді енгізу рәсімі

2.3.1. Егер өтініште тек II типтегі бір немесе бірнеше өзгерістер немесе IA типтегі өзгерістер тобы және (немесе) IA типтегі IАНУ және (немесе) IB типтегі және (немесе) II типтегі кемінде бір өзгеріс болса, өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық қолтаңбамен (электрондық цифрлық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізу туралы өтінішті, мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (немесе электрондық құжаттарды), әрбір

енгізілген өзгерісті негіздейтін тіркеу дерекнамасының тиісті құжаттарын, сондай-ақ осы Қағидаларға V толықтыруға сәйкес тіркеу дерекнамасының (жаңартылған құжаттар) тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулерді (қажет болған жағдайда) және электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты қағаз және (немесе) электрондық тасығышпен береді.

Тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына (сараптау ұйымдарына) референттік мемлекетке өзгерістер енгізу туралы өтініш берілген күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш беруші Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша қағаз және (немесе) электрондық жеткізгіште осындай өтінішті және мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістердің енгізілгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды, сондай-ақ (қажет болған жағдайда) тану мемлекетіне тән енгізілетін өзгерістерге қатысты тіркеу дерекнамасының 1 модулінің құжаттарын және (немесе) тану мемлекетіне тән тіркеу дерекнамасының 1 модулінің құжаттарын қамтитын электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты ұсынады.

2.3.2. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 2.3.1-тармағының бірінші абзацында көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін өзгерістер енгізу туралы өтініш берілген күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттардың толықтығына, жиынтықтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді және сараптама жүргізу мүмкіндігі туралы шешім қабылдайды. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) тану мемлекеттерінің тиісті органдары үшін интеграцияланған жүйенің құралдарын пайдалана отырып немесе тану мемлекеттерінің тиісті органдарының сұрау салуы бойынша өзгерістер енгізу туралы өтінішпен бірге ұсынылған электрондық тіркеу дерекнамасының нұсқасына (реттілігіне) қолжетімділікті көрсетілген сұрау салуды алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ашады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде өтініш берушіге ұсынылған мәліметтерді нақтылау және (немесе) қосымша материалдарды ұсыну қажеттілігі туралы сұрау салуды жіберуге құқылы.

Өтініш берушіге референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) ескертулері бойынша тіркеу дерекнамасының жетіспейтін материалдарын ұсынуға тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізу және өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу мерзімдеріне кірмейтін 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзім беріледі. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) көрсетілген сұрау салуға жауапты бағалау мерзімі өтініш берушіден жауап алынған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспауға тиіс.

Егер өзгертуге арналған тіркеу дерекнамасы осы Қағидалардың 2.3.1-тармағына сәйкес келсе, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасын өзгерістер енгізу үшін жібереді.

Өтініш беруші осы тармақтың үшінші абзацында көрсетілген референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) сұрау салуына жауап беру мерзіміне өзгерістер енгізу рәсімін ұсынбаған жағдайда, өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады, ол туралы 10 жұмыс күні ішінде өтініш беруші мен тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары (сараптау ұйымдары) интеграцияланған жүйе арқылы немесе телекоммуникациялық байланыс арналары арқылы тікелей өзара іс-қимыл жасау арқылы хабардар етіледі.

Қажет болған жағдайда референттік мемлекет пен тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары (сараптау ұйымдары) арасында интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып немесе телекоммуникациялық байланыс арналары бойынша тікелей өзара іс-қимыл жасау жолымен жазбаша консультациялар жүргізу жүзеге асырылады.

2.3.3. Сараптама жүргізу мерзімі ішінде референттік мемлекеттің сараптау ұйымы өтініш берушіге жетіспейтін (қосымша) ақпарат, ұсынылған құжаттар мен тіркеу дерекнамасының қажетті түсіндірмелері немесе нақтылаулары туралы жазбаша және (немесе) электрондық түрде (оның ішінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа, дәрілік препараттың қаптамаларының макеттеріне өзгерістер енгізу туралы ұсыныстар сапасы бойынша нормативтік құжаттаманы немесе тіркеу дерекнамасының өзге де құжаттарына) сұрау салуға құқылы. Өтініш берушінің көрсетілген сұрау салуға жауап беру мерзімі тану мемлекеттеріне осы тану мемлекеттеріне тән құжаттарды беруді қоса алғанда (қажет болған жағдайда) 90 жұмыс күнінен аспауға тиіс. Өтініш берушінің референттік мемлекеттің сараптау ұйымының сұрау салуы бойынша құжаттарды ұсыну мерзімі сараптама жүргізу мерзімдеріне кірмейді. Өтініш беруші референттік мемлекеттің сараптау ұйымының сұрау салуына жауапты көрсетілген мерзімде ұсынбаған жағдайда сараптама тоқтатылады, өзгерістер енгізу мүмкін еместігі туралы қорытынды 10 жұмыс күні ішінде өтініш берушіге және тану мемлекеттеріне жіберіледі.

2.3.4. Қажет болған жағдайда және референттік мемлекеттің сараптау ұйымымен келісім бойынша өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына):

дәрілік заттардың үлгілерін;

белсенді фармацевтикалық субстанциялардың және онымен байланысты қоспалардың стандартты үлгілерін (бұдан әрі - стандартты үлгілер);

арнайы реагенттерді;

зертханалық сынақтар жүргізу үшін қажетті басқа материалдарды ұсынады.

Мыналардың:

дәрілік препараттардың, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттердің және басқа да материалдардың үлгілеріне қол жеткізу қиындығының (оның ішінде оларды орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткілік, психотроптық немесе жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санаттарға жатқызған кезде);

дәрілік препараттардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа да материалдарды мүше мемлекеттің аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтаудың мүмкін еместігінің;

сараптау ұйымында арнайы жабдықтар мен шығыс материалдарының болмауының;

референтті мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау 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 себептердің салдарынан референттік мемлекеттің сараптау ұйымында зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде дәрілік препараттардың, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттердің және басқа материалдардың үлгілерін ұсыну талап етілмейді.

