

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2025 жылғы 22 қаңтардағы № 12 шешімі.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 7-бабына және Жоғары 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 өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

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

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2025 жылғы 22 қаңтардағы
№ 12 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. 17-тармақ мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Өтініш берушінің жүгінуі бойынша дәрілік препараттардың бірнеше дәрілік нысандары туралы ақпаратты қамтитын дәрілік препараттардың берілген тіркеу куәліктері, егер мұндай ауыстыру тіркеу куәлігінің жоғалуына немесе бүлінуіне байланысты болмаса, тіркеу куәлігін беру үшін тиісті алым (баждар) төленген жағдайда жеке тіркеу куәліктеріне ауыстыруға жатады.

Осы Қағидаларға № 19 қосымшаға I толықтырудың 2-тармағының "г" тармақшасына сәйкес бұрын тіркелгенге жаңа дәрілік нысанды қосу туралы ақпарат бөлігінде жаңадан тіркеуді (тіркеуді кеңейтуді) талап ететін дәрілік препараттың тіркеу

дерекнамасына өзгерістер енгізу нәтижелері бойынша тіркеу куәлігі жаңа нөмірмен беріледі."

2. 153-тармақтың бірінші сөйлемі "осы Қағидалардың 17-тармағының төртінші абзацында көрсетілген жағдайды қоспағанда" деген сөздермен толықтырылсын.

3. 187-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"187. Жекелеген жағдайларда дәрілік препаратты шығару нысаны дәрілік препараттың қаптамасы жиынтығына кіретін қосымша өнімнің (оның ішінде құрылғылардың, жиынтықтаушы заттардың) мынадай түрлерін қамтуы мүмкін:

а) Одақ органдарының медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы актілеріне сәйкес дәрілік препараттың қаптамасы жиынтығына кіретін және медициналық бұйымға жатпайтын өнім;

б) медициналық бұйымдарға жататын, дәрілік препараттың қаптамасы жиынтығына кіретін және Одақтың кедендік аумағында осы дәрілік препараттан бөлек өткізуге арналмаған өнім;

в) дәрілік препараттың қаптамасы жиынтығына кіретін және медициналық бұйымдарға жататын, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына немесе мүше мемлекеттің Одақ органдары актілерімен реттелмейтін бөлігіндегі заңнамасына сәйкес дербес медициналық бұйым ретінде тіркелген және дәрілік препараттардан бөлек өткізуге рұқсат етілген өнім."

4. Мынадай мазмұндағы 187¹-тармақпен толықтырылсын:

"187¹. Осы Қағидалардың 187-тармағының "а" тармақшасында көрсетілген өнім (оның ішінде құрылғылар, жиынтықтаушы заттар) туралы мәліметтер осы Қағидаларға № 1 қосымшаның талаптарына сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының тиісті бөлімдеріне енгізіледі.

Осы Қағидалардың 187-тармағының "б" тармақшасында көрсетілген өнімдер (оның ішінде құрылғылар, жиынтықтаушы заттар) Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдар ретінде міндетті тіркеуге жатпайды. Осындай өнімді қамтитын дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құрамында оны тіркеу кезінде осы өнімге (оның ішінде құрылғыларға, жиынтықтаушы заттарға) қатысты осы Қағидаларға № 1 қосымшада көзделген талаптарға сәйкес мәліметтер ұсынылады. Мұндай жағдайда дәрілік препаратты тіркеу дәрілік препаратты шығару нысанының барлық жиынтықтаушы бөліктеріне қолданылады. Бұл ретте дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына осы өнімге (оның ішінде құрылғыларға, жиынтықтаушы заттарға) қатысты өзгерістер енгізуді осы Қағидалардың IX бөліміне сәйкес жүзеге асыру қажет.

Осы Қағидалардың 187-тармағының "в" тармақшасында көрсетілген өнім (оның ішінде құрылғылар, жиынтықтаушы заттар) дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құрамында медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің көшірмесімен, сондай-ақ осы өнімге қатысты осы Қағидаларға № 1 қосымшада көзделген талаптарға сәйкес мәліметтермен ілесіп жүруі тиіс.

Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына қаптаманың жиынтығына кіретін өнімге (оның ішінде құрылғыларға, жиынтықтаушы заттарға) қатысты өзгерістер, оның ішінде медициналық бұйымға қатысты өзгерістер енгізу осы Қағидалардың IX бөліміне сәйкес жүзеге асырылуы тиіс."

5. Көрсетілген Қағидаларға № 1 қосымшада:

а) 1.3-тармақта "таңбалау" деген сөз "таңбаланған қаптамалар макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 1.3.2-тармақтың бірінші сөйлемінде "және таңбалау" деген сөздер "және таңбаланған қаптамалар макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 3.2.Р.1-тармақтың алтыншы абзацында:

"контейнердің" деген сөзден кейін "(бастапқы (ішкі) қаптамасының)" деген сөздермен толықтырылсын;

"құрылғылар туралы егжей-тегжейлі ақпаратпен бірге" деген сөздер "сондай-ақ өнім, оның ішінде құрылғылар, жиынтықтаушы заттар туралы қысқаша ақпаратпен" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) 3.2.Р.2-тармақта:

оныншы абзацтың екінші сөйлемі "материалы" деген сөзден кейін "(тығындау)" деген сөзбен толықтырылсын;

мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы дәрілік препарат оның көмегімен пайдаланылатын немесе енгізілетін құрылғыны (бұдан әрі – енгізу құрылғысы) ұсынатын немесе егер қаптама жиынтығына медициналық бұйымды қоса алғанда жиынтықтаушы зат кіретін болса, онда тіркеу дерекнамасының осы бөлігінде оларды таңдауды негіздейтін мәліметтер келтіріледі.

Нақты құрылғылар мен жиынтықтаушы заттардың (медициналық бұйымды қоса алғанда) мақсатты тағайындалуын, олардың функционалдылығын, дәрілік препараттың түріне қарай пайдалану үшін жарамдылығын, оны қолдануға терапевтік көрсеткішін, пациенттердің мақсатты популяциясына енгізу әдісін және дозалау режимін қарастыру қажет.

Олардың функционалдық аспектілерін (мысалы, дозаны жеткізу сипаттамасын және құрылғының механикалық функционалдылығын) ескере отырып, көрсетілген құрылғылар мен жиынтықтаушы заттарды таңдауды негіздеу қажет.

Дәрілік препараттың қаптамасы (тығындау) жүйесінің, оның құрамына енетін құрылғының (жиынтықтаушы заттың, медициналық бұйымның) қысқаша сипаттамасы ұсынылуы тиіс, мысалы мынадай мәліметтер:

қосымша қаптаманы пайдалану негіздемесі;

құрылғының сыни функционалдық бөлігінің (мысалы, дәрілік препараттың дозасын ендіретін және (немесе) реттейтін механизмнің) сипаттамасы;

дозаны жеткізу кезінде пайдаланушы үшін дәрілік препараттың қауіпсіздігін арттыратын ерекшеліктердің сипаттамасы (мысалы, дозалау және (немесе) ендіру құрылғысының іске қосылу шерпегін анық естуі мүмкіндігі);

пайдаланушының түйрелген-кесілген жарақаттар алуына кедергі келтіретін ерекшеліктердің сипаттамасы;

дәрілік препараттың артық дозалануының алдын алатын сақтандырғыштың болуы туралы ақпарат;

қауіпсіз кәдеге жарату туралы мәліметтер;

дәрілік препаратты босатып шығаратын тасымалдағыш немесе резервуар (осындай дәрілік препаратты босатып шығаратын механизмді және т.б. қоса алғанда) туралы мәліметтер – имплантталатын немесе трансдермалды жолмен ендірілетін дәрілік препараттар үшін.

Дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына (осылайша "пайда – тәуекел" арақатынасының қорытынды анықтамасына), оның ішінде құрылғыны пайдалану (қайта пайдалану) диапазонында өлшенетін дозаның дұрыстығы мен нақтылығына, механикалық функционалдылығына және (немесе) тікелей құрылғының мақсатты тағайындалуына жататын басқа аспектілерге әсер ететін функционалдық аспектілердің ғана сипаттамасын ұсыну қажет. Атап айтқанда, дәрілік препаратты ҚХЛБ 4.2-бөлімінде көрсетілген дозалау режиміне сәйкес дұрыс және жаңғыртылуы тәртібінде жеткізу және (немесе) енгізу қабілетін таныстыру қажет.

Егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы құрылғыдан тұратын не дәрілік препарат қаптамасының компоненттері медициналық бұйымдарға жататын болса, дәрілік препаратпен жанасатын қаптаманың компоненттері материалдары арасындағы үйлесімдік туралы, оның ішінде осы дәрілік препаратты қалпына келтіру үшін кез келген еріткішпен үйлесімдік туралы деректерді және (немесе) қаптама компоненттерінің осы дәрілік препарат сапасының көрсеткіштеріне әсер етуі туралы деректерді ұсыну қажет. Зерттеулер құрылғының және қаптама компоненттерінің дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына тигізетін әсерінің болмауын көрсетуі тиіс. Бұл ретте мынадай аспектілерді (егер қолданылатын болса) қарастыру керек:

дәрілік препараттың тиісті химиялық және физикалық тұрақтылығын қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін қаптама компоненті материалдарының дәрілік препаратпен үйлесімдігі (мысалы, сіңірудің болуы, дәрілік препараттың әсер етуші затының

ерітіндіде шөгуі, дәрілік препараттың тұрақтылығы, қаптамадан бөлініп шығатын және шайылмалы заттардың әсер етуі және қаптама мен дәрілік препараттың нақты түріне қарай басқа да аспектілер). Дәрілік препаратпен жанасатын қаптама компоненттері материалдарының өзара іс-қимылын зерттеу жанасу уақытын ескере отырып тәуекелге бағдарланған тәсілді пайдаланумен немесе дәрілік препаратты тасымалдауды имитациялық зерттеу кезінде жүргізілуі мүмкін;

дәрілік препараттың (оның ішінде құрылғылардың, жиынтықтаушы заттардың, медициналық бұйымдардың) бастапқы (ішкі) қаптамасы (тығыны) компоненттерінің бөліктерін өңдеу кезінде пайдаланылатын және осы дәрілік препаратпен тікелей қатынасқа түсетін технологиялық қоспалардың (мысалы, лубриканттар, желім және (немесе) затбелгілердің адгезивті материалдары) дәрілік препаратпен өзара іс-қимылын зерттеу нәтижелері.

Тіркеу дерекнамасының 2, 4 және 5 модульдерінің тиісті бөлімдерінде пайдаланылатын бастапқы (ішкі) қаптаманы (тығынды), жиынтықтаушы затты, медициналық бұйымды дәрілік затпен бірге қолданудың қауіпсіздігін және тиімділігін клиникалық дәлелдеу туралы мәліметтер ұсынылады.";

д) 3.2.Р.3-тармақта:

"а" тармақша мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы құрылғыдан тұратын болса, онда әрбір дәрілік препаратты өндірушінің атауынан, мекенжайы мен міндеттерінен бөлек құрылғысы бар дәрілік препаратты интеграциялауға арналған өндірістік алаңдарды, сондай-ақ (егер қолданылатын болса) құрылғысы бар дәрілік препаратты қаптауға, зарарсыздандыруға, таңбалауға және сапасын бақылауға арналған алаңды көрсету қажет";

мынадай мазмұндағы "г" тармақшамен толықтырылсын:

"г) егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы өндіру құрылғысынан тұратын болса, зарарсыздандыру процесін валидациялау туралы ақпаратты қоса алғанда зарарсыздандыру рәсімі туралы (егер қолданылатын болса) деректерді және бастапқы (ішкі) қаптау (құрылғыны зарарсыздандыру бөлшектері үшін (егер қолданылатын болса) процесін валидациялау туралы деректерді ұсыну қажет.

