

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2025 жылғы 22 мамырдағы № 34 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 " Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы №78 шешіміне өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді. Өзгерістердің (осы Шешімге қосымша) 2-тармағының "в", "г", "е", "п", "р " және "с" тармақшаларында көзделген ережелер 2024 жылғы 1 қаңтардан бастап туындаған құқықтық қатынастарға қолданылады.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения Республикасынан	Беларусь Республикасынан	Қазақстан Республикасынан	Қырғыз Республикасынан	Ресей Федерациясынан
В. Григорян	В. Караник	С. Жұманғарин	Д. Амангельдиев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2025 жылғы 22 мамырдағы
№ 34 шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. 2-тармақта:

а) "г" тармақшасы "желтоқсанға дейін" деген сөздерден кейін "Қағидалардың XIII бөлімінде белгіленген рәсім қолданыла отырып" деген сөздермен толықтырылсын;

б) "д" тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"д) мүше мемлекеттердің қағидалары бойынша тіркелген, қолданылу мерзімі осы тармақтың "е" тармақшасына сәйкес белгіленетін дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасын Одақ құқығын құрайтын халықаралық шарттар мен актілердің

талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініш референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін осы Қағидалардың XIII бөлімінде белгіленген рәсім қолданыла отырып ұсынылған дәрілік препараттардың тіркеу куәліктерін қоспағанда, мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес берілген дәрілік препараттарды тіркеу куәліктері осы тармақтың "в" тармақшасында көзделген олардың қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін жарамды болады;"

в) мынадай мазмұндағы "е" және "ж" тармақшалармен толықтырылсын:

"е) оларға қатысты 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) мүше мемлекеттердің қағидалары бойынша тіркелген дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасын осы Қағидалардың XIII бөлімінде белгіленген рәсім қолданыла отырып, Одақ құқығын құрайтын халықаралық шарттар мен актілердің талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштер ұсынылған және оларға қатысты өтініш беруші референттік мемлекетте көрсетілген күнгі жағдай бойынша көрсетілген рәсімді аяқтамаған дәрілік препараттарды тіркеу куәліктерінің қолданысы референттік мемлекетке өтініш берілген күннен бастап рәсімді жүргізу кезеңіне, бірақ мәлімделген мүше мемлекеттердің әрқайсысында 3 жылдан аспайтын мерзімге және оған қосымша тану мемлекетінде көрсетілген рәсімді жүргізу кезеңіне, бірақ тану мемлекетіне өтініш берілген күннен бастап 2 жылдан аспайтын мерзімге ұзартылады. Бұл ретте тану мемлекетіне өтініш референттік мемлекетке өтініш берілген күннен бастап 3 жылдық мерзім өткен күннен кешіктірілмей берілуге тиіс.

Оларға қатысты тіркеу дерекнамасын Одақ құқығын құрайтын халықаралық шарттар мен актілердің талаптарына сәйкес келтіру рәсімі референттік мемлекетте 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін аяқталған дәрілік препараттарды тіркеу куәліктерінің қолданысы мәлімделген тану мемлекеттерінде рәсімнің орындалу мерзіміне, бірақ 2025 жылғы 31 желтоқсаннан бастап 2 жылдан аспайтын мерзімге ұзартылады;

ж) уәкілетті органдар (ұйымдар) оны ұзарту туралы осы Қағидалардың ережелерін ескере отырып, дәрілік препаратты тіркеу мәртебесі туралы мәліметтерді мүше мемлекеттердің дәрілік заттар тізілімдерінде көрсетуге құқылы."

2. Көрсетілген Шешіммен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында:

а) 14-тармақтағы "мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы)" деген сөздер "референтті мемлекеттің және тану мемлекетінің уәкілетті органдары (сараптау ұйымдары) (осы Қағидаларға 19-қосымшаның 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларда)" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 30-тармақтағы "2018 жылғы 31 желтоқсанға дейін" деген сөздер алып тасталсын.

в) 66-тармақтың алтыншы абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Өтініш беруші осы Қағидаларға № 19 қосымшаға сәйкес референттік мемлекетте дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсіміне осы рәсім бастамашылық жасалған тану мемлекеттерінде тіркеу рәсімі аяқталған күнге дейін

бастамашылық жасауға құқылы. Бұл жағдайда тану мемлекетінде тіркеу рәсімі аяқталғаннан кейін өтініш беруші тану мемлекетінің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) референттік мемлекет мақұлдаған өзгерістерді енгізу туралы өтініш беруге тиіс.";

г) 661-тармақтың бірінші абзацының бірінші сөйлемі "және көрсетілген рәсім процесінде" деген сөздермен толықтырылсын;

д) 126-тармақтағы "140" деген цифрлар "260" деген цифрлармен ауыстырылсын;

е) 147-тармақта:

екінші абзацтың екінші сөйлемі ", осы Қағидаларға № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда" деген сөздермен толықтырылсын;

үшінші абзацтағы "осы Қағидалардың 66¹-тармағына сәйкес мәлімделген тану мемлекеттерінде тану рәсімінің басталуы" деген сөздер "осы Қағидалардың 66 және 66¹-тармақтарына сәйкес және көрсетілген рәсім процесінде тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) өзара тану рәсіміне бастамашылық жасау күні" деген сөздермен ауыстырылсын;

ж) 148-тармақтың бірінші абзацы мынадай мазмұндағы сөйлеммен толықтырылсын : "осы Қағидаларға № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларда тіркеу куәлігін ұстаушы көрсетілген мәліметтер туралы тану мемлекетінің уәкілетті органына ғана хабарлайды.";

з) 152-тармақтың бесінші абзацы мынадай мазмұндағы сөйлеммен толықтырылсын: "осы Қағидаларға № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларда көрсетілген растау ұсынылмайды.";

и) 155-тармақтың бірінші абзацында "өтініш беруші" деген сөздерден кейін "осы Қағидаларға № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларды қоспағанда," деген сөздермен толықтырылсын;

к) 156-тармақтың бірінші абзацындағы "референттік мемлекеттің" деген сөздер " мүше мемлекеттің" деген сөздермен ауыстырылсын;

л) 159-тармақ тоғызыншы абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"өндірістік алаңда (аландарда) өндірілген, осы Қағидалардың 31-тармағына сәйкес инспекциялар жүргізу жоспарына енгізілген, бірақ инспекциядан өтпеген дәрілік препараттарға қатысты тіркеу рәсімдері аяқталғаннан кейін 3 жыл өткен соң осы Қағидалардың 30-тармағына сәйкес тіркеуге немесе Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге мәлімделген дәрілік препарат үшін өндірістік аланның (аландардың) Одақтың тиісті өндірістік практикасының талаптарына сәйкестігін растайтын қолданыстағы құжаттың болмауы.";