Көрсетілген жағдайларда зертханалық сынақтар дәрілік препаратты өндірушінің сапасын бақылау зертханасында сараптау ұйымы өкілдерінің қатысуымен немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада сараптау ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.

Сараптау ұйымы өкілінің қатысуы мүмкін болмайтын немесе басқа жағдайларда (мысалы, көрсетілген санаттағы нақты дәрілік препараттың өндірісі мен сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты) дәрілік препараттарды өндірушінің сапасын бақылау зертханаларында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаларда зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайда (төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындауы және оның зардаптарын жою кезінде және (немесе) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардың, қолайсыз табиғи, химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсерінің нәтижесінде алынған аурулар мен зардаптар кезінде) референттік мемлекеттің уәкілетті органымен (сараптау ұйымымен) келісім бойынша сапаны сараптау өнім өндірушінің құжаттамасының (өнім өндірушінің талдау хаттамаларының) негізінде, оның ішінде аудио немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдары пайдаланыла отырып жүргізіледі.

Референттік мемлекеттің сараптау ұйымымен келісу бойынша (қажет болған жағдайда) дәрілік препараттардың, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттердің және басқа материалдардың үлгілерін ұсыну мерзімі референттік мемлекеттегі сараптама мерзімін есептеу кезінде ескерілмейді.

2.3.5. Сараптама жүргізу туралы шешім қабылданған күннен бастап немесе уәкілетті органның тиісті тапсырмасын алған күннен бастап 60 жұмыс күні немесе 80 жұмыс күні ішінде (өзгерістер енгізу туралы бір өтініш шеңберінде өзгерістердің әртүрлі типтерін топтастырған жағдайда) референттік мемлекеттің сараптау ұйымы бағалау жөніндегі сараптама есебін өзектендіруге немесе мәлімделген өзгерістерді енгізу мүмкін еместігі туралы дәлелді ұстанымды дайындауға тиіс. Бағалау жөніндегі сараптамалық есептің мәтінінде өтінішке сәйкес келетін электрондық тіркеу дерекнамасының нұсқасы (реттілігі) туралы ақпарат келтіріледі. Бағалау бойынша көрсетілген өзектендірілген сараптамалық есеп дәрілік препарат тіркелген мүше мемлекеттердің сараптау ұйымдарына интеграцияланған жүйе арқылы немесе телекоммуникациялық байланыс арналары арқылы тікелей өзара іс-қимыл жасау жолымен жіберіледі.

Егер тану мемлекеті бағалау бойынша сараптамалық есепті алған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде келіспеу себептерін көрсете отырып, дәлелді ұстанымды референттік мемлекетке жібермеген жағдайда, есеп мақұлданған болып есептеледі.

Референттік мемлекеттің сараптау ұйымы дәлелді позицияны тану мемлекеттерінің соңғысынан алған күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде бағалау бойынша өзектендірілген сараптама есебіне өзгерістер енгізуге немесе оны келісу мақсатында тану мемлекеттерінің сараптау ұйымдарымен консультациялар жүргізуге құқылы.

Бағалау жөніндегі сараптама есебі жіберілген күннен бастап тану мемлекеттерінің көрсетілген дәлелді ұстанымын алған күнге дейінгі мерзім, сондай-ақ референттік мемлекеттің сараптау ұйымымен келісу бойынша дәрілік препараттардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттер мен басқа да материалдарды ұсыну мерзімі (қажет болған жағдайда) референттік мемлекеттегі сараптама мерзімін есептеу кезінде ескерілмейді.

Бағалау жөніндегі сараптамалық есепті кез келген мемлекет мақұлдамаған және референттік мемлекеттің ескертулерді есепке алу мүмкін болмаған кезде, оның ішінде осы тармақтың үшінші абзацында көрсетілген консультациялар өткізілгеннен кейін референттік мемлекеттің сараптау ұйымы сараптаманы аяқтайды және мүше мемлекеттің уәкілетті органына, өтініш берушіге және Сараптау комитетіне көрсетілген есеппен келіспеген тану мемлекетін көрсете отырып, тиісті дәлелді ұстанымды жібереді.

Осы тармақтың төртінші абзацында көрсетілген референттік мемлекеттің сараптау ұйымымен келісу (қажет болған жағдайда) жүргізілгеннен кейін мәлімделген өзгерістерді енгізудің мүмкін еместігі туралы бағалау немесе дәлелді ұстаным бойынша өзектендірілген сараптама есебін дайындау және референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) жіберу мерзімі осы Қағидалардың 2.3.7-тармақтарында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, 60 жұмыс күнінен аспауға тиіс.

2.3.6. Бағалау бойынша өзектендірілген сараптамалық есеп алынған немесе тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістерді енгізу мүмкін еместігі туралы дәлелді ұстаным алынған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өзгерістерді мақұлдау немесе қабылдамау туралы шешім қабылдайды.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өзгерістер қабылданбаған кезде өтініш берушіні және тану мемлекеттерінің тиісті органдарын ол қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде осындай шешімнің негіздері туралы хабардар етеді.

Егер өзгерістер осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтырған жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы тармақтың бірінші абзацында көрсетілген оң шешім шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес бағалау бойынша өзекті етілген сараптамалық есепті, дәрілік препараттың өзгертілген бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалар макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты қоса бере отырып, өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады, сондай-ақ өтініш берушіге дәрілік препараттың өзгертілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты және (қажет болған жағдайда) тіркеу куәлігін береді.

2.3.7. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 2.3.5-тармағының бірінші абзацында көрсетілген мерзімді өзгерістер енгізудің жеделдігі (өзектілігі) жағдайында қысқартуға немесе мақұлданған көрсеткіштерді қолдану үшін өзгертуден немесе қолдану үшін жаңа көрсеткіштер енгізуден тұратын өзгерістерге қатысты, сондай-ақ осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының үшінші және бесінші тармағы абзацтарының ережелерін ескере отырып оны 80 жұмыс күніне дейін ұзартуға құқылы.