Мұндай жағдайда дәрілік препаратты өндіру процесінің сипаттамасы құрылғы мен дәрілік препаратты интеграциялауға қатысты операцияны қамтуы тиіс. Бүкіл өнімнің сапасына тікелей қатысты сыни процестер, технологиялар және (немесе) қаптау операциялары егжей-тегжей сипатталуы тиіс.

Өндіру процесінің сипаттамасына мынадай мәліметтерді қосу қажет:

дәрілік препаратпен түпкілікті интеграциялау үшін құрылғыны дайындау мақсатында дәрілік препаратты өндіруші орындайтын өндірістік операциялардың сипаттамасы (мысалы, субтұтастыру, шаю, жабынды жағу, зарарсыздандыру, депирогенизация сатылары);

зарарсыздандыру әдістері мен талаптарының сипаттамасы. Құрылғыны зарарсыздандырудың жеке процесі туралы мәліметтерді сонымен қатар бөлімде көрсетілген тіркеу дерекнамасына (егер қолданылатын болса) ұсыну қажет.

Егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы құрылғыдан тұратын болса, онда әрбір дәрілік препаратты өндірушінің атауынан, мекенжайы мен міндеттерінен бөлек құрылғысы бар дәрілік препаратты интеграциялауға арналған өндірістік алаңдарды, сондай-ақ (егер қолданылатын болса) құрылғысы бар дәрілік препаратты қаптауға, зарарсыздандыруға, таңбалауға және сапасын бақылауға арналған алаңды көрсету қажет.

Егер дәрілік препарат қаптамасының жиынтығы дәрілік препараттан бөлек өткізу үшін көзделмеген (тіркелген медициналық бұйым болып табылмайды) өнімді (оның ішінде құрылғыны, жиынтықтаушы затты) қамтитын болса, онда әрбір дәрілік препаратты өндірушінің атауынан, мекенжайы мен міндеттерінен бөлек осы өнімді шығаратын өндірістік алаңдарды көрсету және оны өндіру процесінің қысқаша схемасын (егер қолданылатын болса) ұсыну қажет.";

е) 3.2.Р.5-тармақ мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы ендіру құрылғысынан тұратын болса, дәрілік препараттың ерекшелігі осындай құрылғыға қатысты қолданылатын функционалдық сынақтардың деректерін қамтуы мүмкін (мысалы, шығарылатын көлем, дозалаудың тұрақтылығы, түйреп шаншу кезінде күш салу және т.б.).

Егер дәрілік препарат қаптамасының жиынтығына қолдануға дайын зарарсыздандырылған жиынтықтаушы зат немесе медициналық бұйым кіретін жағдайда олардың зарарсыздығын растайтын мәліметтер ұсынылуы тиіс.";

ж) 3.2.Р.7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3.2.Р.7. Қаптау (тығындау) жүйесі.

Бастапқы (ішкі) қаптаманың әрбір компоненті өндірілген материалдарды, сондай-ақ осы материалдардың ерекшеліктерін қоса алғанда, бастапқы (ішкі) қаптаманың және тығындау жүйесінің сипаттамасын ұсыну қажет.

Ерекшеліктер материалдардың сипаттамасы мен сәйкестендіруін, оның ішінде бастапқы (ішкі) қаптама материалдарын қамтуы тиіс. Қажет болған жағдайда талдаудың фармакопоялық емес әдістері (әдістемелер валидациясын қоса алғанда) туралы ақпарат ұсынылуы тиіс.

Дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы ендіру құрылғысынан тұратын жағдайда осындай құрылғының, оның ішінде оның дәрілік препаратпен жанасатын әрбір компоненті өндірілген материалдардың сипаттамасын, сондай-ақ осы материалдардың ерекшеліктерін ұсыну қажет.