м) 160-тармақтың "б" тармақшасындағы "тоғызыншы" деген сөз "оныншы" деген сөзбен ауыстырылсын;

н) 163-тармақтағы "Одақ шеңберінде" деген сөздер алып тасталсын;

о) 164-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"164. Үшінші елдердің аумағында өндірілген және осы Қағидалардың XIII бөлімінде белгіленген рәсім қолданыла отырып, Одақтың талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініш оларға қатысты референттік мемлекетке берілмеген тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде Одақтың кедендік аумағына әкелінген дәрілік препараттар осы мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес осы мүше мемлекеттің аумағында 2025 жылғы 31 желтоқсанның соңына дейін сатылады.";

п) 165-тармақ мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Мүше мемлекеттерде тіркеу куәліктерінің қолданылу мерзімі Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы №78 шешімінің (бұдан әрі – Кеңестің шешімі) 2-тармағы "е" тармақшасының ережелеріне сәйкес мүше мемлекеттердің әрқайсысында Одақ талаптарына сәйкес келтірілгенге дейінгі кезеңге ұзартылған дәрілік препараттарды өткізуге осы дәрілік препараттардың жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) аяқталғанға дейін рұқсат етіледі.";

р) 170-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"170. Мүше мемлекеттердің қағидалары бойынша тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініш референтті мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін ұсынылуға тиіс.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) 5 жұмыс күні ішінде 2025 жылғы 31 желтоқсандағы жағдай бойынша өтініште тану мемлекеттері ретінде көрсетілген мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) берілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіру туралы, және кейіннен Одақтың талаптарына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу кезеңінде қабылданатын шешімдер туралы өтініштер туралы хабардар етеді.

Одақтың талаптарына сәйкес келтіруден бас тартылған жағдайда немесе өтініш беруші референттік мемлекетте Одақтың талаптарына сәйкес келтіру туралы өтінішті кері қайтарып алған жағдайда, өтініш беруші өтініште көрсетілген тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарын (сараптама ұйымдарын) осы дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына қатысты одан арғы ниеттері туралы хабардар етуге тиіс.

Одақ талаптарына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу кезеңінде (оның ішінде осы Қағидаларға № 19 қосымшада көзделген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімін жүргізу кезінде) өтініш ұсынылған мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес берілген тіркеу куәлігінің қолданысы осы мүше мемлекетте және осы Қағидаларға № 2 қосымшада көзделген нысан бойынша өтініште "Еуразиялық экономикалық одақтың өтініш (бар болса) беруге арналған өзге де мүше мемлекеттер" деген бағанда көрсетілген басқа да мүше мемлекеттерде осы препарат оның

заңнамасына сәйкес тіркелген мүше мемлекеттердің әрқайсысында Кеңес шешімінің 2-тармағының "е" тармақшасында көзделген мерзімдерге ұзартылады.";

с) 172-тармақта:

үшінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Өтініш берушінің осы Қағидаларға № 19 қосымшада көзделген рәсім бойынша референттік мемлекетте Одақтың талаптарына сәйкес келтіру рәсімі аяқталғаннан кейін өзара тану рәсіміне бастамашылық жасалған күнге дейін және тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) көрсетілген рәсім процесінде (тиісті өтінішті тану мемлекетінің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) бергенге дейін немесе одан кейін) өзгерістер енгізуіне жол беріледі).";

мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Мұндай жағдайларда тану мемлекетінде өзара тану рәсімі аяқталғаннан кейін өтініш беруші тану мемлекетінің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) өзара тану рәсіміне бастамашылық жасағанға дейін референттік мемлекетте тіркеу дерекнамасына енгізілмеген өзгерістер енгізу туралы өтінішті ұсынуға тиіс.

Тану мемлекетінің уәкілетті органымен (сараптама ұйымымен) келісім бойынша өтініш беруші тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) өзара тану рәсімін жүргізу кезінде референттік мемлекетте тіркеу дерекнамасына енгізілмеген өзгерістерді енгізу туралы өтініш беруге құқылы.";

т) 174-тармақтың екінші абзацының күші жойылды деп танылсын;

у) 180-тармақта:

бірінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"180. Егер референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратқа сараптама жүргізу нәтижелері бойынша дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі туралы оң шешім қабылдаса, референттік мемлекеттің уәкілетті органы шешім қабылданған күннен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге осы Қағидаларға № 17 қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препараттың ДПЖС бекіткен тіркеу куәлігін, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, сапа жөніндегі нормативтік құжатты, қаптамалардың макеттерін, бағалау туралы сараптамалық есепті (қажет болған жағдайда өтініш берушіге бекітілген ДПЖС, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық және референттік мемлекеттің мемлекеттік тілінде дәрілік препараттың қаптамаларының макеттері беріледі), тәуекелдерді басқарудың келісілген жоспарының түйіндемесін (қажет болған жағдайда) береді және дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге енгізеді.";

үшінші абзацтағы "(өткізу күні бірыңғай тізілімге тиісті мәліметтерді енгізу күні болып есептеледі)" деген сөздер "(осы Қағидалардың 170-тармағына сәйкес өтініште көрсетілген әрбір жеке мүше мемлекетте Одақтың талаптарына сәйкес келтіру

рәсімінің аяқталу күні дәрілік препараттың тіркеу куәлігінде көрсетілген күн болып есептеледі)" деген сөздермен ауыстырылсын;

үшінші абзацтан кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Одақтың талаптарына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу кезеңінде дәрілік препараттың мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес берілген тіркеу куәлігімен бірге айналысына жол беріледі.";

ф) 184-тармақтың үшінші абзацындағы "2025 жылғы 31 желтоқсанға" деген сөздерден кейін "осы Қағидалардың XIII бөлімінде белгіленген рәсімге сәйкес" деген сөздермен толықтырылсын.";

х) 185-тармақта:

"Одақтың," деген сөз "Осы Қағидалардың XIII бөліміне сәйкес Одақтың," деген сөздермен ауыстырылсын;

мынадай мазмұндағы сөйлеммен толықтырылсын: "Референттік мемлекетке осы Қағидалардың XIII бөлімінде белгіленген рәсімді қолдана отырып, Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініш берілген жағдайда, 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес қалыптастырылған осындай дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу Кеңес шешімінің 2-тармағының "е" тармақшасына сәйкес осындай тіркеу куәліктерінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.";

ц) 186-тармақтың екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес берілген тіркеу куәлігінің және (немесе) мүше мемлекеттердің тізілімдерінде көрсетілген тиісті мәліметтердің негізінде Одақтың талаптарына сәйкес келтіру рәсімін жүргізу кезеңінде мүше мемлекеттің аумағында айналысқа шығарылған дәрілік препараттарды сатуға жол беріледі.".