2.3.8. Осы Қағидалардың 2.3.6-тармағының бірінші абзацында көрсетілген оң шешімді алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары (сараптау ұйымдары) референттік мемлекеттің сараптау ұйымы дайындаған бағалау жөніндегі сараптама есебін тану туралы шешім қабылдайды және ол қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде, өзгерістер енгізу туралы шешім қабылдайды, қажет болған жағдайда референттік мемлекет бекіткен дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты өзгертілген құжаттарды келіседі, оны қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес бірыңғай тізілімге өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді орналастырады және өтініш берушіге тану мемлекеттері үшін бекітілген өзіндік ерекшелікті құжаттарды және (немесе) қажет болған жағдайда дәрілік препараттың жаңартылған тіркеу куәлігін береді.

2.3.9. Бағалау кезеңінде ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау кезеңінде немесе референттік мемлекеттің сараптау ұйымының сұрау салуларын өзгертуге арналған дерекнаманы сараптау кезеңінде олар туралы ақпарат, сондай-ақ өтініш беруші ұсынған жауаптар тану мемлекеттеріне жіберіледі.

2.3.10. Егер II типті өзгертуге сұрау салу тіркеуді кеңейтуді қамтитын өзгерістер тобының құрамында берілсе, осы бөлім қолданылмайды. Бұл жағдайда осы Қағидалардың 4.1.1-тармағында көзделген рәсім қолданылады.

2.4. Сараптау комитетінде қарау

2.4.1. Егер бір немесе бірнеше тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары осы Қағидалардың 2.2.3 және 2.3.5-тармақтарына сәйкес референттік мемлекеттің сараптау ұйымы дайындаған бағалау жөніндегі сараптама есебін танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберген болса, Сараптау комитеті осындай қорытындыны тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары жіберген күннен бастап күнтізбелік 60 күннен аспайтын мерзімде Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 75 шешімімен бекітілген Дәрілік заттар жөніндегі сараптау комитеті туралы ережеде белгіленген тәртіпке сәйкес келіспеушіліктерді реттеу рәсімін жүзеге асырады.

III. Бір (референтті) мемлекетте тіркелген дәрілік препараттардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу (ұлттық рәсім)

3.1. IA типіне және (немесе) IАНУ типіне маңызды емес өзгерістер енгізу рәсімі

3.1.1. Хабарлама тәртібімен (сараптамасыз) тек IA типті және (немесе) IАНУ типті өзгерістер ғана мәлімделуі мүмкін. Егер өзгерістер енгізу туралы өтініште көрсетілген түрлерге жатпайтын қосымша өзгерістер болса, мұндай өтініш өзгерістің тиісті түрі үшін осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен сараптамадан өтеді.

Осы Қағидаларға V толықтыру IA типіндегі маңызды емес өзгерістер ретінде қарастырылуы тиіс өзгерістердің сыныптауышын қамтиды. Ұстаушы осындай өзгерістер енгізу туралы өтінішті оларды іске асырған күннен бастап күнтізбелік 365 күн ішінде ("жаса және айт" рәсімі) беруі тиіс. Алайда, дәрілік препаратты үздіксіз қадағалауды қамтамасыз ету мақсатында IA үлгісіндегі кейбір елеусіз өзгерістер (IАНУ) іске асырылғаннан кейін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (сараптау ұйымдарын) дереу хабардар ету талап етіледі (20 жұмыс күнінен кешіктірмей). Бұл ретте осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соғатын немесе бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер ететін IA үлгісіндегі маңызды емес өзгерістер үшін өзгерістер енгізу туралы өтінішті өзгерістер іске асырылғанға дейін ұсыну қажет. Мұндай өзгерістерді іске асыру

уәкілетті орган (сараптау ұйымы) референттік мемлекеттің тиісті мәліметтері бірыңғай тізілімге енгізгеннен кейін ғана мүмкін болады.

Егер өзгерістер енгізу туралы өтініште хабарламалық сипаттағы өзгерістерге жатпайтын қосымша өзгерістер болса, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) мұндай өтінішті алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қабылдамайды және өтініш берушіні осындай өзгерістерді енгізуден бас тарту туралы электрондық түрде хабардар етеді.

Өзгерістер енгізу туралы өтінішке қоса берілетін барлық қажетті құжаттаманы, мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды ұсынбау, сондай-ақ осы Қағидаларға II толықтыруға сәйкес өзгерістерді сыныптау шарттарын сақтамау тіркеу дерекнамасына хабарлама сипатындағы өзгерістер енгізу туралы өтінішті қабылдамау үшін негіз болып табылады. Бұл ретте референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) 5 жұмыс күні ішінде өтініш берушіге қажетті құжаттаманы ұсыну туралы сұрау салуға құқылы.

3.1.2. Осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтырмайтын немесе бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер етпейтін типті IA және (немесе) типті IАНУ шамалы өзгерістер енгізген кезде, өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш беру жүзеге асырылатын мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық қолтаңбамен (электрондық цифрлық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізу туралы өтінішті, мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды, тіркеу дерекнамасының (жаңартылған құжаттар) тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулерді және әрбір енгізілген өзгерісті негіздейтін және осы Қағидаларға V қосымшаға сәйкес шарттардың сақталуын растайтын тіркеу дерекнамасының тиісті құжаттарын және (қажет болған жағдайда) электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты ұсынады.

IA типіне және (немесе) IАНУ типіне бірдей бірнеше өзгерістерді бір рет енгізу қажет болған кезде өтініш беруші осы Қағидалардың 1.7.2-тармағының үшінші-бесінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынады. Егер мәлімделген өзгерістер осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқпаған және IАНУ типіндегі өзгерістерге жатпаған жағдайда, өтініш беруші осы тармақтың бірінші абзацында немесе осы Қағидалардың 1.7.2-тармағының үшінші-бесінші абзацтарында көрсетілген құжаттарды өзгерістер іске асырылған күннен бастап күнтізбелік 365 күн ішінде референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынуға

құқылы. Бұл ретте өзгерістер енгізу туралы бастапқы өтініш беру мерзімін өтініш беруші осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының үшінші және бесінші абзацтарының ережелерін ескере отырып дербес есептейді.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы тармақтың екінші абзацында көрсетілген құжаттарды алғаннан кейін ұсынылған құжаттардың толықтығына, жиынтықтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді.

Осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғамайтын хабарламалық сипаттағы болмашы өзгерістер енгізілген кезде референттік мемлекеттің сараптау ұйымының тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқасын (реттілігін) электрондық тіркеу дерекнамасына қоса беру мүмкіндігі туралы шешім қабылдауы және мәліметтерді бірыңғай тізілімде белгіленген тәртіппен референттік мемлекеттің орналастыруы референттік мемлекеттегі өзгерістерді іске асыруды жалғастыру үшін негіз болып табылады.

Осы Қағидалардың 3.1.1-тармағында және 1.7.2-тармағының бірінші абзацында көрсетілген өзгерістер қабылданбаған жағдайда, мұндай өзгерістерді іске асыру оларды іске асыру басталған күннен бастап күнтізбелік 365 күн ішінде тоқтатылмайды. Өтініш беруші көрсетілген мерзім аяқталғанға дейін бас тарту себебін ескере отырып, өзгерістер енгізу туралы жаңа өтініш беруге міндетті.

Көрсетілген өзгерістер арасында осы Қағидалардың 1.7.3-тармағының екінші абзацында көрсетілген оң шешімді қабылдаумен бір мезгілде хабарламалық тәртіппен өзгертілген дәрілік препарат туралы ақпарат болған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) дәрілік препарат туралы хабарламалық тәртіппен өзгертілген ақпаратты және бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес бірыңғай тізілімге өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді орналастырады.

Ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және ресімделуінің дұрыстығын бағалау нәтижелері бойынша хабарламалық сипаттағы шамалы өзгерістер енгізген кезде, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) оларды алған күннен бастап 20 жұмыс күнінен кешіктірмей тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқаларын (реттіліктерін) электрондық тіркеу деректеріне қосу мүмкіндігі туралы немесе хабарлама сипатындағы елеусіз өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және бұл туралы электрондық түрде өтініш берушіні және интеграцияланған жүйе арқылы тану мемлекеттерінің тиісті органдарын хабардар етеді. Маңызды емес өзгерістер мақұлданған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) белгіленген тәртіппен көрсетілген мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады.

3.1.3. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) хабарламаны немесе өзгерістер енгізу туралы өтінішті алған күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқаларын (реттіліктерін) электрондық тіркеу дерекнамасына қосу мүмкіндігі туралы немесе хабарлама сипатындағы маңызды емес

өзгерістер енгізуден бас тарту туралы шешім қабылдайды және бұл туралы өтініш берушіні электрондық түрде хабардар етеді.

Осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы хабарлама тәртібімен өзгертілген ақпарат бар болған кезде оң шешім қабылдаумен бір мезгілде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес бірыңғай тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарламалық тәртіппен тіркеу дерекнамасына қоса берілген көрсетілген ақпаратты және мәліметтерді орналастырады.

Осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы хабарлама тәртібімен өзгертілген ақпарат бар болған кезде оң шешім қабылдаумен бір мезгілде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес хабарламалық тәртіппен тіркеу дерекнамасына қосылған көрсетілген ақпаратты және бірыңғай тізілімге өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді орналастырады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы), егер өтініш беруші көптеген топтық өзгерістер ұсынған жағдайда, осы тармақтың бірінші абзацында көрсетілген мерзімді жиынтығында 80 жұмыс күніне дейін ұзартуға құқылы.

3.2. ІВ типтегі маңызды емес өзгерістер енгізу рәсімі

3.2.1. Егер өзгертулер енгізу туралы мәлімдемде бір ІВ типті өзгеріс немесе ІА типті және (немесе) ІАНУ типті өзгерту тобы және кем дегенде бір типті ІВ өзгеріс болса, өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан бойынша мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық қолтаңбамен (электрондық цифрлық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізу туралы өтінішті, көрсетілген мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды (электрондық құжаттарды), тіркеу дерекнамасының тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулерді, осы Қағидаларға V толықтыруға сәйкес әрбір өзгерістің енгізілгенін негіздейтін тиісті құжаттарды және (қажет болған жағдайда) электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты ұсынады.

3.2.2. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өзгерістер енгізу туралы өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 3.2.1-тармағына сәйкес ұсынылған құжаттардың толықтығына, жиынтықтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді.

Ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өтініш берушіге ұсынылған мәліметтерді нақтылау

және (немесе) қосымша материалдарды ұсыну қажеттілігі туралы сұрау салуды жіберуге құқылы.

Өтініш берушіге жетіспейтін материалдарды референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) ескертулері бойынша өзгертуге ұсынуға тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізу мерзімі мен өзгерістер енгізу рәсіміне кірмейтін 90 аспайтын жұмыс күні беріледі. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) көрсетілген сұрау салуға жауапты бағалау мерзімі 5 жұмыс күнінен аспауға тиіс.

Егер өзгертуге арналған дерекнама осы Қағидалардың 3.2.1-тармағында белгіленген талаптарды қанағаттандырса, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сараптама жүргізу үшін дерекнаманы өзгерістер енгізуге жібереді.

3.2.3. Сараптаманы сараптау ұйымы мүше мемлекеттің уәкілетті органының тиісті тапсырмасын немесе шешімін алған күннен бастап 30 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді. Бұл ретте осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының үшінші және бесінші абзацтарының ережелерін ескере отырып, референттік мемлекеттің сараптау ұйымы мерзімді 60 жұмыс күніне дейін ұзартуы мүмкін.