Құрылғының функционалдық емес компоненттері, дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) және аралық қаптамаларының материалдары үшін тек қысқаша

сипаттама ғана ұсынылады. Қайталама (тұтынушылық) және аралық қаптамалардың, дәрілік препарат қаптамасының жиынтығына кіретін құрылғылардың, жиынтықтаушы заттар мен медициналық бұйымдардың функционалдық компоненттері үшін функционалдық қасиеттері туралы қосымша ақпарат ұсынылады.

Егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы құрылғыдан тұратын жағдайда ерекшеліктер (егер қолданылатын болса, құрылғының сипаттамасы, сәйкестендірілуі және функционалдық сынақтары секілді тесттер туралы мәліметтерді қамтитын) ұсынылуы, сондай-ақ құрылғының сыни өлшемдері (егер қолданылатын болса, схемалармен және фотографиялармен бірге) көрсетілуі тиіс. Ерекшеліктер құрылғының функционалдық және технологиялық өзгешеліктерін әртүрлі жеткізушілерден алынған құрылғылардың баламалылығына кепілдік берілетіндей етіп көрсетуі тиіс. Қажет болған жағдайда құрылғының функционалдық және технологиялық өзгешеліктерін бағалауға арналған талдамалық әдістемелер ұсынылуы тиіс.

Егер дәрілік препарат қаптамасының жиынтығына медициналық бұйымды қоса алғанда жиынтықтаушы зат кіретін жағдайда тіркеу дерекнамасының осы бөлімінде оның қысқаша сипаттамасы ұсынылуы тиіс. Сонымен бірге (егер қолданылатын болса) дәрілік препаратты қабылдау кезінде бақылау үшін дәрілік препаратты өндіруші қолданатын ерекшелік ұсынылуы тиіс.";

з) 3.2.R.8-тармақ мынадай мазмұндағы "г" кіші тармақпен толықтырылсын:

"г) егер дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасы ендіру құрылғысынан тұратын болса, дәрілік препараттың тұрақтылығын зерттеу оның ішінде мынадай зерттеулерді қамтуы тиіс:

дәрілік препараттың сапасы үшін сыни параметрлер ретінде айқындалған функционалдық сынақтар;

жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) ішінде және қолдануға дайын кезеңде (егер қолданылатын болса) дәрілік препараттың тұрақтылығы туралы куәландыратын сыни параметрлердің сынақтары (мысалы, құрылғының микробиологиялық тазалығын, зарарсыздығын, тұтастығын, мазмұнын (белсенділігін) және тазалығын сынақтан өткізу). Қажет болған жағдайда зарарсыздық сынақтарына ғылыми негізделген тиісті баламалар (мысалы, құрылғының тұтастығын сынау) пайдаланылуы мүмкін.

Егер дәрілік препарат қаптамасының жиынтығына жиынтықтаушы зат, медициналық бұйым кіретін жағдайда мынадай мәліметтер ұсынылуы тиіс:

жиынтықтаушы затпен, медициналық бұйыммен жанасатын дәрілік препараттың осы дәрілік препаратты қолдану кезеңінде тұрақтылығы туралы деректер;

дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына (осылайша "пайда – тәуекел" арақатынасының қорытынды анықтамасына) әсер ететін жиынтықтаушы заттың және медициналық бұйымның функционалдық параметрлері.";

и) мынадай мазмұндағы 3.2.R.6-тармақпен толықтырылсын:

"3.2.R.6. Медициналық бұйым немесе өнім (оның ішінде құрылғы, жиынтықтаушы зат).

Егер дәрілік препарат қаптамасының жиынтығына медициналық бұйым немесе өнім (оның ішінде құрылғы, жиынтықтаушы заттар) кіретін жағдайда тіркеу дерекнамасының осы бөлімінде мынадай мәліметтер мен құжаттар ұсынылады:

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен немесе мүше мемлекеттің заңнамасымен (егер қолданылатын болса) бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына сәйкес медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтер;

медициналық бұйымның өндіруші елде өндіру құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі қосымшасымен бірге (бар болған жағдайда);