3. Көрсетілген Қағидаларға № 16 қосымша мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық колдануға
арналған дәрілік заттарды тіркеу
және сараптау қағидаларына
№16 ҚОСЫМША
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2025 жылғы 22 мамырдағы
№ 34 шешімі
редакциясында)

(нысан)

**Қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы
САРАПТАМАЛЫҚ ЕСЕП**

(Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің сараптама ұйымының атауы)

БЕКІТЕМІН

(сараптама ұйымы басшысының
лауазымы және Т. А. Ә.)

(қолы)
КК.АА.ЖЖЖЖ
МО

Қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сараптамалық есеп

(с а у д а _____ а т а у ы)

(дәрілік _____ нысан _____ және _____ дозалау)

(МНН (бар болса) немесе жалпы қабылданған (топтастырылған)
не химиялық атауы)

Өтініш № _____ күні _____

Өтініш беруші _____

Есеп жасалған күн _____

МҰҚАБА БЕТІ

Референтті мемлекеттегі және тану мемлекеттеріндегі (айырмашылығы болған жағдайда) дәрілік препараттың сауда атауы	
МНН (бар болса) немесе әсер етуші заттың жалпы қабылданған (топтастырылған) не химиялық атауы	
Фармакотерапиялық топ (АТХ коды)	
Дәрілік нысаны, дозасы (дозалары) және шығару нысаны (нысандары)	
Референттік мемлекет	
Референттік мемлекеттегі тіркеу куәлігін ұстаушының атауы мен мекенжайы	
Референттік мемлекеттегі тіркеу куәлігінің тіркеу нөмірі мен берілген күні	
Референттік мемлекет берген алғашқы тіркеу куәлігінің берілген күні мен нөмірі	
Тану мемлекеті	
Тану мемлекеттеріндегі тіркеу куәлігін ұстаушының атауы мен мекенжайы	
Өтініште көрсетілген тану мемлекеттеріндегі тіркеу туралы мәліметтер ¹	
Тану мемлекетіндегі (мемлекеттеріндегі) тіркеу нөмірі (нөмірлері) және тіркеу куәлігінің (куәліктерінің) берілген күні (бар болса) ²	

Дәрілік препаратты өндірушінің атауы және мекенжайы (өндірістік процестің сатылары көрсетіле отырып, дәрілік препаратты өндіру процесіне қатысатын, оның ішінде шығару сапасын бақылауды жүзеге асыратын (серия шығару) барлық өндірістік алаңдар (еріткіштерді қоса алғанда)

1. Есепті бастапқы ресімдеу кезінде толтырылады.

2. Сараптама жүргізуді талап ететін өзгерістер енгізу кезіндегі өзектендіру шеңберінде толтырылады.

Ескертпе. Мұқабалық бетте қамтылған ақпарат ондағы мәліметтерге әсер ететін өзгерістер енгізілген кезде өзектендіріледі.

Сараптамалық есепті өзектендіру кезінде қажет болған жағдайда мұқабалық парак, "рәсімдер тізбесі" бөлімі және тиісті қосымша толтырылады.

Тиісті қосымшада өзектендіруді талап ететін бөлімдер толтырылуға жатады.

Дәрілік препаратты тіркегеннен немесе дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкес келтіргеннен кейін референттік мемлекетке берілген рәсімдердің (өзгерістер енгізу, тіркеуді (қайта тіркеуді) растау) ТІЗБЕСІ*

Өтініштің сәйкестендіру нөмірі, тіркеу дерекнамасының нұсқасы	Енгізілетін өзгерістердің атауы, түрі және қысқаша сипаттамасы немесе тіркеуді растау туралы ақпарат	Шешім (оң /теріс)	Сараптамалық есептің өзектендірілген бөліктері бар қосымшаның нөмірі

* Кесте препараттың бүкіл өмірлік циклі ішінде толтырылады.

I. Түсіндірме жазба

Сараптамалық есеп *өзара тану рәсіміне сәйкес тіркеу / орталықсыздандырылған рәсім бойынша тіркеу/ тіркеу дерекнамасын Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкес келтіру / тіркеу дерекнамасын _____ № _____ өтініш (өтініштер) шеңберінде бір мезгілде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізе отырып Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкес келтіру* мақсатында Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының (бұдан әрі – Тіркеу және сараптау қағидалары) <60-тармағына>, <178-тармағына> сәйкес тіркеу дерекнамасы құжаттарына жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша дайындалды.

II.1. Дәрілік препарат туралы

II.1.1. Әрекет ету механизмі

II.1.2. Фармакологиялық сыныптаамасы

II.1.3. Мәлімделген көрсеткіштер мен қолдану бойынша ұсынымдар

<доза (оның ішінде ықтимал тәуекелді басқару стратегиясы)>

II.1.4. Арнайы фармакологиялық аспектілер

<(бар болса) (мысалы, енгізудің жаңа әдісі және т. б.)>

II.2. Дәрілік препараттың ұсынылған тіркеу деректері туралы жалпы мәліметтер

Сараптамалық есепті бекіту күніне тіркеу деректерінің өзекті нұсқасы (реттілігі) 000n болып табылады.

Тіркеу дерекнамасында 1 – 5 (1 – 3) модульдері бар.

<Белсенді зат жаңа немесе жоқ деп саналатынын көрсетіңіз>

<Тіркеу және сараптау қағидаларына (оңайлатылған дерекнамаға) № 1 қосымшаның 14.4 және 15.2-тармақтарына сәйкес берілетін өтініштер үшін: осы бөлімде дәрілік препараттың құрамына кіретін заттарды қолданудың жақсы зерттелгенін, қауіпсіздіктің қолайлы деңгейі және танылған тиімділігі бар екенін растау үшін пайдаланылатын негіздемелер мен фактілерді қысқаша қорытындысы бар тіркеу дерекнамасының 1.8.2.5 -бөліміне сәйкес құжатты ұсыну қажет. Кейбір зерттеулерді жүргізуден бас тартуға жол берудің нақты ғылыми негіздемесін келтіру қажет.>

<Жаңғыртылған дәрілік препараттар үшін берілетін өтініштер үшін: осы бөлімде дәрілік препараттың іс жүзінде тіркелген түпнұсқа препаратқа баламалы екенін растау үшін пайдаланылатын негіздемелер мен фактілерді қысқаша жинақтай отырып, тіркеу дерекнамасының 1.8.2.6-бөліміне сәйкес құжатты ұсыну қажет.>

<Өтініш берушінің тәуекелдерді басқару жоспарын ұсынғанын немесе ұсынбағанын көрсетіңіз (егер бар болса)>

< Дәрілік препараттың клиникалық әзірлену бағдарламасын ұсыныңыз және ұсынылған қолдану көрсеткіштерді қолдану және дозалау тұрғысынан тиісті түсініктемелер беріңіз (егер қолданылса)>