Сараптама жүргізу мерзімі ішінде референттік мемлекеттің сараптау ұйымы өтініш берушіге жетіспейтін (қосымша) ақпаратты, ұсынылған құжаттар мен тіркеу дерекнамасының деректеріне қажетті түсіндірмелерді немесе нақтылауларды (оның ішінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізу туралы ұсыныстарды, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжаттаманы немесе тіркеу дерекнамасының өзге де құжаттарын) беру туралы жазбаша және (немесе) электрондық түрде сұрау салу жіберуге құқылы. Өтініш берушінің көрсетілген сұрауға жауап беру мерзімі 90 жұмыс күнінен аспауға тиіс. Өтініш берушінің референттік мемлекеттің сараптау ұйымының сұрау салуы бойынша құжаттарды ұсыну уақыты сараптама жүргізу мерзімдеріне кірмейді. Өтініш беруші сұрау салуға жауапты белгіленген мерзімде ұсынбаған жағдайда сараптама тоқтатылады, өзгерістер енгізудің мүмкін еместігі туралы қорытынды референттік мемлекеттің уәкілетті органына 14 жұмыс күні ішінде жіберіледі.

Сараптаманың нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің сараптау ұйымы бағалау жөніндегі сараптамалық есепті өзектендіруге немесе мәлімделген өзгерістерді енгізудің мүмкін еместігі туралы дәлелді ұстанымды дайындауға тиіс. Бағалау жөніндегі сараптамалық есептің мәтінінде өзгерістер енгізу туралы өтінішке сәйкес келетін электрондық тіркеу дерекнамасының нұсқасы (реттілігі) туралы ақпарат келтіріледі.

3.2.4. Жүргізілген сараптаманың нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы бағалау жөніндегі сараптамалық есепті алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өзгерістер енгізуді мақұлдау немесе қабылдау туралы шешім қабылдайды. Өзгерістер енгізуден бас тартылған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініш берушіні ол қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде осындай шешімнің негіздері туралы хабардар етеді.

Егер өзгерістер осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтырған жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өзгерістерді мақұлдау туралы шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес дәрілік препараттың өзгертілген бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалар макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты қоса бере отырып, өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады, сондай-ақ өтініш берушіге дәрілік препараттың өзгертіліп бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты және қажет болған жағдайда тіркеу куәлігін береді.

3.2.5. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 3.2.3 және 3.2.4-тармақтарында көрсетілген мерзімді, егер өтініш беруші бірнеше топтық өзгерістер ұсынған жағдайда, жиынтығында 80 жұмыс күніне дейін ұзартуға құқылы.

3.2.6. Егер ІВ типті өзгерістер енгізу туралы өтініш ІІ типті өзгертуді қамтитын және тіркеуді кеңейтуді қамтымайтын өзгерістер тобының құрамында берілсе, осы бөлім қолданылмайды. Бұл жағдайда осы Қағидалардың 3.3-тармағында көзделген рәсім қолданылады.

3.2.7. Егер ІВ типті өзгерістер енгізу туралы өтініш тіркеуді кеңейтуді қамтитын өзгерістер тобының құрамында берілсе, осы бөлім қолданылмайды. Бұл жағдайда осы Қағидалардың 4.1.1-тармағында көзделген рәсім қолданылады.

3.3. ІІ типтегі маңызды өзгерістер енгізу рәсімі

3.3.1. Егер өзгерістер енгізу туралы өтініште тек ІІ типтегі бір немесе бірнеше өзгерістер немесе ІА типтегі өзгерістер тобы және (немесе) ІА типтегі ІАНУ және (немесе) ІВ типтегі және (немесе) ІІ типтегі кемінде бір өзгеріс болса, өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) Тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес нысан мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес электрондық қолтаңбамен (электрондық цифрлық қолтаңбамен) қол қойылған қағаз жеткізгіште немесе электрондық құжат түрінде өзгерістер енгізу туралы өтінішті, мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес белгіленген жағдайларда және тәртіппен өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды (электрондық

құжаттарды), тіркеу дерекнамасының тиісті бөлімдері мен құжаттарына түзетулерді (жаңартылған құжаттар), осы Қағидаларға V толықтыруға сәйкес әрбір енгізілген өзгерісті негіздейтін тиісті құжаттарды және (қажет болған жағдайда) электрондық тіркеу дерекнамасының ұсынылған нұсқасының (реттілігінің) дұрыстығын растайтын құжатты береді.

3.3.2. Референт мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 3.3.1-тармағында көрсетілген өзгерістер мен құжаттарды енгізу туралы өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ұсынылған құжаттардың толықтығына, жиынтықтылығына және дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізеді және сараптама жүргізу мүмкіндігі туралы шешім қабылдайды.

Ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) өтінім берушіге ұсынылған мәліметтерді нақтылау және (немесе) қосымша материалдарды ұсыну қажеттілігі туралы сұрау салуды жіберуге құқылы.

Өтініш берушіге референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) ескертулері бойынша тіркеу дерекнамасының жетіспейтін материалдарын ұсынуға тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізу және өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу мерзімдеріне кірмейтін 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзім беріледі. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) көрсетілген сұрау салуға жауапты бағалау мерзімі 5 жұмыс күнінен аспауға тиіс.

Өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) сұрау салуына көрсетілген мерзімде жауап бермеген жағдайда, өзгерістер енгізу рәсімі тоқтатылады, ол туралы 10 жұмыс күні ішінде өтініш беруші мен тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары (сараптау ұйымдары) интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып немесе телекоммуникациялық байланыс арналары арқылы тікелей өзара іс-қимыл жасау арқылы хабардар етіледі.

Егер өзгертуге арналған тіркеу дерекнамасы осы Қағидалардың 3.3.1-тармағының талаптарын қанағаттандырса, референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасын өзгерістер енгізу үшін жібереді.

3.3.3. Өзгеріске арналған дерекнамаға сараптама жасауды сараптау ұйымы мүше мемлекеттің уәкілетті органының тиісті тапсырмасын немесе шешімін алған күннен бастап 60 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізеді. Бұл ретте осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының үшінші және бесінші абзацтарының ережелерін ескере отырып, референттік мемлекеттің сараптау ұйымы мерзімді 80 жұмыс күніне дейін ұзартуы мүмкін.