медициналық бұйымдарды өндірушіге (өндірістік алаңға) берілген сапа менеджменті жүйесінің ISO 13485 халықаралық стандарты не мүше мемлекеттің тиісті өңірлік немесе ұлттық (мемлекеттік) стандарты талаптарына сәйкестігі сертификатының көшірмесі (бар болған жағдайда);

медициналық бұйымның үшінші елдердің міндетті талаптарына (мысалы, Еуропалық одақтың директиваларына немесе регламенттеріне) сәйкестігі туралы декларация немесе балама құжат (бар болған жағдайда) немесе осындай құжаттардың көшірмелері;

медициналық бұйымның еуропалық стандарттарға сәйкестігі туралы өндірушінің декларациясы (бар болған жағдайда) – "CE" таңбалауы бар медициналық бұйымдар үшін;

өндіруші елдің немесе мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес медициналық бұйымды немесе дәрілік препаратты өндіруші елде не мүше мемлекетте берілген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің көшірмесі (бар болған жағдайда);

үшінші елдерде медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер осындай мәліметтердің қолданыстағы дереккөздеріне сілтемесімен және осындай мәліметтерді қамтитын электрондық файл немесе медициналық бұйымның үшінші елдерде тіркелгенін куәландыратын құжаттың көшірмесі (бар болған жағдайда);

арнайы бағдарламалық қамтамасыз ету туралы ақпарат (ҚХЛБ-да мәліметтер және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық болмаған кезде) (егер қолданылатын болса);

орыс тіліндегі және мүше мемлекеттердің мемлекеттік тілдеріндегі пайдалану құжаты немесе медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық (егер осы ақпарат ҚХЛБ-ға және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа енгізілмеген болса) (егер қолданылатын болса);

сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқау (ҚХЛБ-да осындай қызмет көрсету туралы мәліметтер және дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық болмаған кезде) (егер қолданылатын болса).";

к) 15.2-тармақтың жетінші абзацында:

"таңбалау және" деген сөздер алып тасталсын;

"тиіс" деген сөз қазақ тілінде өзгеріссіз қалдырылсын.

6. Көрсетілген Қағидаларға № 2 қосымшаның I бөлімі 2.5.1-тармағының бірінші абзацында, II бөлімі 3.5.1-тармағының бірінші абзацында және III бөлімі 3.5.1-тармағының бірінші абзацында "таңбалауда" деген сөз "қайталама (тұтынушылық) қаптамада" деген сөздермен ауыстырылсын.

7. Көрсетілген Қағидаларға № 4 қосымшаның 1.3-позициясында "таңбалау" деген сөз "қаптамалардың макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын.

8. Көрсетілген Қағидаларға № 11 қосымшаның VI бөлімінде:

а) бөлімнің атауы "және қаптамалардың макеттері" деген сөздермен толықтырылсын;

б) 3 және 4-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Қаптамалардың макеттерін мақұлдау мүмкіндігі.

4. Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша-парақты) (МКН (ҚП)) мақұлдау мүмкіндігі."

9. Көрсетілген Қағидаларға № 14 қосымшаның II бөлімінде:

а) тоғызыншы абзацтың екінші сөйлемі мынадай редакцияда жазылсын: "Сонымен бірге ғылыми бағалау (осы бөлімнің 2-6 кіші бөлімдерінде және осы Нұсқауларға № 1-3 толықтыруларда сипатталған) нәтижелері бойынша туындаған және препарат туралы ақпаратқа қатысты сұрақтарды (ҚХЛБ-ға, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша-параққа), дәрілік препарат қаптамаларының макеттеріне қатысты ескертпелер) тұжырымдау керек.";

б) 7 кіші бөлімнің атауында "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 9 кіші бөлімнің төртінші абзацының бірінші сөйлемінде "таңбалау" деген сөз "қаптамалардың макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын.

10. Көрсетілген Қағидаларға № 15 қосымшаның 7.1-тармағы үшінші абзацының бірінші сөйлемінде "таңбалау" деген сөз "қаптамалардың макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын.