<Ғылыми кеңес беру жүргізілгенін (егер болса, өткізілген күнін көрсетіңіз) немесе жүргізілмегенін, сондай-ақ өтініш беруші оған берілген ұсыныстарды орындағанын немесе орындамағанын көрсетіңіз >

< Өтініш берушінің Еуразиялық экономикалық одақ органдарының дәрілік заттар айналымы саласындағы актілерінің талаптарын сақтағанын немесе сақтамағанын көрсетіңіз >

< Педиатрияда, сондай-ақ басқа да арнайы популяцияларда (егде жастағы адамдар, ерлер, әйелдер, этникалық азшылықтар) препараттың болуын және, оны қолдануды әзірлеудің қажеттілігін көрсетіңіз>

II.3. Тиісті өндірістік практиканың (GMP), тиісті зертханалық практиканың (GLP), тиісті клиникалық практиканың (GCP) және келісілген этикалық қағидаттардың талаптарын сақтау туралы жалпы мәліметтер

II.3.1. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының дайын дәрілік нысанды өндіруді және сапаны бақылауды (

серия шығаруды) шығаруды жүзеге асыратын учаскелерде осы дәрілік препаратқа қатысты талаптардың сақталуын растаудың болуы.

Өндірушінің атауы мен өндіріс орны туралы өзекті мәліметтер есептің мұқабалық бетінде көрсетілген.

Тіркеу дерекнамасында Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік препаратты өндіру кезеңдерін жүзеге асыратын өндірістік алаңның (өндірістік алаңдардың) тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігі туралы (GMP) қорытынды (сертификат) _____ № _____ (берілген күні _____, қолданылу мерзімі _____) ұсынылған.

II.3.2. Тіркеу деректерінің құрамында ұсынылған құжаттар мен деректер өтініш берушінің тиісті зертханалық практика (GLP), тиісті клиникалық практика (GCP) және келісілген этикалық қағидаттар талаптарын сақтауын растайды / растамайды.

II.3.3. Тиісті өндірістік практиканы (GMP), тиісті зертханалық практиканы (GLP), тиісті клиникалық практиканы (GCP) және келісілген этикалық қағидаттарды тексеру қажеттілігі жоқ.

III. Ғылыми шолу және талқылау

<Дәрілік препарат _____ әсер етуші зат ретінде _____ қамтитын _____ нысанында шығарылады.>

<Дәрілік препарат _____ (сыртқы түрінің сипаттамасы) білдіреді. Дәрілік препарат _____ шығарылады (бастапқы және қайталама қаптамалардың сипаттамасы).>

III.1. Сапа аспектілері

III.1.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция (БФС)

БФС атауы, өндіруші, өндіретін ел.

III.1.1.1. Химиялық-фармацевтикалық құжаттама және БФС сапасы туралы жалпы қорытынды

<Химиялық-фармацевтикалық құжаттама және БФС қатысты сапа бойынша жалпы түйіндеме _____ өндіру _____ қолданыстағы нормативтік талаптар тұрғысынан қолайлы сапаға ие.>

III.1.1.2. БФС өндіру және оның қасиеттерін сипаттау

<БФС өндіру процесі және оны әзірлеу туралы ақпарат ұсынылған, БФС өндіру процесінің валидациясы туралы мәліметтер келтірілген. Ұсынылған материалдар өндіріс процесінің барабарлығы мен жаңғыртылуы туралы куәландырады.

БФС құрылымы _____ әдістерімен расталған. Туыстас қосылыстар мен синтездің ықтимал қоспалары туралы мәліметтерді қоса алғанда, фармацевтикалық субстанцияның сипаттамалары туралы мәліметтер ұсынылған. Қоспалар профилі қолайлы болып табылады.>

<Белсенді фармацевтикалық субстанция үшін _____ өндіру _____ дәрілік заттардың сапасы жөніндегі еуропалық директорат берген Еуропалық фармакопояның СЕР № _____ сәйкестік сертификаты ұсынылған.>

<Өндіріс процесі, өндірісішілік бақылау және БФС сапасын бақылау белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлының жабық бөлігінің құжаттарымен расталған валидацияланған рәсімдерге сәйкес жүзеге асырылады.>

III.1.1.3. БФС сапасын бақылау

< БФС сапасын бақылау ерекшеліктеріне енгізілген көрсеткіштер _____, негізделген және фармакопоялық талаптарға сәйкес келеді. Ұсынылған БФС серияларын талдау деректері БФС тұрақтылығын, біртектілігін және оның сапасының ерекшелік талаптарына сәйкестігін растайды және ұсынылған БФС өндірісінің технологиялық процесі тұрақты және бақылауда екенін дәлелдейді.>

<БФС сапасын бақылаудың аналитикалық әдістемелерін валидациялау тиісті көлемде орындалды.>

III.1.1.4. БФС тұрақтылығы

< БФС үшін қайталама сынақтар өткізу мерзімі _____ өндіру БФС тұрақтылығын зерттеу деректерімен негізделген және субстанцияны ұсынылған қаптама түрінде сақтау кезінде ____ айды (жылды) құрайды.>

<Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты Еуропалық фармакопоя СЕР сәйкестік сертификатына сәйкес _____ Дәрілік заттардың сапасы және денсаулық сақтау жөніндегі еуропалық дирекция қайталама сынақтар өткізу кезеңін ____ ай (жыл) деп белгіледі.>

III.1.2. Дәрілік препарат

III.1.2.1. Фармацевтикалық әзірлеу аспектілерін бағалау

<Дәрілік препаратты фармацевтикалық әзірлеу жеткілікті көлемде сипатталған, көмекші заттарды таңдау негізделген және олардың функциялары түсіндірілді. Пайдаланылатын еріткіштің қосалқы заттары мен компоненттері жақсы зерттелген және тиісті фармакопоялық сапаға ие. Қаптау (жабу) жүйесі сипатталған және барабар, оның дәрілік препараттың компоненттерімен үйлесімділігі расталған.>

< Дәрілік препараттың құрамына жаңа қосалқы заттар кіреді.>

III.1.2.2. Өндіріс және өндірісішілік бақылау туралы деректерді бағалау

<Дәрілік препаратты өндірудің технологиялық процесінің сипаттамасы мен схемасы, өндіріс процесін валидациялау жөніндегі деректер, өндірістің және аралық өнімнің сыни сатыларын бақылаудың сипаттамасы, серияға арналған құрам туралы ақпарат ұсынылған. Ұсынылған деректер дәрілік препарат серияларының тұрақтылығы мен біртектілігін растайды.>

III.1.2.3. Дәрілік препараттың сапасын бақылау

<Дәрілік препараттың ерекшеліктері осы дәрілік нысанның тиісті параметрлерін қамтиды. Бақылаудың сапа көрсеткіштері мен әдістері (әдістемелері) дәрілік