Сараптама жүргізу мерзімі ішінде референттік мемлекеттің сараптау ұйымы өтініш берушіге жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасының ұсынылған құжаттары мен деректері бойынша қажетті түсіндірмелерді (оның ішінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізу туралы ұсыныстарды, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, дәрілік препараттың қаптамасының макеттерін, сапасы бойынша нормативтік құжаттаманы немесе тіркеу деректерінің өзге де құжаттарын) жазбаша және (немесе) электрондық түрде беру туралы сұрау салуды жіберуге құқылы. Өтініш берушінің көрсетілген сұрау салуға жауап беру мерзімі 90 жұмыс күнінен аспауға тиіс. Өтініш берушінің референттік мемлекеттің сараптау ұйымының сұрау салуы бойынша құжаттарды ұсыну уақыты сараптама жүргізу мерзімдеріне кірмейді. Өтініш беруші көрсетілген мерзімде сұрау салуға жауап ұсынбаған жағдайда сараптама тоқтатылады, өзгерістер енгізудің мүмкін еместігі туралы қорытынды референттік мемлекеттің уәкілетті органына 14 жұмыс күні ішінде жіберіледі.

3.3.4. Қажет болған жағдайда және референттік мемлекеттің сараптау ұйымымен келісім бойынша өтініш беруші референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына):

дәрілік заттардың үлгілерін;

стандартты үлгілерді;

арнайы реагенттерді;

зертханалық сынақтар жүргізу үшін қажетті басқа материалдарды ұсынады.

Мыналардың:

дәрілік препараттардың, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттердің және басқа да материалдардың үлгілеріне қол жеткізу қиындығының (оның ішінде оларды орфандық, жоғары технологиялық, радиофармацевтикалық, есірткілік, психотроптық немесе жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санаттарға жатқызған кезде);

дәрілік препараттардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді және басқа да материалдарды мүше мемлекеттің аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтаудың мүмкін еместігінің;

референттік мемлекеттің сараптау ұйымында арнайы жабдықтар мен шығыс материалдарының болмауының;

референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау 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 себептердің салдарынан референттік мемлекеттің сараптау ұйымында зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде дәрілік препараттардың, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттердің және басқа материалдардың үлгілерін ұсыну талап етілмейді.

Көрсетілген жағдайларда зертханалық сынақтар дәрілік препаратты өндірушінің сапасын бақылау зертханасында сараптау ұйымы өкілдерінің қатысуымен немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада сараптау ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.

Сараптау ұйымы өкілінің қатысуы мүмкін болмайтын немесе басқа жағдайларда (мысалы, көрсетілген санаттағы нақты дәрілік препараттың өндірісі мен сапасын бақылау ерекшеліктеріне байланысты) дәрілік препараттарды өндірушінің сапасын бақылау зертханаларында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханаларда зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайда (төтенше жағдайдың туындау қаупі, туындауы және оның зардаптарын жою кезінде және (немесе) айналасындағыларға қауіп төндіретін аурулардың, қолайсыз табиғи, химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсерінің нәтижесінде алынған аурулар мен зардаптар кезінде) референттік мемлекеттің уәкілетті органымен (сараптау ұйымымен) келісім бойынша сапаны сараптау өнім өндірушінің құжаттамасының (өнім өндірушінің талдау хаттамаларының) негізінде, оның ішінде аудио немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдары пайдаланыла отырып жүргізіледі.

Референттік мемлекеттің сараптау ұйымымен келісу бойынша (қажет болған жағдайда) дәрілік препараттардың, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттердің және басқа материалдардың үлгілерін ұсыну мерзімі референттік мемлекеттегі сараптама мерзімін есептеу кезінде ескерілмейді.

3.3.5. Сараптама жүргізу туралы шешім қабылданған күннен бастап немесе уәкілетті органның тиісті тапсырмасын алған күннен бастап 60 жұмыс күні немесе 80 жұмыс күні ішінде (өзгерістер енгізу туралы бір өтініш шеңберінде өзгерістердің әртүрлі типтерін топтастырған жағдайда) референттік мемлекеттің сараптау ұйымы бағалау жөніндегі сараптама есебін өзектендіреді немесе мәлімделген өзгерістерді енгізудің мүмкін еместігі туралы дәлелді ұстанымды дайындайды және оларды референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді. Бағалау жөніндегі сараптамалық есептің мәтінінде өтінішке сәйкес келетін электрондық тіркеу дерекнамасының нұсқасы (реттілігі) туралы ақпарат келтіріледі.

3.3.6. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) осы Қағидалардың 3.3.5-тармағында көрсетілген мерзімді өзгерістер енгізудің жеделдігі (өзектілігі) жағдайында қысқартуға немесе қолдануға мақұлданған айғақтарды өзгертуден немесе қолдануға жаңа айғақтарды енгізуден тұратын өзгерістерге қатысты, сондай-ақ осы Қағидалардың 1.7.1-тармағының және бесінші абзацтарының ережелерін ескере отырып, оны 80 жұмыс күніне дейін ұзартуға құқылы.

3.3.7. Бағалау бойынша өзектендірілген сараптамалық есепті немесе тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістерді енгізудің мүмкін еместігі туралы дәлелді ұстанымды алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде референттік

мемлекеттің уәкілетті органы өзгерістерді мақұлдау немесе қабылдамау туралы шешім қабылдайды.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) өзгерістер қабылданбаған кезде өтініш берушіні ол қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде осындай шешімнің негіздері туралы хабардар етеді.

Егер өзгерістер осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтырған жағдайда референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) осы тармақтың бірінші абзацында көрсетілген оң шешім шешім қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес бағалау бойынша өзекті етілген сараптамалық есепті, дәрілік препараттың өзгертілген бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалар макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты қоса бере отырып, өзгерістер енгізу туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге орналастырады, сондай-ақ өтініш берушіге дәрілік препараттың өзгертілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақты), қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты және (қажет болған жағдайда) тіркеу куәлігін береді.