11. Көрсетілген Қағидаларға № 16 қосымшаның V бөлімінің V.4 кіші бөлімі мынадай редакцияда жазылсын:

"V.4. Қаптамалардың макеттері".

12. Көрсетілген Қағидаларға № 18 қосымшада:

а) 2.1-тармақтың бірінші абзацында "таңбалау" деген сөз "қаптамалардың макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 3.1-тармақтың бірінші абзацында "таңбалауға" деген сөз "қаптамалардың макеттеріне" деген сөздермен ауыстырылсын.

13. Көрсетілген Қағидаларға № 19 қосымшада:

а) 1.2 кіші бөлімнің бесінші абзацында, 1.6.1-тармақта, 2.2.3-тармақтың екінші абзацының бірінші сөйлемінде "қаптаманы" деген сөз "қаптамаларды" деген сөзбен ауыстырылсын;

б) III толықтыруда:

4-тармақта "таңбалауды немесе қосымша-парақты" деген сөздер "қосымша-парақты немесе қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын;

10-тармақта "таңбалауға" деген сөз "қаптамалардың макеттеріне" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) V толықтыруда:

жиырма екінші абзацта:

бірінші сөйлемде:

", таңбалауды" деген сөз алып тасталсын;

"қаптаманы" деген сөз "қаптамаларды" деген сөзбен ауыстырылсын;

екінші сөйлемде "қаптаманы" деген сөз "қаптамаларды" деген сөзбен ауыстырылсын;

Б.П.д.6 құрылымдық элементінде "таңбалау дизайнын, түсін" деген сөздер "аралық немесе кайталама (тұтынушылық) қаптама макеттерінің дизайнын (түсін)" деген сөздермен ауыстырылсын;

В.І.1 құрылымдық элементінде:

"таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын;

"Құжаттама" кіші бөлімінде:

1-тармақта "таңбалаумен" деген сөз "қаптамалардың макеттерімен" деген сөздермен ауыстырылсын;

2-тармақта "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын;

В.І.2, В.І.3 және В.І.4 құрылымдық элементтерінде "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын;

В.І.13 құрылымдық элементінің "Ескертулер" кіші бөлімінде "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын, "таңбалауға" деген сөз "қаптамалар макеттеріне" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) VI толықтыруда:

Б.П.д.6 құрылымдық элементінде "таңбалау дизайнын, түсін" деген сөздер "аралық немесе кайталама (тұтынушылық) қаптама макеттерінің дизайнын (түсін)" деген сөздермен ауыстырылсын;

В.І.1 құрылымдық элементінде:

"таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын;

"Құжаттама" кіші бөлімінде:

1-тармақта "таңбалаумен" деген сөз "қаптамалардың макеттерімен" деген сөздермен ауыстырылсын;

2-тармақта "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын;

В.І.2 және В.І.3 құрылымдық элементтерінде "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын.

Көрсетілген Қағидаларға № 21 қосымшада:

а) 4.1 кіші бөлімі төртінші абзацының бірінші сөйлемінде "таңбалау" деген сөз "қаптамалардың макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) А қосымшасының атауында "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын.

15. Көрсетілген Қағидаларға № 24 қосымшада:

а) 5.2 кіші бөлімінде:

1.3-тармақта "таңбалау" деген сөз "қаптамалардың макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын;

1.3.1-тармақтың бірінші абзацында "таңбалаудың" деген сөз "қаптамалардың" деген сөзбен ауыстырылсын;

б) 5.4 кіші бөлімінде:

1.3-тармақта "таңбалау" деген сөз "қаптамалардың макеттері" деген сөздермен ауыстырылсын;

1.3.1-тармақтың бірінші абзацында "таңбалаудың" деген сөз "қаптамалардың" деген сөзбен ауыстырылсын.

16. Көрсетілген Қағидаларға № 26 қосымшаның V бөлімі 1 кіші бөлімінің үшінші абзацында "таңбалауды" деген сөз "қаптамалардың макеттерін" деген сөздермен ауыстырылсын.