препараттың сапасын бағалау үшін жеткілікті, жаңғыртылатын және өзекті талаптарға сәйкес келеді. Талдамалық әдістемелерді валидациялау жөніндегі деректер дәрілік препараттың сапасын бақылау үшін қолданылатынын растайды. Стандартты үлгілер дәрілік препараттың сапасын бақылау кезінде олардың мақсатына сәйкес пайдаланылады.>

<Серияларды талдау дәрілік препараттың ____ серияларына жүргізілді. Серияларды талдау нәтижелері бойынша препарат ұсынылған ерекшеліктің талаптарына сәйкес келеді, бұл өндіріс процесінің жаңғыртылуын, өнімнің сериядан серияға тұрақтылығы мен біркелкілігін растайды.>

< Дәрілік препараттың сапасы оның ішінде сапа жөніндегі нормативтік құжаттың барлық сапа көрсеткіштері бойынша үлгілерге зертханалық сараптама (сынақтар) жүргізу шеңберінде расталды.>

< Дәрілік препараттың сапасы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің аумағында мемлекеттік тіркеу шеңберінде>, оның ішінде сапа бойынша нормативтік құжаттың барлық сапа көрсеткіштері бойынша дәрілік препарат үлгілеріне зертханалық сараптама (сынақтар) жүргізу шеңберінде расталды. Жүргізілген сынақтардың нәтижесінде әдістемелердің жаңғыртылатыны, дәрілік препараттың үлгілері тексерілген көрсеткіштер бойынша талаптарға жауап беретіні анықталды. <Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің> аумағында тіркелген күннен бастап дәрілік препараттың сапасына қойылатын талаптар өзгерген жоқ. Дәрілік препарат үлгілеріне зертханалық сараптама жүргізу талап етілмейді.>

III.1.2.4. Тұрақтылық

<Тұрақтылықты зерттеу шарттары мен бағдарламасы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 69 шешімімен бекітілген дәрілік препараттар мен фармацевтикалық субстанциялардың тұрақтылығын зерттеуге қойылатын талаптарға сәйкес келеді. Ерекшеліктерге сақтау процесінде өзгерістерге ұшырайтын дәрілік препараттың қасиеттерін бағалауды растайтын сапа көрсеткіштері енгізілген. Зерттеу жиілігі препараттың тұрақтылық профилін белгілеу үшін жеткілікті.>

<Өтініш беруші зерттеудің толық деректерін немесе тіркеуден кейінгі кезеңде тұрақтылықты зерттеуді аяқтау туралы міндеттемені ұсынғанын немесе ұсынбағанын көрсетіңіз>

<Ұсынылатын сақтау мерзімі _____ ай ішінде <сақтау шарттарын көрсету> дәрілік препарат үшін қолайлы болып саналады.>

III.1.2.5. Дәрілік препарат сапасының аспектілері бойынша жалпы қорытынды

< Тіркеу дерекнамасының 3 модулінде ұсынылған ақпарат белсенді фармацевтикалық субстанциялар мен дәрілік препарат сапасының барлық аспектілерін

қамтиды және белсенді фармацевтикалық субстанциялар мен дәрілік препараттың белгіленген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) ішінде бақыланатын сапасы туралы қорытынды жасауға мүмкіндік береді.>

III.2. Клиникаға дейінгі аспектілер

III.2.1. Фармакология

III.2.2. Фармакокинетика

III.2.3. Токсикология

III.2.3.1. Бір реттік енгізу кезіндегі уыттылық (өткір уыттылық)

III.2.3.2. Қайталап (бірнеше рет) енгізу кезіндегі уыттылық (субхроникалық, созылмалы уыттылық)

III.2.3.3. Геноуыттылық

III.2.3.4. Қатерлі ісік туғызушылық

III.2.3.5. Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық

III.2.3.6. Жергілікті төзімділік

III.2.3.7. Басқа да токсикологиялық зерттеулер (антигендік, иммуноуыттылық және т. б.)

III.2.3.8. Дәрілік препараттың клиникаға дейінгі зерттеулерінің (фармакологиялық, фармакокинетикалық, токсикологиялық зерттеулер) алынған нәтижелерін әзірлеушінің бағалау интерпретациясы

III.3. Клиникалық аспектілер

III.3.1. Фармакокинетика

III.3.2. Фармакодинамика

III.3.3. Клиникалық тиімділік

III.3.4. Клиникалық қауіпсіздік

III.3.5. Фармакологиялық қадағалау жүйесі

<Өтініш беруші (тіркеу куәлігінің ұсынылатын ұстаушысы) өтініш берушінің (тіркеу куәлігінің болжамды ұстаушысының) фармакологиялық қадағалау жүйесі бойынша қол қойылған түсіндірме жазбаны ұсынды. Референттік мемлекет түсіндірме жазба өтініш берушінің (болжамды тіркеу куәлігін ұстаушының) фармакологиялық қадағалау жүйесі жөніндегі дерекнамасы фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасы жөніндегі модульде көзделген талаптарға толық сәйкес келген жағдайда қолайлы деп санайды.>

III.3.6. Тәуекелдерді басқару жоспары

<Егер оны ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық қадағалауының тиісті практикасы қағидалары ескеріле отырып қажет болған жағдайда тәуекелдерді басқару жоспарын бағалау нәтижелері немесе Еуразиялық экономикалық одақ органдарының дәрілік заттар айналымы саласындағы актілеріне сілтемелермен оны ұсынбау туралы нұсқау ұсынылады.>

III.3.7. Кезең-кезеңімен жаңартылатын қауіпсіздік есебі

<Тіркеу куәлігін ұстаушы осы дәрілік препарат үшін ол тіркелгеннен кейін _____ ай ішінде қауіпсіздік жөніндегі бірінші мерзімді жаңартылатын есепті ұсынуға тиіс.

Кейіннен тіркеу куәлігін ұстаушы осы дәрілік препарат үшін мезгіл мезгіл жаңартылып отыратын қауіпсіздік жөніндегі есептерді ұсынуға тиіс.>

IV. "Пайда – тәуекел" қатынасын бағалау

<"Пайда – тәуекел" арақатынасын бағалау бойынша негізгі қорытындылар мен сұрақтарды қорытындылаңыз (толық ақпарат тиісінше қауіпсіздік, тиімділік және сапа бойынша негізгі бөлімдерде берілуі тиіс). Белгілі бір популяциялар үшін "пайда – тәуекел" арақатынасын қарастырған кезде осы аспектілерді біріктіріңіз.

Дәрілік препаратты тіркелгеннен кейін тіркеуден кейінгі кезеңде клиникаға дейінгі және клиникалық қауіпсіздік, міндеттемелер бойынша деректерді қосыңыз, сондай – ақ "пайда – тәуекел" арақатынасын бағалауға әсер етуі мүмкін тәуекелдерді басқарудың кез келген аспектілерін қарастырыңыз.

"Пайда – тәуекел" арақатынасын бағалауға, егер ол қолданылса, мынадай аспектілерді қосу қажет (жалпы техникалық құжат форматында дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасынан алынған):

Еуразиялық экономикалық одақ органдарының дәрілік заттардың айналымы саласындағы және дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитеті актілерінің талаптарын сақтау;

оңтайлы дозалау диапазоны және дозалау режимі;

субпопуляциялардағы қауіпсіздік пен тиімділік (мысалы, белгілі бір жастағы, жыныстағы, нәсілдік тиесілілігі, органдардың жұмыс істеу дәрежесі, аурудың ауырлығы және генетикалық полиморфизм);

дәрілік өзара әрекеттесудің белгілі және әлеуетті механизмдері;

мысалы, канцерогендік әсерге, тератогендік әсерге, QT аралығының ұзаруына немесе гепатоуыттылыққа күдікке қатысы бар қауіпсіздік "сигналдары";

дәрілік препараттың уыттылығы маңызды болған кезде әсер ету тиімділігін бағалау үшін суррогаттық соңғы нүктелерді пайдалану;

фармакологиялық қадағалау жоспарындағы (егер ол ұсынылса) барлық қауіпсіздік мәселелерінің қаралуын тексеру;

дәрілік препаратты қауіпсіз және (немесе) тиімді қолдану арнайы дәрігерлік сараптаманы немесе пациенттерді оқытуды көздейтін тәуекелдерді басқару тәсілдерін таңдау кезінде ықтимал қиындықтарды болжайды;

тіркеу куәлігін беру шарттарын, дәрілік препарат туралы ақпарат құрамын, кейінгі бақылау іс-шараларын немесе тәуекелдерді басқару жоспарын негізге ала отырып, тәуекелдер мен белгісіздіктерді өтініш берушінің есепке алуын тексеру;

ғылыми медициналық қоғамдастық мойындаған тиісті емдеу схемасымен (ол болған кезде) салыстырғанда дәрілік препаратты қолданудың "пайда-қауіп" арақатынасын сипаттау үшін жеткілікті ақпараттың болуын тексеру және оны сарапшының тиісті тәртіппен қарауы.>

Бұдан басқа, балаларға дәрілік препаратты қолдану туралы ұсынылған деректерді немесе педиатриялық қолдану бойынша кез келген даму жоспарларын қарастыру қажет .

Егер қолданылса, осы бөлімге жаңғыртылған дәрілік препараттарды тіркеуге берілетін өтініштер үшін биоэквиваленттілікті бағалау ақпараты мен деректерін қосу қажет. Қорытындыда референттік дәрілік препаратты таңдаудың дұрыстығын (түзулігін) көрсету қажет.

V. Тіркеу куәлігін берудің ұсынылатын шарттары және дәрілік препарат туралы ақпарат

V.1. Тіркеу куәлігін беру шарттары

_____ рәсімінің шеңберінде дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасына жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша өтініш берушіге <5 жыл / мерзімсіз қолдану мерзімімен _____ №_____ тіркеу куәлігі берілуі мүмкін / берілмеуі мүмкін.>

Құқықтық мәртебе

Дәрілік препаратты рецептсіз / рецепт бойынша / емдеу-алдын алу мекемелері үшін босату тәртібі.

Кейінгі бақылау шаралары

<Өтініш беруші тарапынан бақылауға жататын және тіркеуден кейінгі кезеңде, бірақ дәрілік препаратты жоспарлы қайта тіркеуден кешіктірмей дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді талап ететін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерге қатысты өтініш беруші алған кепілдік міндеттемелер туралы ақпарат келтіріледі.>

Арнайы міндеттемелер

Осы бөлімде тіркеу куәлігін беру шарттарын көрсету қажет (егер қолданылса).

V.2. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы

V.3. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) және пайдаланушылық тестілеу

V.3.1. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)

V.3.2. Пайдаланушылық тестілеуді бағалау

<Пайдаланушылық тестілеуді бағалау нәтижесі келтіріледі >

Немесе

<Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) (МҚН) пайдаланушылық тестілеу нәтижелерін ұсыну талап етілмейді.

МҚН пайдаланушылық тестілеуді бағалау жүргізілген жоқ. Өтініш беруші тіркеу дерекнамасында референттік мемлекет қолайлы деп таныған пайдаланушылық тестілеуді өткізу қажеттілігінің болмауының жеткілікті негіздемесін ұсынды.>

V.4. Таңбалау және қаптау макеттері

Дәрілік препараттың қаптамасында орналастырылған таңбалау Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 76 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды және ветеринариялық дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын талаптарға сәйкес келеді.

VI. Қорытынды

_____ № _____ өтініштің шеңберінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша деректерді және "пайда – тәуекел" арақатынасын сараптау нәтижелері бойынша Тіркеу және сараптау қағидаларында белгіленген тәртіппен дәрілік препаратты медициналық қолдануды мақұлдау ұсынылды / ұсынылмады.

Қауіпсіздікті, тиімділікті және
сапаны бағалау туралы
сараптамалық есепке
№ _____ ҚОСЫМША
(өтініш (өтініштер)
№ _____)

(нысан)

Сараптамалық есептің өзектендірілген бөлігін қамтитын ҚОСЫМША

Өзектендіруді талап ететін бөлімдер толтырылуға жатады.

I. Түсіндірме жазба

Сараптамалық есеп _____ № _____ өтініш шеңберінде дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 152-тармағына сәйкес өзектендірілді.

< Дәрілік препараттың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер дәрілік препарат туралы ақпаратты (сапа жөніндегі нормативтік құжатты, ДПЖС, ЛВ, қаптама макеттерін) қайта қарауды <қамтиды> / <қамтымайды.>

Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер:

Коды	Типі	Өзгерістің қысқаша сипаттамасы
------	------	--------------------------------

II.1. Дәрілік препарат туралы

<Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер әсер ету механизмі, фармакологиялық сыныптама, дәрілік препаратты қолдану жөніндегі мәлімделген көрсеткіштер мен ұсынымдар туралы ақпаратты, сондай-ақ оның арнайы фармакологиялық аспектілері туралы ақпаратты қозғамайды.>

II.2. Дәрілік препараттың ұсынылған тіркеу дерекнамасы туралы жалпы мәліметтер

Сараптамалық есепті өзектендіру күнінде дәрілік препараттың тіркеу деректерінің өзекті нұсқасы (дәйектілігі) 000n болып табылады.

II.3. Тиісті өндірістік практиканы (GMP), тиісті зертханалық практиканы (GLP), тиісті клиникалық практиканы (GCP) және келісілген этикалық қағидаттарды сақтау туралы жалпы ескертулер

<Дәрілік препараттың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер тиісті өндірістік практиканың (GMP), тиісті зертханалық практиканың (GLP), тиісті клиникалық практиканың (GCP) және келісілген этикалық қағидаттардың талаптарын сақтауға қатысты ақпаратты қозғамайды.>

III. Ғылыми шолу және талқылау

III.1. Сапа аспектілері

<Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер дәрілік препараттың сапасына жағымсыз әсер етуге қатысты ақпаратты қозғамайды.>

III.2. Клиникаға дейінгі аспектілер

< Дәрілік препаратты қолданудың "пайда – тәуекел" арақатынасын қайта қарауды талап ететін фармакодинамиканың, фармакокинетиканың және токсикологияның клиникаға дейінгі аспектілері бойынша жаңа мәліметтер ұсынылмады.>

III.3. Клиникалық аспектілер

<Дәрілік препаратты қолданудың ықтимал тәуекеліне күтілетін пайданың қатынасын қайта қарауды талап ететін фармакокинетика, фармакодинамика, тиімділік, клиникалық қауіпсіздік жөніндегі жаңа мәліметтер ұсынылмады.>

< Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлына қатысты ақпаратты қозғамайды <атауы>.>

< Тәуекелдерді басқару жоспарын ұсыну талап етілмейді.>

< Тіркеу куәлігін ұстаушы осы дәрілік препарат үшін қауіпсіздік бойынша кезең-кезеңімен жаңартылатын есептерді ұсынуы тиіс.>

IV. "Пайда – тәуекел" арақатынасын бағалау

< Енгізілетін өзгерістерде дәрілік препараттың "пайда – тәуекел" арақатынасына әсер ететін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы өзгерістерді қамтымайтыны анықталды.>

V. Тіркеу куәлігін берудің ұсынылатын шарттары және дәрілік препарат туралы ақпарат

V.1. Тіркеу куәлігін беру шарттары

< Дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді пайдалануға қатысты шарттар немесе шектеулер жоқ.>

Құқықтық мәртебе

Дәрілік препаратты *рецептсіз / рецепт бойынша / емдеу-алдын алу мекемелері үшін* босату тәртібі.

Кейінгі бақылау шаралары

<Өтініш беруші тарапынан бақылауға жататын және тіркеуден кейінгі кезеңде, бірақ дәрілік препаратты жоспарлы қайта тіркеуден кешіктірмей дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді талап ететін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерге қатысты өтініш беруші алған кепілдік міндеттемелер туралы ақпарат келтіріледі.>

Арнайы міндеттемелер

Осы бөлімде тіркеу куәлігін беру шарттарын көрсету қажет (егер қолданылса).

V.2. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы

< Тіркеу куәлігін ұстаушы ДПЖС-қа мынадай өзгерістер енгізуді ұсынды: _____>

Немесе

< Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер ДПЖС-тағы ақпаратты қайта қарауды қамтымайды.>

V.3. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) және пайдаланушылық тестілеу

V.3.1. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)

< Тіркеу куәлігін ұстаушы МКН-ға мынадай өзгерістерді ұсынды: _____.>

Немесе

< Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер ДПЖС-дағы ақпаратты қайта қарауды қамтымайды.>

V.3.2. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты пайдаланушылық тестілеуді бағалау

< Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты пайдаланушылық тестілеуді бағалау нәтижесі келтірілген >

Немесе

< Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты пайдаланушылық тестілеу нәтижелерін ұсыну талап етілмейді.

МҚН пайдаланушылық тестілеуді бағалау жүргізілген жоқ. Өтініш беруші тіркеу дерекнамасында референттік мемлекет қолайлы деп таныған пайдаланушылық тестілеуді өткізу қажеттілігінің болмауының жеткілікті негіздемесін ұсынды.>

V.4. Таңбалау және қаптау макеттері

< Еуразиялық экономикалық одақ органдарының дәрілік заттар айналымы саласындағы актілерінің талаптарына сәйкестігін бағалау нәтижелері келтіріледі.>

Немесе

< Жаңа қаптама макеттерін енгізу талап етілмейді. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қаптамаларында орналастырылған ақпаратты қозғамайды.>

VI. Қорытынды

_____ № _____ өтініштің шеңберінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бойынша деректерді және "пайда – тәуекел" арақатынасын сараптау нәтижелері бойынша Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында белгіленген тәртіппен дәрілік препаратты медициналық қолдануды мақұлдау ұсынылды / ұсынылмады."

1. Көрсетілген Қағидаларға № 19 қосымшада:

а) 2.1.1-тармақтың екінші абзацының бесінші сөйлеміндегі "референттік мемлекеттің және" деген сөздер "референттік мемлекеттің және (немесе)" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 2.1.2 тармақта:

бірінші абзацта және екінші абзацтың бірінші сөйлемінде "мемлекет" деген сөзден кейін "немесе тану мемлекеті (осы Қағидалардың 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларда)" деген сөздермен толықтырылсын;

үшінші абзацтағы "референттік мемлекет " деген сөздер "мүше мемлекет" деген сөздермен ауыстырылсын;

төртінші абзацтағы "мемлекет" деген сөзден кейін "не тану мемлекеті (осы Қағидалардың 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларда)" деген сөздермен толықтырылсын;

бесінші абзацтағы "2.1.1-тармақтағы" деген сөздер "осы тармақтағы" деген сөздермен ауыстырылсын;

алтыншы абзац алып тасталсын;

жетінші абзац мынадай редакцияда жазылсын:

"Ұсынылған құжаттардың толықтығын, жинақтылығын және дұрыс ресімделуін бағалау нәтижелері бойынша хабарламалық сипаттағы өзгерістер енгізілген кезде референттік мемлекеттің не тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) (осы Қағидалардың 2.1.5-тармағында көзделген жағдайларда) хабарлама алынған

күннен бастап 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде шешім қабылдайды және өтініш берушіні электрондық түрде және тану мемлекеттерінің тиісті органдарын интеграцияланған жүйе арқылы тіркеу дерекнамасының тиісті нұсқаларын (дәйектіліктерін) электрондық тіркеу дерекнамасына қосу мүмкіндігі туралы немесе хабарламалық сипаттағы елеусіз өзгерістер енгізуден бас тарту туралы хабардар етеді. Өзгерістер мақұлданған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) дәрілік препарат туралы 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 өзгерістер туралы ақпаратты (бұдан әрі - бағалау туралы сараптама есебі) қосады (бұл ретте көрсетілген ақпаратты бағалау туралы сараптамалық есепке оны кезекті өзектендіру кезінде енгізуге жол беріледі).";

в) 2.1.4-тармақта:

бірінші абзацтағы "Қағидалар" деген сөзден кейін "және осы Қағидалардың 2.1.3-тармағының екінші абзацында көрсетілген құжаттарды алғаннан" деген сөздермен толықтырылсын";

екінші абзацтағы "2.1.2" деген цифрлар "2.1.3" деген цифрлармен ауыстырылсын;

үшінші абзацтағы "2.1.2-тармақтың сегізінші абзацында" деген сөздер "2.1.3-тармақтың бірінші және екінші абзацтарында" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) 2.2.3-тармақтың екінші абзацының екінші сөйлемі мынадай редакцияда жазылсын: "Өтініш берушінің көрсетілген сұрау салуға жауап беру мерзімі оны алған күннен бастап, осы тану мемлекеттеріне (қажет болған жағдайда) тән құжаттарды тану мемлекеттеріне беруді қоса алғанда, 90 жұмыс күнінен аспауға тиіс.";

д) 3.1.2-тармақтың бесінші абзацының бірінші сөйлемі мынадай редакцияда жазылсын: "Осы Қағидалардың 1.6-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпараттың өзгеруіне әкеп соқпайтын және бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер етпейтін өзгерістер енгізуден бас тартқан кезде мұндай өзгерістерді іске асыру оларды іске асыру басталған күннен бастап күнтізбелік 365 күн ішінде тоқтатылмайды.";

а) мынадай мазмұндағы 2.5-тармақпен толықтырылсын:

"2.5. Тану мемлекеттерінде дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау аяқталғанға дейін жаңа өзгерістер енгізу рәсімі

2.5.1. Өтініш беруші тану мемлекеттерінде дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау рәсімі аяқталғанға дейін референттік мемлекеттегі дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ІА және (немесе) ІАну маңызды емес өзгеріс енгізу рәсіміне бастамашылық жасаған кезде (бұдан әрі – тану рәсімі) және оны тану рәсімі кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) мақұлдаған кезде өтініш беруші осы рәсім аяқталғаннан кейін тану мемлекетінің уәкілетті органына (

сараптама ұйымына) өзгерістер енгізу туралы өтінішті, Мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізгені үшін алым (баж) төленгенін растайтын құжаттарды және қажет болған жағдайда енгізілетін өзгерістерге жататын, тану мемлекетіне тән тіркеу дерекнамасының 1 модулінің құжаттарын, сондай-ақ референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) тиісті нұсқаларды (дәйектіліктерді) электрондық дерекнамаға қосу немесе өзгерістерді мақұлдау мүмкіндігі туралы шешімінің көшірмесін жібереді.

Осы Қағидалардың 1.6-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтырмайтын немесе бірыңғай тізілімде қамтылған ақпаратқа әсер етпейтін өзгерістер енгізілген кезде тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тиісті нұсқаны (дәйектілікті) электрондық дерекнамаға қосады және бірыңғай тізілімдегі ақпаратты жаңартады.

Осы Қағидалардың 1.6-тармағына сәйкес дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауға әкеп соқтыратын өзгерістер енгізілген кезде тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) интеграцияланған жүйе құралдарын пайдалана отырып, өзгерістер енгізу туралы өтініш шеңберінде электрондық дерекнаманың нұсқасына (дәйектілігіне) қол жетімділік беру туралы референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) сұрау салуды жібереді. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) көрсетілген сұрау салуды алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қол жетімділікті ұсынады.

Көрсетілген қолжетімділікті алғаннан кейін тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) осы Қағидалардың 2.1.4-тармағының үшінші-бесінші абзацтарына сәйкес әрекет етеді.

2.5.2. Өтініш беруші тану мемлекетінде (мемлекеттерінде) тану рәсімі аяқталғанға дейін референттік мемлекетте дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ІВ үлгідегі маңызды өзгеріс және ІІ үлгідегі өзгеріс енгізу рәсіміне бастамашылық жасаған кезде және оны тану рәсімі кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) мақұлдаған кезде өтініш беруші осы рәсім аяқталғаннан кейін тану мемлекетінің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) тіркеу құжаттамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішті, мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген жағдайларда және тәртіппен тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізгені үшін алымның (баждың) төленгенін растайтын құжаттарды және қажет болған жағдайда енгізілетін өзгерістерге жататын тану мемлекетіне тән тіркеу дерекнамасының 1 модулінің құжаттарын, сондай-ақ референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) өзгерістерді мақұлдау туралы шешімінің көшірмесін және (немесе) электрондық дерекнаманың ұсынылған нұсқасының (дәйектілігінің) сәйкестігін растайтын, тану мемлекетіне тән тіркеу дерекнамасының 1 модулінің құжаттарын жібереді.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) интеграцияланған жүйенің құралдарын пайдалана отырып, электрондық дерекнаманың өзекті нұсқасына (дәйектілігіне) және өзгерістер енгізу туралы өтініш шеңберіндегі бағалау туралы сараптама есебіне қол жетімділік беру туралы сұрау салуды жібереді. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) көрсетілген сұрау салуды алған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қол жетімділікті ұсынады.

Тану мемлекеті өтініш берушіден осы Қағидалардың 2.5.2-тармағының бірінші абзацында көрсетілген өзгерістер енгізу туралы өтінішті және құжаттарды алған күннен бастап, сондай-ақ тіркеу дерекнамасының материалдарына қол жетімділік берілген күннен бастап 20 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде IV үлгісіндегі немесе II үлгідегі өзгерістерді енгізу туралы өтінішті мақұлдау немесе қабылдау туралы шешім қабылдайды және ол туралы өтініш берушіні электрондық түрде хабардар етеді. Тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) бағалау туралы сараптама есебіне қол жеткізілімді алған күннен бастап 15 жұмыс күнінен кешіктірмей қажет болған жағдайда Тіркеу және сараптау қағидаларына № 18 қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушіге және референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) сұрау салу жібереді.

Өтініш беруші тану мемлекетінің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) тану мемлекеттерінің соңғысының уәкілетті органынан (сараптама ұйымынан) көрсетілген сұрау салуды алған күннен бастап 90 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде сұрау салуға жауап жібереді. Өтініш берушінің сұрау салуға жауап беру мерзімі рәсімді өткізудің жалпы мерзіміне енгізілмейді. Тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) өтініш берушінің жауабын алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде референттік мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) интеграцияланған жүйе арқылы өтініш берушінің жауабына қол жеткізуді қамтамасыз етеді.

Оң шешім қабылданған жағдайда ол қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тану мемлекеттерінің уәкілетті органдары (сараптама ұйымдары) қажет болған жағдайда біріңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес дәрілік препараттың өзгертілген бекітілген жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты, қаптамалардың макеттерін, сапа жөніндегі нормативтік құжатты қоса бере отырып, тиісті ақпаратты 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."