3.3.8. Егер II типті өзгертуге сұрау салу тіркеуді кеңейтуді қамтитын өзгерістер тобының құрамында берілсе, осы бөлім қолданылмайды. Бұл жағдайда осы Қағидалардың 4.1.1-тармағында көзделген рәсім қолданылады.

IV. Өзге де аспектілер

4.1. Арнайы рәсімдер

4.1.1. Тіркеуді кеңейту.

Тіркеуді кеңейту туралы өтінішті референттік мемлекетке және дәрілік препарат тіркелген барлық мүдделі мүше мемлекеттерге (бар болса) бір мезгілде беру қажет. Егер дәрілік препарат бірнеше мүше мемлекеттерде тіркелген жағдайда, тіркеуді барлық мемлекеттер үшін емес, өтініш беруші таңдаған және өтініште көрсетілген жекелеген мүше мемлекеттер үшін кеңейтуге жол беріледі.

Егер осы Қағидаларға I толықтырудың 1-тармағына сәйкес белсенді фармацевтикалық субстанциялардың өзгеруі мәлімделген жағдайда немесе осы Қағидаларға I толықтырудың 2-тармағына сәйкес өзгеріс мәлімделген жағдайда, осы Қағидаларға I толықтырудың 2-тармағының "г" тармақшасында көрсетілген жаңа дәрілік нысанды қосуды қоспағанда, өтініш беруші референттік мемлекетке тіркеу дерекнамасының кезекті нұсқасын (дәйектілігін) ұсынады.

Егер осы Қағидаларға I толықтырудың 2-тармағының "г" тармақшасында көрсетілген жаңа дәрілік нысанды қосу мәлімделген жағдайда, өтініш беруші:

тіркеу деректерінің 0000 нұсқасын (реттілігін) ұсынады (бұл ретте өтініш беруші тиісті бөлімдерді тіркеуді кеңейту мәлімделген тіркеу дерекнамасының өзекті нұсқасының (реттілігінің) құжаттарымен бірдей құжаттарға (есептерге, сертификаттарға және т. б.) сілтемелермен ауыстыруға құқылы);

референттік мемлекет ретінде мүше мемлекеттердің кез келгенін, оның ішінде тіркеу шеңберінде бұрын тандалған дәрілік препараттан басқасын немесе сәйкестендіруді таңдауға құқылы.

Барлық мәлімделген өзгерістер мәлімделген тіркеуді кеңейтуге байланысты немесе оның салдары болып табылатын жағдайларды қоспағанда, тіркеуді кеңейтуді өзгерістердің басқа түрлерімен топтастыруға жол берілмейді.

4.1.2. Тұмаудың пандемиялық жағдайы.

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы немесе мүше мемлекеттер тұмау бойынша пандемиялық жағдайды таныған кезде осы Қағидалардың I – III бөлімдерінен алып тастау тәртібімен мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары (сараптама ұйымдары) белгілі бір клиникаға дейінгі немесе клиникалық деректер болмаған кезде адам тұмауының алдын алу үшін вакцинаны тіркеу шарттарының өзгеруін уақытша қабылдауға құқылы.

Көрсетілген өзгерістер мақұлданған кезде өтініш беруші жетіспейтін клиникаға дейінгі және клиникалық деректерді мүше мемлекеттің тиісті уәкілетті органы (сараптама ұйымы) белгілеген шекті мерзімде ұсынуға тиіс.

4.1.3. Қауіпсіздік үшін шұғыл шектеулер.

Егер медициналық қолдану үшін дәрілік препараттарды қолдану салдарынан халықтың денсаулығы үшін қауіп туындаған кезде ұстаушы өз бастамасы бойынша қауіпсіздік мақсатында шұғыл шектеулер енгізсе, ол бұл туралы барлық тиісті органдарды дереу хабардар етуге тиіс.

Егер қауіпсіздік мақсатында шұғыл шектеулер туралы ақпаратты алғаннан кейін 24 сағат ішінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы қарсылық білдірмесе, қауіпсіздік мақсатында шұғыл шектеулер қабылданды деп есептеледі.

Медициналық қолдану үшін дәрілік препараттарды қолдану салдарынан қоғамдық денсаулыққа қауіп төнген кезде тиісті уәкілетті органдар қауіпсіздік мақсатында ұстаушыға шұғыл шектеулер қоюға құқылы.

Қауіпсіздік мақсатында ұстаушы шұғыл шектеулер енгізген немесе тиісті уәкілетті орган ұстаушыға осындай шектеулер қойған кезде ұстаушы осындай шектеу енгізілген күннен бастап 14 жұмыс күні ішінде мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) тиісті ұстанымды (негіздемені) немесе өзгерістер енгізу туралы өтінішті ұсынуға тиіс.

Ұстаушы тиісті позицияны (негіздемені) немесе өзгерістер енгізу туралы өтінішті белгіленген мерзімде ұсынбаған кезде мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама

ұйымы) тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру туралы шешім қабылдайды, бұл туралы бірыңғай тізілімде тиісті белгі жасалады.

4.2. Дәрілік препаратты тіркеуді өзгерту және өзгерістерді іске асыру

4.2.1. Өзгерістерді іске асыру.

Егер енгізілетін өзгерістер осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғамаса, осы Қағидалардың 2.1 және 3.1-тармақтарында көзделген рәсім аяқталғанға дейін кез келген уақытта ІА үлгісіндегі елеусіз өзгерістерді іске асыруға жол беріледі. ІВ үлгісіндегі және ІІ үлгідегі елеусіз өзгерістерді іске асыруды уәкілетті органның (сараптама ұйымының) референттік мемлекет өзгерістер енгізу туралы өтініш бойынша оң шешім қабылдағаннан кейін жүзеге асыруына жол беріледі.

Осы Қағидалардың 1.6.1-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соғатын өзгерістерді іске асыруды уәкілетті орган (сараптама ұйымы) референттік мемлекет өзгерістер енгізу туралы өтініш бойынша оң шешім қабылдағаннан кейін жүзеге асыруға жол беріледі.

4.2.2. Тіркеуді кеңейтуді іске асыру мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркеуді өзгерту туралы шешім қабылдағаннан және бұл туралы өтініш берушіні тиісті хабардар еткеннен кейін ғана жүзеге асырылады.

4.2.3. Қауіпсіздік мақсатында шұғыл шектеулерді және қауіпсіздік мәселелерін қозғайтын өзгерістерді іске асыруды ұстаушымен (өтініш берушімен) және мүше мемлекеттің тиісті уәкілетті органымен келісілген мерзімдерде жүзеге асыруға жол беріледі.

Қауіпсіздік мақсатында шұғыл шектеулерді және қауіпсіздік мәселелерін қозғайтын өзгерістерді іске асыруды мүше мемлекеттердің қалған тиісті уәкілетті органдарымен консультациядан кейін ұстаушымен (өтініш берушімен) және референттік мемлекеттің уәкілетті органымен келісілген мерзімдерде жүзеге асыруға жол беріледі.

V. Қорытынды ережелер

5.1. Үздіксіз мониторинг

5.1.1. Тиісті органның сұрау салуы бойынша өтініш беруші белгілі бір өзгерісті іске асыруды қозғайтын барлық мәліметтерді дереу ұсынуға тиіс.

5.2. Қағидаларды қайта қарау

5.2.1. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары (сараптама ұйымдары) осы Қағидаларға І және ІІ толықтыруларды бейімдеуге бағытталған қажетті өзгерістер туралы ұсыныстарды Еуразиялық экономикалық комиссияға жіберу мақсатында қазіргі заманғы ғылыми деректерді ескере отырып, оларды өзекті күйде ұстау мақсатында

өзгерістерді сыныптау бөлігінде осы Қағидаларды қолдануға тұрақты түрде бағалау жүргізеді.";

б) көрсетілген қосымшаға III толықтыруда:

атауы мынадай редакцияда жазылсын:

б) в дополнении III к указанному приложению:

наименование изложить в следующей редакции:

"Осы Қағидалардың 1.7.2-тармағының бірінші абзацында сипатталған өзгерістерді топтастыру мысалдары";

9-тармақтағы "4.1.4" деген цифрлар "4.1.3" деген цифрлармен ауыстырылсын;

в) көрсетілген қосымшаға IV толықтыруда:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Енгізілетін өзгерістердің әрбір түріне қатысты қажетті құжаттардың тізбесі осы Қағидалардың II және III бөлімдерінде келтірілген.";

2-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Ілеспе хатта өтініш беруші барлық берілген өзгерістердің толық сипаттамасын беруі қажет, соның ішінде:";

5 және 6-тармақтар алып тасталсын;

г) көрсетілген қосымшаға V он төртінші толықтырудың екінші абзацының сөйлемінде "2.1.2 және 3.1.2" деген сөздер "2.1.1 және 3.1.1" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) мынадай мазмұндағы VII толықтырумен толықтырылсын:

"VII толықтыру

I типті хабарлама сипатындағы өзгерістер енгізу туралы ілеспе хат

(нысан)

Келіп түскен күні "__" _____ 20__ ж.	№ _____
Тіркеу куәлігін ұстаушы	
Өтініш беруші	
Өтініш берушінің өкілі	
Референттік мемлекет	
Өтініш беру үшін Еуразиялық экономикалық одаққа мүше өзге мемлекеттер (егер қолданылса)	

1. Өзгерістерден зардап шеккен барлық тіркеу куәліктерінің (дерекнамасының) тізбесі және деректері

1.1.

референттік мемлекеттегі сауда атауы	
тану мемлекеттеріндегі сауда атаулары (сауда атауы референттік мемлекетте тіркелген сауда атауынан ерекшеленген жағдайда)	

тіркеу куәлігінің нөмірі	
тіркелген күні	

1.2.

референттік мемлекеттегі сауда атауы	
тану мемлекеттеріндегі сауда атаулары (сауда атауы референттік мемлекетте тіркелген сауда атауынан ерекшеленген жағдайда)	
тіркеу куәлігінің нөмірі	
тіркелген күні	

1.3.

...	
...	

2. Әрбір мәлімделген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш туралы мәліметтер және әрбір мәлімделген дәрілік препараттың ілеспе хатында электрондық тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқасы (реттілігі) туралы мәліметтер.

Өтініштің сәйкестендіру нөмірі	Электрондық тіркеу дерекнамасының құжаттарын беру нұсқасының (реттілігінің) нөмірі
--------------------------------	--

3. Берілген барлық өзгерістердің сипаттамасы.

Р/с №	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Өзгерістің атауы	Өзгерістің типі	Өзгерістің қысқаша сипаттамасы	Өзгерісті іске асыру күні
1.					
2.					
...					

4. Берілген өзгерістердің өзара байланысының сипаттамасы (бар болса).

Мен сенімділікке кепілдік беремін және осы ілеспе хатқа енгізілген ұсынылған құжаттар мен деректердегі ақпарат үшін жауаптымын. Мен сондай-ақ барлық көзделген алымдар (баждар) заң талаптарына сәйкес төленгенін (төленетінін) растаймын.

Өтініш берушінің атынан

(қолы)

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

(лауазымы)

М.О."

1. Көрсетілген Қағидаларға № 20 қосымшаның күші жойылды деп танылсын.

2. Көрсетілген Қағидаларға № 21 қосымшада:

а) атауында "І типті" деген сөздер "ІВ типті" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 1-бөлімде:

бірінші абзацтағы "№ 19 және 20 қосымшалармен" деген сөздер "№ 19 қосымшамен" деген сөздермен ауыстырылсын;

бесінші абзацтағы "немесе Қағидаларға № 20 қосымшадағы өзгерістер бөлімі" деген сөздер алып тасталсын.

3. Көрсетілген Қағидаларға № 24 қосымшаның 1.2-тармағында:

а) бірінші абзацтағы "№ 2, 19 және 20 қосымшалар" деген сөздер "№ 2 және 19 қосымшалар" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) төртінші абзацтағы "және № 20 қосымшадағы" деген сөздер алып тасталсын.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК