

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2003 жылғы 18 қыркүйекте тіркелді. Тіркеу N 2496. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 735 Бұйрығымен.

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.18 N 735 бұйрығымен.

Ескерту: Атауына, кіріспеге өзгертулер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңымен, "Денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2003 жылғы 4 маусымдағы Заңына сәйкес және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2004 жылғы 29 қазандағы N 1124 "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Мәселелері және "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрі-дәрмек" дәрілік заттар орталығы" республикалық мемлекеттік қазыналық кәсіпорнының жекелеген мәселелері" туралы 2002 жылғы қазандағы N 1081 қаулыларын орындау үшін, дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын мемлекеттік бақылауды қамтамасыз ету мақсатында **БҰЙЫРАМЫН** :

1. Қоса беріліп отырған:

1) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу Ережесі ;

2) Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде сараптама жұмыстар жүргізу және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу жөніндегі Ереже б е к і т і л с і н .

Ескерту: 1-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005.11.01. N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15

2. Қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің, Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау істері жөніндегі агенттігі мен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау вице-министр А.Т.Айдархановқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық оның Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткен сәтінен бастап күшіне енеді.

Министр

"Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеуді, қайта тіркеуді,
олардың құжаттар жинағына
өзгерістер енгізу мен
сараптамасын реттейтін
нормативтік құқықтық
актілерді бекіту туралы"
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2003 жылғы 25 тамыздағы
N 635 бұйрығына
қосымша

Күшін жойған бұйрықтар тізбесі

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің 1999 жылғы 30 сәуірдегі N 226 "Дәрілік, емдік-диагностикалық және косметикалық заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-алдын алу тағам өнімдерін мемлекеттік тіркеу Ережелері" бұйрығы. (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуі 1999 жылғы 17 мамыр N 759).

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау істері жөніндегі агенттігінің 2001 жылғы 16 қазандағы N 947/1 "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің 1999 жылғы 30 сәуірдегі N 226 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" бұйрығы. (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуі 2001 жылғы 2 қараша N 1665. "Фармация Казахстана" журналында басылған 2001 жыл N 7).

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігінің "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау, білім және спорт министрлігінің 2003 жылғы 19 наурыздағы N 226 "Дәрілік, емдік-диагностикалық және косметикалық

заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды, медицина техникасы мен емдеу-алдын алу тағам өнімдерін мемлекеттік тіркеу Ережелері" туралы 1999 жылғы 30 сәуірдегі N 226 бұйрығына толықтырулар енгізу туралы" бұйрығы . (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуі 2003 жылғы 7 сәуір N 2231. 2003 жылдың 13 тамызында "Ресми газетке" жариялану үшін жіберілген).

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 3 ж ы л ғ ы 2 5 т а м ы з д а ғ ы
N 6 3 5 б ұ й р ы ғ ы м е н
б е к і т і л г е н

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу Ережесі

Ескерту: Барлық мәтін бойынша атаудағы "медициналық бұйымдардың", "медициналық бұйымдар" деген сөздер "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың", "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар" деген сөздермен ауыстырылды, "оның ішінде" деген сөздер алынып тасталды; "нормативтік-техникалық құжаттама", "нормативтік-техникалық құжаттаманың", "нормативтік-техникалық құжаттаманы" деген сөздер "дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат", "дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатқа", "дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта" деген сөздермен ауыстырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.

1. Жалпы ережелер

1. Осы Ережеде мынандай негізгі ұғымдар қолданылады:

1) биожетімділігі - белсенді субстанция немесе оның белсенді бөлігі дәрілік түрден сіңірілетін және оның болжанған әсерінің орнында қол жетімді болатын ж ы л д а м д ы қ п е н д ә р е ж е ;

2) дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу - тіркелуінің жарамдылық мерзімін бір жылдан бес жылға дейін ұзарту ол бұрынғы тіркеу нөмірі мен жаңа тіркеу куәлігі беріле

отырып, сондай-ақ Дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазба енгізіле
отырып, қоса жүреді;

3) клиникаға дейінгі сынақтар мен зерттеулер - дәрілік зат қауіпсіздігінің өзіне тән әсерін білу мақсатында жануарларға клиникаға дейінгі сынақтар және химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық және басқа экспериментальдық ғылыми сынақтарды жүргізу;

4) клиникалық сынақтар мен зерттеулер сыналуды ретінде адамды қатыстыра отырып клиникалық, фармакологиялық және/немесе зерттеліп отырған фармакологиялық немесе дәрілік заттың фармакодинамикалық тиімділігін және/немесе оған барлық жағымсыз әсерлерді анықтау және/немесе оның қауіпсіздігі мен тиімділігін, сіңірілуін, бөлінуін, биотрансформациялануын анықтау үшін клиникалық зерттеулер мен сынақтар жүргізу;

5) медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссия - медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ғылыми мамандандырылған сараптама жүргізетін сараптау комиссиясы;

б) медицина техникасы - медициналық мақсаттарда аурулардың алдын алу, диагностикалау, емдеу, медициналық оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеу үшін жеке, кешенді немесе жүйелі қолданылатын - аппараттар, құрал-жабдықтар, аспаптар, құрылғылар, оның ішінде сериялық өндірістің протездері мен имплантанттары.

Медициналық аспаптар және аппараттар - жеке немесе өзара байланыстырып мүшелер мен жүйелер қызметін диагностикалау, емдеу, алдын алу, оңалту және ғылыми мақсатта адам ағзасының жай-күйін ұқсас және/немесе сандық түрде алуға, жинақтауға, талдауға және көрсетуге арналған медицина техникасы.

Медицина құрылылары - ол:

ағзаның нақты қызметтік жүйесіне немесе мүшесіне (мүшелер тобына) тұтастай немесе ішінара әсер етуге арналған қандай да бір түрдің энергиясын ж а н д а н д ы р а т ы н ;

адамның мүшелері мен тіндеріне механикалық әсер етуге арналған құралдарды іс әрекетке келтіретін;

алдын алу, диагностикалау, емдеу, оңалту, сондай-ақ оларды түзету мақсатында организмнің қандай да бір немесе өзге қызметін белгілі бір уақыт аралығында алмастыратын немесе демейтін медицина техникасы.

Медициналық құрал-жабдықтар - емдеу, алдын алу, диагностикалау және оңалту шараларында, сондай-ақ ауруларға күтім көрсетуде емделушілерге және медицина қызметкерлеріне қажетті жағдайларды қамтамасыз етуге арналған медицина техникасы ;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар - алдын алу, диагностикалау және

емдеу шараларын жүргізу үшін қолданылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-жабдықтар, шығын, таңу және тігу материалдары, бір реттік стерильді жиынтықтар мен медициналық мақсаттағы киімдер, бекемдейтін таңғыштар және құрылғылар, стоматологиялық материалдар, жанаспалы және көруді түзетуге арналған линзалар, диагностикалық реагенттер (адам ағзасынан сынақтар жүргізуге арналған ин-витро сынамаларын алуға және адамның физиологиялық жағдайы немесе ауруы туралы деректерді анықтау үшін қызмет ететін реагенттер, реагенттер жиынтықтары, жүйелер);

8) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат - сериясына қарамастан дәрілік зат сапасының нормалар кешенін, оны анықтау әдістемелерін белгілейтін дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде берген өндіруші ұйым бекіткен нөмірмен оны өндірудің тұрақтылығы мен бірыңғайлығын белгілейтін құжат;

9) тіркеу құжаттар жинағы - дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу барысында тапсырыс берушілер ұсынған тапсырыс беру құжаттарының жиынтығы;

10) тіркеу нөмірі - Қазақстан Республикасының фармацевтика рыногында дәрілік заттың болған кезеңіндегі аралықта өзгеріссіз сақталатын және Дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне енгізілетін дәрілік затқа, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға берілетін кодтық белгі;

11) тіркеу куәлігі - Фармация комитеті тіркелген дәрілік затқа, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға тапсырыс берушіге беретін белгіленген үлгідегі құжат;

12) фармакологиялық комиссия - дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне, ғылыми мамандандырылған сараптаманы жүргізу, уыттылығын, өсіп-өну (эмбриоуыттылығы, тератогендігі, мутагендігі) қызметін, клиникаға дейінгі клиникалық және басқа сынақтардың қорытындылары бойынша канцерогендігін, сондай-ақ дәрілік затты қолдану жөніндегі мамандарға арналған және дәрілік затты қолдану жөніндегі тұтынушыларға арналған (аннотация-қосымша бет) нұсқаулықтарда көрсетілген деректердің дұрыстығын бағалау жөніндегі сараптау комиссиясы;

13) фармакопоялық комиссия - өндірілген дәрілік заттардың ұқсастығы, маңыздылығы, тазалығы, бактериологиялық тазалығы, пирогендігі, эндоуыттылығы, сондай-ақ химиялық, фармацевтикалық, биологиялық бара-барлығы сапа көрсеткіштерінің, дайындаушы зауыттың дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатының сапа көрсеткіштерінің халықаралық сапа стандарттарына сәйкестігі тұрғысында

таңбалануына және қаптамасына дәрілік заттар сапасын сақтауды қамтамасыз ету үшін жеткіліктілігі тұрғысында ғылыми мамандандырылған сараптаудан өткізу жөніндегі сараптау комиссиясы.

Ескерту: 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), өзгерту енгізілді - 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.

2. Осы Ереже Қазақстан Республикасында дәрілік препараттарды, дәрілік субстанцияларды, медициналық иммунобиологиялық препараттарды, дәрілік өсімдік шикізатын, гомеопатикалық препараттар мен парафармацевтикттерді (бұдан әрі - дәрілік заттар) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу жүргізуге және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуге қойылатын негізгі талаптарды белгілейді.

3. Дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуді Фармация комитеті жүзеге асырады.

4. Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына тасымалданып жеткізілген дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар, мыналарды қоса:

1) дәрілік нысаны, мөлшері, қаптамасы көрсетілген түпнұсқадағы, сондай-ақ қайта өндірілген дәрілік заттар (генериктер);

2) Қазақстан Республикасына жеткізілетін дәрілік заттардың балк-өнімдері;

3) Қазақстан Республикасында дәрілік нысаны, мөлшері, қаптамасы көрсетіліп, бұдан бұрын тіркелген дәрілік заттардың жаңа қоспалары;

4) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өндірген, сондай-ақ басқа дәрілік нысанда, жаңа мөлшерде, жаңа орамда, жаңа қаптамада, көмекші заттардың басқа құрамында басқа атаумен шығарылған дәрілік заттар;

5) парафармацевтикттер мемлекеттік тіркеуге және қайта тіркеуге жатады.

Ескерту: 4-тармақ жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

5. Дәріханаларда дәрігерлердің рецептілері бойынша және емдеу-алдын алу мекемелерінің талаптары бойынша дайындалған дәрілік препараттар, сондай-ақ Қазақстан Республикасында сату мен пайдалану үшін арналмаған медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көрмелік үлгілері мемлекеттік тіркеуге жатпайды.

6. Әсер етуші заттардың әртүрлі құрамы бар дәрілік заттарды бір атаумен мемлекеттік тіркеуге тыйым салынады.

2. Тіркеу құжаттары жинағына қойылатын негізгі талаптар және оларды беру тәртібі

7. Дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу осы Ережеге 1, 2 -қосымшаларға сәйкес Фармация комитетіне берілген өтініш негізінде жүргізіледі.

Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу туралы өтінішке: осы Ережеге 3 -қосымшаға сәйкес бірыңғай екі данада тіркеу құжаттарының ж и н а ғ ы ;

дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта көрсетілген әдістеме бойынша 3 дүркін талдау жүргізу үшін қажет мөлшерлердегі дәрілік заттар үлгілері, дәрілік заттар мен бөгде қоспалардың референс-стандарттары, стандарттық үлгілері қоса беріледі.

медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылғанда:

осы Ережеге 4 -қосымшаға сәйкес екі данада тіркеу құжаттарының жинағы;

3 дүркін талдау жүргізу үшін қажет мөлшерлердегі медициналық мақсаттардағы бұйымдар үлгілері қоса беріледі.

Өтініш иесі тіркеу алымы төленгенін растайтын құжат ұсынады.

Ескерту: 7-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

8. Дәрілік затқа құжаттар жинағы 4 бөлімнен тұрады:

I бөлім - жалпы құжаттама;

II бөлім - химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама;

III бөлім - фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама;

IV бөлім - клиникалық құжаттама.

9. Құжаттар тізбеде айқындалған тәртіпте тігіледі, бөлімдер бойынша топталады, беттер бөлімдер бойынша нөмірленеді.

10. Дәрілік препараттар мен жаңа дәрілік түрлерді, оның ішінде медициналық иммунобиологиялық заттар, ресми түрде танылмаған дәрілік өсімдік шикізаты мен жиналымдарды тіркеу үшін тіркеу құжаттары жинағының екі толық жиынтығы (I-IV бөлімдер) ұсынылады.

Ескерту: 10-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

11. Қайта өндірілген (генерикалық) дәрілік затты, дәрілік субстанцияны, балк-өнімді, фармакопоялық (ресми) дәрілік өсімдік шикізатын немесе жиынтығын, гомеопатикалық дәрілік затты тіркеу үшін тіркеу құжаты

жинағының I, II-бөлімдері ұсынылады.

Ескерту: 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

12. Дәрілік заттарды қайта тіркеу үшін тіркеу құжаттары жинағының I және II бөлімдері ұсынылады.

13. Тіркеу құжаттары жинағының I және II бөлімдері орыс тіліне аударылып ұсынылады.

14. Бір және сол дәрілік заттың түрлі дәрілік түрлерін тіркеу, қайта тіркеу кезінде тапсырысшы әрбір дәрілік түрге бөлек өтініштер мен тіркеу құжаттарының жинағын ұсынады.

Түрлі мөлшерлеудегі, концентрациядағы, толтырылу көлеміндегі бір дәрілік зат мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) бір мезгілде ұсынылған жағдайда тапсырысшы әрбір мөлшерлеуге, концентрацияға, толтырылу көлемі мен орамдағы мөлшерлер санына орамдар макеттері мен заттаңбаларды қоса отырып, бір өтініш пен тіркеу құжаттарының жинағын ұсынады.

15. *Алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.*

3. Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу

16. Фармация комитеті мемлекеттік тіркеу туралы өтініш алғаннан кейін Қазақстан Республикасының рыногында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы бағасына, өндірілу жағдайларын бағалауға талдау жүргізеді.

Өндірістің жағдайын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау, Фармация комитетінің сараптама ұйымдарының мамандарымен бірлесе отырып, өндіруші кәсіпорынға баруы арқылы жүзеге асырылады.

Жүргізілген талдаудың оң нәтижесі болған жағдайда осы Ережеге 5 - қосымшаға сәйкес сараптама жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы қорытынды жасалады, ол "Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" республикалық мемлекеттік кәсіпорнына (бұдан әрі - Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы) 15 күннен аспайтын мерзімде беріледі.

Лауазымдық орнына, қызмет жағдайына немесе міндеттерін орындауына байланысты дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу іс-шараларына қатысты құпия ақпараттарға қол жеткізе алатын тұлғалар, оларды сақтауға және қорғау шараларын қабылдауға міндетті.

Құпия ақпараттарға тіркеу құжаты жинағында бар материалдар мен құжаттар,

мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттардың тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезіндегі сараптама жұмысының барлық кезеңдері жатады.

Ескерту: 16-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2006.07.12. N 304 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.

17. Дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сараптамасын Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы ұйымдастырады және жүргізеді.

Талдау және клиникалық сынақтар белгілеген тәртіппен бекітілген аккредиттелген сынақ зертханалары мен клиникалық базаларда өткізіледі.

Ескерту: 17-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.

18. Дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық зерттеулері, генериктердің биоэквиваленттілікке сынақтары қауіпсіздік, тиімділік туралы қосымша мәліметтер алу қажет болған жағдайларда Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығының ұсынымы негізінде Фармация комитетінің шешімі бойынша жүргізіледі.

Дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың клиникалық зерттеулері, сондай-ақ генериктердің биоэквиваленттілікке сынақтары өтініш иесімен шарт негізінде клиникалық базаларда жүргізіледі.

Биоэквиваленттілікке клиникалық зерттеулер мен сынақтар жүргізудің құнын өтініш иесі төлейді.

Ескерту: 18-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 12 шілдедегі N 304 бұйрықтарымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

19. Фармация комитеті сауда белгісі немесе патент иесінің өтініші және оның интеллектуальдық меншікке құқының бұзылу фактісі туралы тапсырысшының тиісті құжаттарды ұсынуы негізінде сот шешімі шығарылғанға дейін сараптамалық жұмыстарды тоқтата тұруы мүмкін.

20. Фармация комитеті осы Ережеге 6 -қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге мәлімделген дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығының қорытындысы негізінде дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу, қайта тіркеу туралы немесе бас тарту туралы шешім қабылдайды.

21. Фармация комитеті дәрілік затты, медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу туралы оң шешім қабылдаған жағдайда мынадай:

дәрілік затты, медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды Дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне енгізу және дәрілік затты, медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдануға рұқсат ету туралы;

дәрілік затты, медициналық мақсаттағы (алдын-ала әсер ететін иммунобиологиялық емдеу дәрілік препараттарынан басқа, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты Қазақстан Республикасы Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитетімен келісілгеннен кейін) бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы;

дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты келісу туралы;

орамдар мен жапсырма қағаздардың макеттерін бекіту туралы бұйрықтар шығарды.

Ескерту: 21-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

22. Фармация комитеті тіркелген дәрілік затқа, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымға, өтініш иесіне:

1) осы Ережеге 7, 8 -қосымшаларға сәйкес мерзімі көрсетіле отырып, сол бойынша Қазақстан Республикасы аумағында медициналық қолдануға рұқсат етілетін тіркеу куәлігін;

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықты;

3) медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықты;

4) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нөмір берілген келісілген нормативтік-техникалық құжатты;

5) бекітілген орам мен этикеткалардың макеттерін;

6) тіркеу құжаты жинағының екінші данасын береді.

Ескерту: 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

23. Фармация комитеті ведомстволық мұрағатқа дәрілік затқа, медицина техникасына, медициналық мақсаттағы бұйымға арналған тіркеу құжаты жинағының бір данасын, тіркеу куәлігінің көшірмесімен, бастапқы сараптама қорытындысын, Фармакопоя сарапшылары, Фармакология комиссиясы және Медицина техникасы, медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссия қорытындыларын, сынақ зертханасының есебін, бекітілген дәрілік заттарды

медициналық қолдану туралы нұсқаулық, медициналық мақсаттағы бұйымдарды орамдар мен жапсырмалардың макеттерімен бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымдағы қолдану жөніндегі нұсқаулықты береді.

Тіркеу куәлігі қолданыста болған уақытта тіркеу құжаты жинағы тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізілгені туралы фирманың тапсырыс беруші қоса берілген барлық құжаттарымен, қауіпсіздік және тиімділік туралы есептермен толықтырылады.

Тіркеуге берілген құжаттар жинағы, дәрілік заттың, медицина техникасының, медициналық мақсаттағы бұйымның Қазақстан Республикасы Мемлекеттік тізілімінде тіркелген-тіркелмегеніне қарамастан, құпиялық талаптарын сақтай отырып, мұрағатта сақталуы тиіс.

Ескерту: 23-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

24. Пайдасы/қауіптілік көрсеткіштері ескеріле отырып, дәрілік заттың тұрақтылығына тіркеу куәлігі үш жылдан бес жылға дейін, дәрілік субстанцияға, дәрілік өсімдік шикізатына тіркеу куәлігі үш жылдан он жылға дейін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасына - үш жылдан бес жылға дейін беріледі.

Ескерту: 24-тармақ жаңа редакцияда жазылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

25. Тіркелген дәрілік зат, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым дәрілік заттардың Мемлекеттік тізіліміне енгізіледі.

26. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде тапсырысшы тіркелген дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы үшін жауапты болады, олар мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге сәйкес болуы керек.

27. Тапсырысшы тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде Фармация комитетіне дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі жөнінде мынадай мерзімділікпен:

- 1) мемлекеттік тіркеуден кейін екі жыл ішінде 6 айда бір рет;
- 2) одан кейінгі үш жыл ішінде - жыл сайын;
- 3) дәрілік затты кейіннен қайта тіркегенде бес жылда бір рет есеп беріп отыруға тиіс.

2 8 . < * >

Ескерту: 28-тармақ алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 12 шілдедегі N 304 бұйрықтарымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

29. Фармация комитеті:

1) дәрілік заттың бұрын белгісіз болған қауіпті қасиеттері немесе жанама реакциялары және медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды пайдалану кезіндегі жанама әсерлері;

2) әкелінетін дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат талаптарына сәйкес келмегені анықталған жағдайда тіркелген дәрілік затқа, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға уақытша тыйым салу туралы немесе тіркеу куәлігі қайтарылып алынатын тыйым салу туралы шешім қабылдай алады.

30. Тіркеу куәлігінің мерзімі өткеннен кейін дәрілік затқа, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға қайта тіркелген жағдайда ғана әрі қарай қолдануға рұқсат етілуі мүмкін.

31. Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданылуы аяқталғанға дейін, сондай-ақ тіркеу куәлігінің қолданылуы аяқталғаннан кейін алты айдың ішінде қайта тіркеуге өтініш беруге құқылы.

32. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген немесе отандық өндірушілер өндірген дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды сатуға рұқсат етіледі.

4. Тіркеу куәлігінің қолданылуы кезеңінде тіркелген дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу

33. Енгізілетін өзгерістер дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпеуге тиіс .

34. Өзгерістер былайша жіктеледі:

1) жаңа тіркеуді қажет етпейтін I үлгідегі өзгерістер:
осы Ереженің 9 -қосымшасына сәйкес дәрілік зат, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде тіркеу құжаттары жинағына түзетулер енгізуге қатысты болымсыз өзгерістер;
дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды пайдаланудың қауіпсіздігіне және тіркелген дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану кезінде адам денсаулығы үшін қауіп-қатері анықталған жағдайда өтініш иесі енгізетіндеріне қатысты шұғыл у а қ ы т ш а ш е к т е у л е р ;

2) дәрілік заттың жаңадан тіркелуін қажет ететін және осы Ереженің 10 -қосымшасына сәйкес сипаттамаларының елеулі өзгерістерімен жалғасатын II

ү л г і д е г і

ө з г е р і с т е р .

Осы Ереженің 9-қосымшасында көрсетілмеген медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға қатысты барлық өзгерістер жаңа тіркеуді қажет етеді.

35. Өтініш иесі бір ай ішінде тіркеу құжаттарының жинағына өзгерістер енгізу қажеттігі туралы Фармация комитетіне хабарлайды.

Бұл орайда өтініш иесі Фармация комитетіне осы Ереженің 11 , 12 - қосымшаларына сәйкес өтініш, осы Ереженің 9-қосымшасына сәйкес құжаттар мен материалдар тапсыруға тиіс.

36. Дәрілік заттардың сараптау ұлттық орталығы сараптама нәтижелері негізінде тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің осы Ереженің 13 қосымшасына сәйкес дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері туралы қорытынды береді.

37. Тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер тіркеу құжаттары жинағының мұрағаттық даналарына міндетті түрде жазбалар енгізіле отырып, Фармация комитетінің бұйрығы негізінде енгізіледі.

38. Өтініш иесіне дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның мемлекеттік тіркелуінің жаңа тіркеу куәлігінде өзгеріс енгізу күні және нөмірі көрсетіліп, I үлгідегі өзгерісті енгізгенде қалған қолданылу мерзіміне мемлекеттік тіркеудің бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу к у ә л і г і б е р і л е д і .

Ескерту: 38-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

39. Дәрілік зат, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым орамдарына өзгерістерге қатысты тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізілген жағдайда Фармация комитетінің шешімі бойынша дәрілік затты ескі және жаңа орамында бір мезгілде сатуға рұқсат етіледі.

5. Дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуден бас тарту үшін негіздеме

40. Фармация комитеті мынадай жағдайларда:

1) алғашқы сараптауды жүргізу процесінде тапсырыс берушіге ескертулер берілгеннен кейін 30 күннен артық мерзімде тіркеу құжаттар жинағының толық ж и ы н т ы ғ ы ұ с ы н ы л м а с а ;

2) мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның бұрын тіркелген

ұқсастарымен салыстырғанда қауіпсіздігі мен тиімділігі неғұрлым төмен;

3) дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдар болған;

4) өтініш иесі күмәнді мәліметтер ұсынған;

5) өтініш иесі белгіленген тәртіпте тағайындалған сынақтар жүргізуден бас тартқан;

6) дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін және/немесе тиімділігін сипаттайтын клиникалық және басқа зерттеулердің жағымсыз нәтижелері алынған;

6-1) өндіруші кәсіпорында болған кезде анықталған дәрілік заттың айтылған қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ететін жүйенің шарттарына өндірістің нақты шарттарының сәйкес келмеуі жағдайларында дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуден бас тартды.

Мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тартылған жағдайда тіркеу алымдары мен сараптама жұмыстарының жүргізілу құны өтініш иесіне қайтарылмайды.

Ескерту: 40-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005.11.01. N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15 . N 500 Бұйрықтарымен.

41. Фармация комитеті шешім қабылданғаннан кейін өтініш иесіне дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуден бас тартылғаны туралы жазбаша түрде хабарлайды.

42. Бас тарту туралы шешімге Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасымен белгіленген тәртіпте шағымдануға болады.

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ескерту: 1-қосымшаға өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

**Қазақстан Республикасында
дәрілік затты мемлекеттік тіркеуге,
қ а й т а т і р к е у г е**

өтініш

1. Дәрілік заттың сауда атауы (әрі қарай - ДЗ) (мемлекеттік, орыс тілдерінде)

2. Дәрілік препарат түпнұсқалық немесе жаңадан өндірілген болып табылады (қажеттісін көрсету керек)
қайта өндірілген (генерикалық) ДЗ үшін ДЗ түпнұсқалық атауы
к ө р с е т і л с і н

3. Халықаралық патенттелмеген атауы (әрі қарай - ХПА) немесе көп компонентті ДЗ барлық белсенді субстанцияларының ХПА-ы;
Бақылауға жататын ДЗ үшін: дәрілік заттардың химиялық атауы

ХПА-ы немесе химиялық атауы жоқ дәрілік субстанция үшін - шығу тегі мен дайындау тәсілдері туралы деректер _____

Дәрілік өсімдік шикізаты (жиналымдар) үшін - кіретін барлық өсімдіктердің ботаникалық атауы _____

4. Дәрілік түрі, мөлшерленуі, концентрациясы, көлемі, енгізілу тәсілі, орамындағы мөлшерлер саны

5. орамы (болуы және қысқаша сипаттамасы):
Алғашқы _____

Екінші мәрте _____

6. Өтініш иесі (қажеттісін толтыру керек):

1) Дайындаушы зауыт (тіркеу куәлігін толтыруға арналған көрсетілсін)
Мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

шетел үшін (қосымша ағылшын тілінде) _____

Басшы _____

Заңды мекен-жайы _____

Тұрғылықты мекен-жайы _____

Телефон, факс, E-mail _____

Өндіруші ел (елдің толық атауы (ресми мәртебесі) ГК РК ИСО3166

Әсер етуші заттар:

1 .
2 .
3 . ж ә н е т . б .

Таблетка қабықшасының немесе капсула корпусының құрамы

Ескерту: Дәрілік түрдің 1 бірлігіне салмақ бірліктерінде (г, мг, мг/кг), биологиялық бірліктерде, концентрация бірліктерінде (пайыздарда, мг/мл)

Дәрілік өсімдік шикізаты үшін:

Дәрілік өсімдік шикізаты (жиналым)	Сапаны немесе Фарма- копея шығарылған жы- лын көрсете отырып р е т т е й т і н Н Қ	Өндіруші, орналасқан мекен-жайы
------------------------------------	---	---------------------------------

Ж и н а л ы м кіретін б о т а н и к а л ы қ а т а у л а р ы	қ ұ р а м ы н а ө с і м д і к т е р д і ң л а т ы н
--	---

1 .
2 . ж ә н е т . б .

9. ДЗ құрамына кіретін адам немесе жануарлар текті заттарды көрсету керек _____

Дәрілік өсімдік шикізаты үшін өсірілген немесе өскен жерін көрсету керек _____

10. АТМ коды немесе оған қатысты ұсыныстар

11. Негізгі фармакологиялық әсері (гомеопатикалық препараттарды қоспағанда) _____

12. Қолдану саласы (ДЗ профилактикалық немесе дәрілік зат ретінде ұсынылатын ауруларды көрсету керек) _____

13. Ұсынылған мөлшерлер:

бір реттік:	орташа _____	жоғары _____
курстық:	орташа _____	жоғары _____

14. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі (елдер тізбесі)

N р/н	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің (маркетингке лицензияның) N	Берілген күні	Қолдану мерзімі
1				
2				

Иә

ЖОК

Егер иә болса, онда мынадай ақпарат беру керек:

Қорғау құжатының (патент) нөмірі		Берілген күні		Қолданылу мерзімі		Қорғау құжатының (патент) иесі
--	--	---------------	--	----------------------	--	-----------------------------------

16. Тауар белгісінің Қазақстанда қорғалуы (қажеттісін көрсету керек)

Иә

ЖОК

Егер иә болса, онда мынадай ақпарат беру керек:

Қорғау құжатының (патент) нөмірі	Берілген күні	Қолданылу мерзімі	Қорғау құжатының (патент) иесі
--	---------------	----------------------	-----------------------------------

17.	Дәрілік	заттың	сақтау	мерзімі
-----	---------	--------	--------	---------

Орамды бірінші ашқаннан кейін немесе сұйылтқаннан кейін пайдалану мерзімі

18. Тасымалдау _____
19. Сақтау шарттары (қажеттісін көрсету керек)
Температура

Қалыпты жағдайлар (+15 ° С - +25 С немесе ауа райы
жағдайларына байланысты +30 С-ға дейін)

8 ° С-дан жоғары емес (+2 ° С - +8 С)

15 ° С-дан жоғары емес (+2 ° С - +15 С)

(+2 ° С)-дан) - (+8 С)-ға дейін

Қ а т ы р ы л ғ а н д а

20. Есірткіні бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (Тізімнің II, III, IV кестесі) (керегін белгіле)

ДЗ атауы	Бақылауға жататын дәрілік заттың МНН	Дәрілік заттың химиялық атауы	ҚР бақылауға жататын есірткі құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар тізімінің кестесі		
			II	III	IV

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес лицензиялауға жататын дәрілік затта улы заттың болуы:

ДЗ атауы	Заттың атауы	Тізбе тізімі

21. Тапсырысшы еліндегі босатылу түрі

- Дәрігердің рецептісі бойынша

- ОТС (рецептісіз)

22. Жарнама көзделген бе (қажеттісін көрсету керек)

Иә

Жоқ

23. Отандық өндірушілер үшін дәрілік субстанцияны мемлекеттік тіркеу берілген бе (гомеопатикалық препараттарды қоспағанда)

Иә

Жоқ

Өтініш иесі: _____ тіркеу құжаттары жинағының барлық даналарында мазмұндалған ақпараттың дұрыстығы мен дәлме-дәлдігіне, ДЗ сапасын бақылау жөніндегі әдістеменің, медициналық қолдану жөніндегі аудармалардың барабарлығына, сондай-ақ тіркеуге ұсынылған ДЗ үлгілерінің, дәрілік және бөгде қоспалардың тіркеуге ұсынылған құжаттарға сәйкес келуіне кепілдік б е р е м і н .

Мемлекеттік тіркеуден өткен жағдайда мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге толық сәйкес ДЗ жеткізуді жүзеге асыруға міндеттенемін және дайындаушы-зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау мен сақтау шарттарын сақтай отырып, жарамдылықтың бүкіл кезеңі ішінде ДЗ тиімділігі, қауіпсізділігі мен сапа көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат талаптарына сай болуына кепілдік б е р е м і н .

Шешім қабылданғаннан кейін бір ай мерзім ішінде тіркеу құжаттары жинағындағы кез келген өзгерістер және медициналық нұсқаулықта және бұрын көрсетілмеген ДЗ кез келген жанама әсерлер туралы хабарлап отыруға және мемлекеттік тіркеуден кейін екі жыл ішінде 6 айда бір рет, одан кейінгі үш жыл ішінде жыл ішінде жыл сайын және одан кейінгі қайта тіркеуден өткен соң бес жылда кемінде бір рет ДЗ қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы есеп беруге м і н д е т т е н е м і н .

Өтініш 4 данада жасалады
24. Дәрілік зат сараптамасын төлеуші _____

(дайындаушы зауыт, өкілдігі, сенімді тұлға)

Төлеушінің реквизиттері: _____

(СТН, р/с, в/с, код, БИК, банк)

Толтырған мерзімі

2003 ж. _____

қолы _____

Мөр _____

Фирма басшысының
немесе ресми өкілдің

E - m a i l

өндіруші ел _____

дәрілік заттарға сараптама жүргізу шартының "N, шарт жасасқан күні,
қолдану мерзімі _____

2) Тапсырыс берушінің Қазақстан Республикасындағы сенімді
өкілі _____

Заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т.А.Ә. _____

Негізінде әрекет ететін _____

Сенімхаттың N, берілген күні, қолдану мерзімі

Телефон, факс, E-mail _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу шартының N, шарт жасасқан күні,
қолдану мерзімі _____

3) "ҚР өкілдігі _____

Заңды мекен-жайы _____

Тұратын жері _____

Т.А.Ә. _____

Телефон, факс, E-mail _____

дәрілік заттарға сараптама жүргізу шартының N, шарт жасасқан күні,
қолдану мерзімі _____

5. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың
өндірілуі (қажеттісін көрсету керек)

Толығымен осы зауытта

Ішінара осы зауытта

Толығымен басқа зауытта

6. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың
ықтимал қаупінің дәрежесі (қауіп тобына сәйкес) - қажеттісін
к ө р с е т у к е р е к :

1 топ - қауіптің төмен дәрежесімен |

2а топ - қауіптің орташа дәрежесімен |

2б топ - қауіптің көтерілген дәрежесімен |

3 топ - қауіптің жоғары дәрежесімен |

7. Медициналық мақсаттағы бұйымның орамы

10. Басқа елдерде тіркелуі туралы мәліметтер

N р/н	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің (маркетингке лицензияның) N	Берілген күні	Қолдану мерзімі
1				
2				

11. Қазақстан Республикасында қорғау құжаттарымен қорғалуы
(қажеттісін көрсету керек):

Иә

Жоқ

Егер иә болса, онда мынадай ақпарат беру керек:

Қорғау құжатының (патент) нөмірі		Берілген күні		Қолданылу мерзімі		Қорғау құжатының (патент) иесі
--	--	---------------	--	----------------------	--	-----------------------------------

12. Қазақстанда тауар белгісінің қорғалуы (қажеттісін көрсету керек)

Иә

Жоқ

Егер иә болса, онда мынадай ақпарат беру керек:

Қорғау құжатының (патент) нөмірі		Берілген күні		Қолданылу мерзімі		Қорғау құжатының (патент) иесі
--	--	---------------	--	----------------------	--	-----------------------------------

13. Медициналық мақсаттағы бұйымға арналған сақтау мерзімі

Медицина техникасын пайдалануға арналған кепілдік мерзімі _____

14. Тасымалдау шарттары _____

15. Сақтау шарттары _____

Өтініш иесі (өндіруші): _____ дайындаушы зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттары сақталған жағдайда, нормативтік құжаттаманың барлық талаптарын қанағаттандыратын мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылған үлгілерге сәйкес медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға міндеттенемін, пайдаланудың бүкіл кезеңі ішінде қауіпсіздік пен сапаның сақталуына кепілдік беремін. Тіркеу материалдарының барлық файлдарында мазмұндалған ақпараттың дұрыстығы мен дәлме-дәлдігіне және барлық тіркеу құжаттары жинағындағы мазмұндалған ақпараттың дәлме-дәлдігіне, сондай-ақ үлгілердің тіркеуге ұсынылған нормативтік құжаттар үлгілеріне сәйкес келуіне кепілдік беремін. Тіркеу құжаттары жинағындағы барлық өзгерістер туралы, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды пайдалану кезінде медициналық қызметшілерге және тұтынушыларға арналған медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөнінде анықталған әсерлер туралы хабарлауға, өзгерістер енгізу туралы өтініш пен материалдар беруге _____ міндеттенемін.

16. Медицина техникасы және/немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар сараптамасының төлеушісі болып табылады _____

_____ (дайындаушы зауыт, өкілдігі, сенімді тұлға)

Үшінші жол мынадай мазмұндағы жол асты жолымен толықтырылсын:

Төлеушінің реквизиттері _____

(СТН, р/с, в/с, код, БИК, банк)

Өтініш 4 данада толтырылады.

Толтырған мерзімі:

Тапсырысшының қолы _____

2003 ж. " ____ " _____

Мөр _____

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ережесіне 3-қосымша

Ескерту: 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу құжаты жинағының тізбесі

N р/н	Құжаттар атауы	Дәрілік заттар (ДЗ)				
		Дәрі- лік препа- раттар	Д З Балк- өнім	Дәрілік субс- танция	Шығу тегі табиғи дәрілік шикізат- тар	Гомеопатиялық ДЗ
1	2	3	4	5	6	7
	I б ө л і м Жалпы құжаттама					
I A	Әкімшілік деректері					
1.	Бекітілген нысан бойынша мемлекеттік тіркеуге өтініш (қағаз және электронды түрде)	+	+	+	+	+
2.	** ДДҰ ұсынысына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат. Болмаған кезде мыналар ұсынылады:					
	**1) өндіруші елде (нотариалдық куәландырылған) тіркеу туралы сертификат (тіркеу куәлігі)	+	+	-	+	+
	** 2) GMP сертификаты (соңғы инспекцияның көрсетілген күні мен нәтижесі) (нотариалдық куәландырылған)	+	+	+	+	+
	** 3) Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт)	+	+	-	+	+
3.	*** Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензия (нотариалдық куәландырылған)	+	+	+	+	+
4.	Өндіруге құқығы бар лицензиялық шарт (препараттың түпнұсқасына берілген	+	+	-		-

	патенттің жарамдылық мерзімі өткенге дейін)				-	
5.	*** Лицензияға қосымша (өсімдік текті шикізаттар үшін - отандас өндірушілер үшін әзірлеуге рұқсат)	+	+	+	+	+
6.	Басқа елдерде ДЗ тіркеу туралы, т і р к е у куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)	+	+	+	+	+
7.	Белсенді ингредиенттің сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанция талдамасының сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық төлқұжат және т.б.)	+	+	+	-	-
8.	Үш сериялы дайын өнімнің сапасын растайтын құжат бойынша (талдау сертификаты, талдау хаттамасы және т.б.), бір сериясы тіркеуге берілген ДЗ үлгісінің сериясымен сәйкес болуы тиіс	+	+	-	+	+
9.	Өндірушіден жануарлардан алынған заттарға приондық қауіпсіздігі туралы құжаттар	+	+	+	-	-
10.	ҚР қайта тіркеу кезіндегі тіркеу куәлігінің көшірмесі	+	+	+	+	+
11.	Тіркеуден бас тарту, құзырлы органның немесе өтініш берушінің рыноктан кері алдыруы, тіркеу куәлігін қолдануды тоқтату немесе құзырлы орган-	+	+	+		+

	мен оның тоқтатыла тұруы туралы (оқиғалар болған жағдайда себептері көрсетілді) мәліметтер				+	
<u>I.B.</u>	** (SPC) Дәрілік препараттың ағылшын тіліндегі қысқаша сипаттамасы	+	-	-	+	+
1.	** (SPC) Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасының орыс тіліндегі аудармасы	+	-	-	+	+
2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мемлекеттік тілдегі жобасы (қағаз және электронды түрде)	+	-	-	+	+
3.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы орыс тілінде (қағазға шығарылған және электронды түрде)	+	-	-	+	+
4.	Қаптама мен заттаңбаның түрлі-түсті макеті қағаз түрінде (жоқ болған жағдайда ақырғы қаптама соңғы таңбасыз ұсынылады, сараптама жұмыстары аяқталғанға дейін ақырғы бірінші және екінші қаптамадағы дана қосымша ұсынылуы тиіс)	+	-	-	+	+
5.	Сақтау құжатының көшірмесі немесе ҚР қорғау құжаттары иелерінің жеке құқықтарының бұзылу жоқтығын растайтын құжат	+	-	-	-	-
I C	Фармакологиялық қауіпсіздігін және тәуекелді басқару жүйесін бақылау жүйесін сипаттау	+	-	-	-	-
I D	ҚР аумағында және басқа елдердің аумағында анықталған ДЗ фармакологиялық қауіпсіздігін бақы-	+	-	-		-

	лау жинау және жанама әсерін тіркеу жөніндегі жауапты тұлғаның бар болуы туралы куәлікті ұстаушыны р а с т а у				-	
	І І б ө л і м Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама					
II	Мазмұны	+	+	+	+	+
II A	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (әсер етуші, қосалқы заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)	+	+	-	+	+
II B	1. Өндіріс туралы деректер:					
	1) өндірістік формула	+	+	-	-	-
	2) өндіріс технологиясының сипаттамасы	+	+	+	-	-
	3) өндіріс үдерісін бақылау (операциялық бақылау)	+	+	+	-	-
	4) шетел өндірушілеріне арналған өндірістік үдерістің валидациясы (отандас өндірушілер үшін - өндірісті бағалау)	+	+	+	-	-
II C.	Әсер етуші заттарға (фармакопоялықтан басқа) сынау әдістемелері және талдау сертификаты және қосалқы заттарға талдау сертификаты	+	+	-	+	+
II D.	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттар (немесе дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау	+	+	+		+

	жөніндегі ұйым стандарты), оған түсіндірме хат, дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы (фармакопеялық әдістемеден басқасы) қағаз жүзінде және электронды түрде				+	
II E	Қапталатын материалдар сапасын регламенттейтін құжаттар	+	+	+	+	+
II F	Ұзақ уақыт сақтаған кезде 3-тен кем емес өндіріс сериясындағы тұрақтылық сынау нәтижелері (немесе ICH-Q1A (R2) тұрақтылық сынау бойынша басшылықтың талаптарын сақтау жағдайында жаңа препараттар үшін қысқа мерзімді сақтау кезінде)	+	+	+	+	+
II G	Еріту бейіні туралы деректер (қатты дозаланған дәрілік түрлерге арналған)	+	+	-	-	-
II H	Биожетімділігі, биобаламалығы бойынша деректер (генериктер үшін), генериктердің парентеральдық нысандары үшін - қауіпсіздік және тиімділік бойынша мәліметтер	+	-	-	-	-
II K	Жануарларға жасалған тексерулер деректері	-	-	-	-	-
II L	Құрамында генетикалық өзгерген организмдер бар препараттардың қоршаған орта үшін болуы ықтимал қаупі туралы деректер	+	+	+	-	-
II M	Қауіпсіздігі бойынша кезең-кезеңмен жаңартатын есеп (қайта тіркеу кезінде)	+	-	-	-	-
II N	Химиялық, фармацевтикалық, биологиялық құжаттамалар бойынша сараптау есебі	+	-	-	-	+

II Q	Сапасын растайтын басқа да қосымша ақпараттар	+	+	+	+	+
	III бөлім. Фармакологиялық және уыттану құжаттамалар					
III	Мазмұны	+	+	-	+	+
III A	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (МИБП - бір рет енгізген кезде және дозаны қайталап енгізгендегі уыттылығы)	+	-	-	-	-
III B	Бала туу қызметіне әсері	+	-	-	-	-
III C	Эмбриоуыттылығы және тератогендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-
III D	Мутагендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-
III E	Канцерогендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-
III F	Фармакодинамика (МИБП-реактогендігі)	+	-	-	-	-
III G	Фармакокинетика (МИБП - спецификалық белсенділігі)	+	-	-	-	-
III H	Жергілікті тітіркендіргіш туралы деректер (МИБП - вакцинаға арналған иммуногендік)	+	-	-	-	-
III S	Фармако-токсикологиялық құжаттама бойынша сараптау есебі	+	-	-	-	+
III Q	Қауіпсіздігін растайтын басқадай қосымша ақпарат	+	-	-	-	-
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама					
IV	Мазмұны	+	-	-	-	+
IV A	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)	+	-	-		+

					-	
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі	-	-	-	-	-
IV C	Диагностикалық тиімділігі	-	-	-	-	-
IV D	Клиникалық зерттеулер, ғылыми басылымдар, есеп беру нәтижесі	+	-	-	-	+
IV E	Клиникалық құжаттама бойынша сараптау есебі	+	-	-	-	+
IV Q	Тиімділігін растайтын басқа да қосымша акпараттар	+	-	-	-	+

кестенің жалғасы

N	Парафармацевтиктер	Иммунобиологиялық препараттар (МИБП)		
		Организмде қолданылатындары	Организмнен қолданылатындары	Ортасы
1	8	9	10	11
I A.				
1.	+	+	+	+
2.				
	+	+	+(өндіруші елде тіркеу кезінде)	+(өндіруші елде тіркеу кезінде)
	+	+	+	+
	+	+	+	+
3.	+	+	+	+
4.	-	+	-	-
5.	+	+	-	-
6.	+	+	+	+
7.	+	+	+(субстанция бар болғанда)	-
8.	+	+	+	+

9.	+	+	-	-
10.	+	+	+	+
11.	+	+	+	+
<u>I.B.</u>	+	+	+	+
1.	+	+	+	+
2.	+	+	+	+
3.	+	+	+	+
4.	+	+	+	+
5.	+	+	+	+
I C	-	+	-	-
I D	-	+	-	-
II	+	+	+	+
II A.	+	+	+	+
II B.				
	+	+	-	+
	+	+	+	+
	+	+	-	-
	+	+	-	-
II C.	+	+	-	-
II D	+	+	+	+
II E.	+	+	+	+
II F.	+	+	+	+
II G.	+			
II H.	+			
II K.	-	+	-	-
II L.	+	+	+	-
II M.	-	+	-	-
II N.	-	+	-	-
II Q.	+	+	+	+
III.	+	+	+	+

III A.	+	+	-	-
III B.	+	+	-	-
III C.	+	+	-	-
III D.	+	+	-	-
III E.	+	+	-	-
III F.	+	+	-	-
III G.	+	+	+	+
III H.	+	+	-	-
III S.	-	+	-	-
III Q.	+	+	+	+
IV.	+			
IV A.	+	+	-	-
IV B.	-	+	+	-
IV C.	-	-	+	+
IV D.	+	+	+	+
IV E.	-	+	-	-
IV Q.	+	+	+	+

Тіркеу құжаты жинағына қосымша (екі данада толтырылады):

1.	3 реттік талдау жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде болатын қаптамадағы дәрілік заттар үлгілері (атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрация, көлемі, қаптамадағы доза көлемі)	Өлшем бірлігі	Саны
2.	Бөгде қоспаларды анықтауға арналған стандартты үлгілер (қажет болғанда)		
3.	3 реттік талдау жүргізуге арналған субстанциялар үлгілері		
4.	Субстанцияларды талдауға арналған белсенді заттардың стандартты үлгілері		

Өткізген (Т.А.Ә.) _____ Қолы _____
Қабылдаған (Т.А.Ә) _____ Қолы _____
Күні _____

Ескерту: ** - құжаттар тек алыс шетел дайындаушы зауыттары арқылы
б е р і л е д і ;

***- құжаттар Қазақстан Республикасында және ТМД елдерінде дайындаушы зауыттар арқылы беріледі; Мәні жоқ құжаттар, барлық тапсырысшылар үшін болуы тиіс.

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттың, медициналық бұйымның тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу

Ережесіне 4-қосымша

Ескерту: 4-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын тіркеуге, қайта тіркеуге қажетті құжаттар тізбесі

N p/c	Құжат атауы	Медицина техни- касы (МТ)	Медици- налық мақсат- тағы бұйым (ММБ)	Ескерту
1	2	3	4	5
1.	Бекітілген нысан бойынша тапсырыс	+	+	
2.	Өндіруші елде мемлекеттік тіркеуді растайтын құжат (негізгі құрайтын және жиынтықтағы бөлшектер мен материалдар тізбесі көрсетілген тіркеу куәлігінің көшірмесі)	+	+	нотариалдық куәландырылған
3.	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген (куәлік) немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі тіркелгені туралы деректер	+	+	
4.	*Өндіруші елде өндіруге құқы бар мемлекеттік лицензия, лицензияға қосымшасымен	+	+	нотариалдық куәландырылған
5.		+	+	

	** Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт)			нотариалдық куәландырылған
6.	Халықаралық немесе ұлттық нормативтік құжаттар талаптарына өндірістің сәйкестігін және/немесе бұйымның сапасын растайтын сертификаттар (GMP, ISO, EC, SGS, TUV, МЭК, MEMST соңғы инспекция күнінің көрсетілуімен)	+	+	нотариалдық куәландырылған
7.	Өндіруші елде және/немесе басқа да елдерде жүргізілген токсикологиялық және гигиеналық сынау есептерінің (хаттамаларының) көшірмесі	-	+	
8.	Өндіруші елде жүргізілген техникалық сынау актілерінің (хаттамаларының) көшірмесі	+	-	
9.	Клиникалық сынау нәтижесі (ғылыми басылымдар (бар болғанда), кері шақыру, қолдану жөніндегі қорытындылар)	+	+	
10.	Қайта тіркеу кезіндегі Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі	+	+	
11.	Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың талаптарына сәйкес болуы тиіс дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттар			
	* 1) техникалық шарттары немесе ұйымның стандарты	+	+	Дайындаушы зауыт-

				тың мөрі- мен рас- талған
	** 2) зауыттық, сала- лық, ұлттық, халықара- лық стандарт	+	+	Дайындау- шы зауыт- тың мөрі- мен рас- талған
12.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіз- дігі мен сапасын бақы- лау әдістері	-	+	Дайындау- шы зауыт- тың мөрі- мен рас- талған
13.	Қолдану және пайдалану жөніндегі басшылық (бар болғанда бұйымның төлқұжатын көрсету керек)	+	-	Дайындау- шы зауыт- тың мөрі- мен рас- талған
14.	Медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөнін- дегі тұтынушыға арнал- ған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұс- қаулық (аннотация- қосымша бет) (қағаз жүзінде және электрон- ды тасымалдағыштарда)	-	+	Дайындау- шы зауыт- тың неме- се сенім- ді адам- ның мөрі- мен рас- талған
15.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері (үш мәрте талдау жүр- гізу үшін қажетті санда)	-	+	
16.	Тұрақтылығы жөніндегі деректер (ерітінділер- ге, реагенттер жиыны- на, тест-жүйелерге арналған)	-	+	
17.	Қаптама материалдары- ның сапасын регламент- тейтін құжаттар	-	+	
18.	Жарнамалық көрнекі материалдар	+	+	
19.	Көлемі 13x18 см-ден кем емес фото (бұйым- ның сыртқы түрін және оның элементтерін кұрайтындарын көрсету)	+	+	
20.	Медициналық мақсаттағы бұйымға арналған қап-	-	+	Дайындау- шы зауыт-

	тама мен заттаңбаның түрлі-түсті макеттері					тың мөрі-мен рас-талған
21.	Дайындаушы зауыт туралы қысқаша ақпарат			+	+	
22.	Бұйым түрі бойынша анықтама (қағаз жүзінде және электронды тасымалдағыштарда):			+	+	Дайындаушы зауыттың немесе сенімді адамның мөрімен рас-талған
	Бұйым атауы, өндіруші, елі	Толымдылық	Сипаты, қолдану аймағы, техникалық сипаттамасы	+	+	

Е с к е р т у :

* - құжаттарды Қазақстан Республикасы және жақын шетел дайындаушы зауыттары ұсынады ;

** - құжаттарды алыс шетел дайындаушы зауыттары ұсынады.

Мәні жоқ құжаттар барлық тапсырысшылар үшін міндетті.

Құжаттар өндіруші ел тілінде, орыс тіліне аударылып ұсынылады.

Тапсырысшы аударманың дұрыстығына жауапты.

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және дәрілік заттың, медициналық бұйымның тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу

Ережесіне 5 қосымша

Ескерту: 5-қосымшаға өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау жөнінде сараптау жұмыстарын жүргізудің орындылығы туралы қорытынды

Фармация комитеті республика рыногында Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге мәлімделген дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым аналогтарының болуына, олардың салыстырмалы құнын, өндіріс шарттарын бағалауға т а л д а у жү р г і з д і :

д ә р і л і к з а т

(дәрілік түрдің сауда атауы, мөлшері, концентрациясы мен толтырылу көлемі, орамдағы бірліктерінің көлемі)

медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым

(атауы)

дайындаушы зауыт _____

өндіруші ел _____

Өтініш иесі _____

Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы

ИӘ ЖОҚ (қажеттісін сызу), (сақтау құжатының атауы мен иесі, нөмірі, берілген күні, қ о л д а н у м е р з і м і)

лицензиялық шартының болуы (генерика жағдайында патент мерзімі аяқталғанға дейін) ИӘ ЖОҚ (қажеттісін алып тастау)

М ы н а л а р

а н ы қ т а л д ы :

1) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар тіркелді

ИӘ ЖОҚ қажеттісін көрсету керек.

Дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның аналогтары туралы мәліметтер:

Р/к	Мемлекеттік тіркеуге	Өтініш иесі	Халықаралық	Дистрибьюторлық
N	ұсынылған дәрілік	көрсеткен	аналогының	аналогының
	заттың немесе	дәрілік	бағасы	бағасы
	медицина техникасы	заттың,		
	мен медициналық	медицина		
	мақсаттағы бұйымның	техникасы		
	орамында дәрілік түрі,	мен медици.		
	мөлшерлері, концен.	налық мақ.		
	трациялары мен	саттағы		
	толтырылу көлемі,	бұйым бағасы		

бірліктер мөлшері			
көрсетілген дәрілік			
заттың немесе			
медицина техникасы			
мен медициналық мақсат			
тағы бұйымдар анало.			
ғының сауда атауы			

2) дәрілік зат GMP жағдайларында өндіріледі

ИӘ ЖОҚ қажеттісін көрсету керек;

3) дәрілік зат республикалық бюджеттік бағдарламалар шеңберінде Қазақстан Республикасы халқының әлеуметтік-мәнді ауруларын емдеу кезінде қолданылады және шектеулі клиникалық зерттеулерге немесе биоэквиваленттілікке сынақтар жүргізуге жатады.

ИӘ ЖОҚ қажеттісін көрсету керек

Фармация комитеті талдау нәтижелерін есепке ала отырып, сараптама жұмыстарының жүргізілуін орынды деп санайды. Тіркеу құжаттары жинағы мен өнім үлгілерін мәлімделген дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының көрсеткіштерін бағалау үшін Дәрілік заттардың сараптау ұлттық орталығына жібереді.

4) Қазақстан Республикасында тіркелу кезеңінде дәрілік заттың сапасына жарнаманың болуы;

5) жарнамалау сипаты (теріс қорытынды күні, сертификаттау жөніндегі органның атауы, сәйкес келмеу көрсеткіштері)

Ф а р м а ц и я	к о м и т е т і н і ң
жауапты адамы (Т.А.Ә. қызметі)	Қолы
	Қазақстан Республикасында
	дәрілік заттарды, медицина
	техникасы мен медициналық
	мақсаттағы бұйымдарды
	мемлекеттік тіркеу, қайта
	тіркеу және дәрілік заттың,
	медициналық бұйымның тіркеу
	құжаттары жинағына
	өзгерістер енгізу

Ережесіне 6 қосымша

Ескерту: 6-қосымшаға өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге,
қайта тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың,
медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы
бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі
мен сапасы туралы қорытынды**

1. Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне, сапасына сараптама нәтижелерін х а б а р л а й д ы :

N	Дәрілік	Дайын.	Қазақстан	Алғашқы	Талдау	Фармакопоя	Фармаколо
р/	заттың	даушы	Республи.	сарап.	сарап.	комиссия.	гия коми.
к	сауда	зауыт,	касында	таманың	тама.	сының	ссиясының
	атауы	өндіру.	қорғау	қоры.	сының	қорытын.	қорытын.
	(дәрілік	ші ел	құжатымен	тындысы	қоры.	дысы	дысы
	заттың		қорғалуы	(жағымды	тын.	(_____	(_____
	түрі,		(иә, жоқ)	немесе	дысы,	мерзімге	мерзімге
	мөлшер.			жағым.	сынақ	мемлекет.	мемлекет.
	ленуі,			сыз)	зертха.	тік тір.	тік тір.
	концен.				насының	кеуге,	кеуге,
	трациясы				аты,	қайта	қайта
	мен				есептің	тіркеуге	тіркеуге
	толтырылу				күні	ұсынылған	ұсынылған
	көлемі,				мен N	немесе	немесе
	орамында				(жағым.	мемлекет.	мемлекет.
	мөлшерле.				ды	тік тір.	тік тір.
	рінің				немесе	кеуден,	кеуден,
	шамасы				жағым.	қайта	қайта
	көрсетіле				сыз)	тіркеуден	тіркеуден
	отырып -					бас тарту	бас тарту
	дәрілік					ұсынылған)	ұсыныл.
	препарат						ған)
	ү ш і н)						
1	2	3	4	5	6	7	8

2. Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне, сапасына сараптама нәтижелерін

х а б а р л а й д ы :

N	Медици.	Дайын.	Лицензиялық	Қазақстан	Алғашқы
р/	налық	даушы	шарттың болуы	Республика.	сарапта.
к	бұйым.	зауыт,	(патенттің қолдану	сында	маның
	ның	өнді.	қолдану мерзімінің	қорғау	қорытын.
	сауда	руші	аяқталғанына дейін)	құжатымен	дысы
	атауы	ел		қорғалуы	(жағымды
				(иә, жоқ)	немесе
					ж а ғ ы м с ы з)

1	2	3	3 - 1	4	5
---	---	---	-------	---	---

кестенің жалғасы:

N	Талдау	Медициналық	
р/	с а р а п т а .	б ұ й ы м	
к	м а с ы н ы ң	ж ө н і н д е г і	
	қ о р ы т ы н .	к о м и с с и я	
	д ы с ы ,	қ о р ы т ы н д ы с ы ,	
	с ы н а қ	-----	
	з е р т х а н а .	м е р з і м г е	
	с ы н ы ң	м е м л е к е т т і к	
	а т ы ,	т і р к е у , қ а й т а	
	е с е п т і ң	т і р к е у ұ с ы н ы л ғ а н	
	к ү н і	н е м е с е м е м л е к е т .	
	м е н N	т і к т і р к е у д е н б а с	
	(ж а ғ ы м д ы	т а р т у ұ с ы н ы л ғ а н	
	н е м е с е		
	ж а ғ ы м с ы з)		

1	6	7
Дәрілік	заттар	сараптамасы
ұлттық		орталығының
Бас директоры	Қолы	МО

Е с к е р т у :

1. Субстанцияның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы 8 баған толтырылмады.

2. Дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тарту ұсынылған жағдайда Фармация комитетіне қауіпсіздік, тиімділік пен сапа туралы Қорытындымен бірге бас тарту деректемесі бірге ұсынылады.

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ережесіне 7 қосымша

Ескерту: 7-қосымшаға өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005.11.01. N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ

ЕЛТАҢБАСЫ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ

МИНИСТРЛІГІ

ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

ҚР - ДЗ - N _____

Осы куәлік "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес дәрілік түрдегі _____

дәрілік препарат _____

Қазақстан Республикасында тіркелгені және медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені туралы _____ берілді.

(дайындаушы зауыт, өндіруші ел)

Дәрілік препарат рецепт бойынша, дәрігердің рецепсіз босатылуға жатады (қажеттісін қалдыру)

Тіркеу мерзімі (қайта тіркеу) _____ дейін жарамды өзгерістер енгізілген күні

Ф А Р М А Ц И Я

КОМИТЕТИНІҢ

Т Ө Р А Ғ А С Ы

(НЕМЕСЕ УӘКІЛЕТТІ АДАМ)

МО

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ережесіне 8 қосымша

*Ескерту: 8-қосымшаға өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау
министрінің 2005.11.01. N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін
5-тармақтан қараңыз), 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ

ЕЛТАҢБАСЫ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ

МИНИСТРЛІГІ

ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

ҚР - МТ - N _____

Осы куәлік "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының
Заңына сәйкес _____

(медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы

_____ бұйымды көрсету керек)

_____ (медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның атауы)

_____ бойынша тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында
медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені туралы

(дайындаушы зауыт, өндіруші ел)

берілді.

Негізгі құрамдас және жинақтаушы бөліктердің, материалдардың Тізбесі қоса беріліп отыр.

Тіркеу мерзімі (қайта тіркеу) _____ дейін жарамды өзгерістер енгізілген күні

Ф а р м а ц и я

к о м и т е т і н і ң

Т ө р а ғ а с ы

(немесе уәкілетті адам)

МО

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ережесіне 9 қосымша

Ескерту: 9-қосымшаға өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

**Дәрілік зат, медицина техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйым тіркеу куәлігінің
қолданылуы кезеңінде тіркеу құжаттары жинағына
енгізілетін 1 үлгідегі өзгерістер**

**1. Дәрілік заттың тіркеу құжаттары жинағына
енгізілетін I үлгідегі өзгерістер**

Өзгеріс	Шарттар/ ескертүүлөр	Өзгерістерді енгізу үшін қажетті құжаттар тізбесі
1. Өндірістік лицензия мазмұнының өзгертілуі қажет		Негізгі шарт - өндіруге жаңа лицензия тиісті органға берілуі

Дәрілік затты өндіруші атының өзгеруі	Өндіру орны өзгерген жоқ	ІА құжаттар жинағының жаңар. ған бөлігі; Өндіру орны өзгертілмегені туралы мәлімдеме; Клиникалық қолданылуы жөнінде мамандарға арналған және қолданылуы жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтар жобалары мен ұсынылатын өзгерістерді (үлгілер мен модельдер) жаңаша таңбалау; Өзгеріс енгізілген мерзімді
---	-----------------------------	---

көрсететін құжат.

Дәрілік заттың бір бөлігіне немесе барлық өндірістік процесіне арналған өндіру орнының (орында. рының) өзгертілуі	Сынақ тәсілдерін қоса алғанда, өндірістік процесте немесе специфика. цияларда өзгеріс. тер жоқ.	ІА құжаттар жинағының жаңарған бөлігі; Партиясын өндіру үшін қосымша орын болған жағдайда техника. лық проблемалар мен адам денсаулығы проблемаларына негізделген толық дәйектеме болуы тиіс;
--	--	--

Ұсынылған орын тиісті
фармацевтикалық үлгіні өндіру
үшін рұқсат етілгеніне дәлел;
Жаңа өндіріс орны үшін
өндіруге немесе GMP
сертификатына жаңа немесе
жаңартылған лицензия,
сондай-ақ соңғы 2-3 жылда
жүргізілген инспекциялар
туралы ақпарат;
Өндірістік процесс пен
спецификация өндірілу сәтіне
және сақтау аяғына қарай
бұрын бекітілген қалыпта
қалғаны туралы жазбаша
түрдегі мәлімдеме;
Бекітілген спецификацияның

шығарылу сәтіне және сақтау
аяғына көшірмесі;
Бір өндірістік партия мен
екі сынақтық партиясы
(немесе екі өндірістік
партиясы) талдамасының
деректері және алдыңғы
өндіріс орнынан соңғы 3
партиясының салыстырмалы
деректері; келесі толық екі
өндірістік партиясының
деректері талап бойынша қол
жетерлік болуы тиіс; егер
өзгеріс партияның шығарылуы
үшін жауапты жаңа
өндірісшіге немесе өнімнің
тек партиялармен шығарылуы
жүзеге асатын жаңа өндіріс
орнына байланысты болса
немесе өзгеріс жаңа
буып-түюшіге (сыртқы орамы
немесе таңбалануы)
байланысты болса, партияға
талдама деректері
ұсынылмайды;
Адам қанынан немесе
плазмасынан алынатын
вакциналардан, токсиндерден,
сарысулар мен аллергиялардан,
ден, дәрілік заттардан
тұратын өнімдер, ветеринария.
лық иммунологияның
медициналық өнімдер және
биотехнологияда алынатын
өнімдер үшін жаңа өндіріс
орнында өндірістік процестің
дұрыстығын тексеру
деректері.
Клиникалық қолданылуы

жөнінде мамандарға арналған
және қолданылуы жөнінде
тұтынушыға арналған жаңа
нұсқаулықтар мен өзгеріс
енгізілуі қажет жаңа
таңбалау жобалары (үлгілер
мен модельдер - жаңа орамның
1 данасы);

Жаңа орында өндірілетін
препараттың өндіруші елде
тіркелгенін растайтын
құжат. Өзгеріс енгізу

мерзімін көрсететін құжат.

2. Дәрілік зат атауының (сауда және жалпы қолда. ныстағы атауының) өзгертілуі
- Бар медициналық препараттар атауларымен немесе Халықаралық патенттелмеген атауларымен - ХПА және қолдану жөнінде шатастырудан аулақ болу керек, егер жалпы қолданыстағы атау болса, өзгеріс мына тәртіпте
- Препарат атауына өзгеріс қажеттігінің дәлелді негізделуі;
Дәрілік зат қысқаша сипатта. масының, клиникалық қолдану жөнінде мамандарға арналған және қолдану жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтың және жаңа таңбаланудың (үлгілер - атау болса, өзгеріс препараттың 1 орамына) ұсынылған өзгерісті қамтитын жүргізілуі тиіс: жаңа жобалары; Өндіруші елдің құзыретті органдары берген құжат көшірмесі, ол оның атының куәландырады; Қазақстан Республикасындағы дәрілік затқа тіркеу куәлігінің көшірмесі;
Препаратты өндіру технология. сы мен құрамына өзгеріс енгізілмегенін куәландыратын құжат;

Дәрілік заттың жаңа атауымен
сатыла бастаған мерзімін

анықтайтын құжат.

3. Дәрілік зат Тіркеу куәлігінің ІА құжаттар жинағының
дистрибьюторы иесі бір адам жаңғыртылған бөлігі;
атының немесе болуы қажет Тіркеу куәлігінің иесі сол
мекен-жайының бір адамның өзі екені туралы
өзгеруі қол қойылған мәлімдеме;
Дәрілік зат қысқаша сипатта.
масының, клиникалық қолдану
жөнінде мамандарға арналған
және қолдану жөнінде тұтыну.
шыға арналған жаңа нұсқау.
лықтың және жаңа таңбалану.
дың (үлгілері - препараттың
1 орамына) ұсынылған
өзгерісті қамтитын жаңа
ж о б а л а р ы ;
Өзгеріс енгізілген мерзімді
көрсететін құжат.
4. Толтырғышты Қатты дәрілік Тіркеу құжаттары жинағының
басқа салыс. түрлер үшін еріту ІІ А, ІІ В, ІІ С, ІІ Е
тырмалы бейінінде өзгеріс. бөліктерінде тиісті бөлім.
толтырғышқа тердің болмауы. деріне түзету;
ауыстыру Ұқсас функциональ. Толтырғыштар өзгерістерін/
(вакциналар дық сипаттамалар. таңдауды негіздеу және
мен биотехно. басқалары тиісті фармацевти.
логиялық калық көрсеткіштерді бақылау
толтырғыштар нәтижелерінде келтірілуі
компоненттерін тиіс (қажеттілік бар жерде
қоспағанда) тұрақтылық пен антимикробтық
көрсеткіштерді қоса алғанда);
Қатты дәрілік түрлер үшін
жаңа және ескі құрамда дайын
өнімнің кемінде бір сынақтық/
өндірістік партиясын еріту
бейіні жөніндегі салыстырмалы
д е р е к т е р ;
Осындай өзгерістерде ол

басқа болса, биосіңімділік
(биоэквиваленттілік)
жөніндегі зерттеулер
нәтижелері немесе тапсырыста
биоэквиваленттілік жөніндегі
жаңа деректердің болмауын
н е г і з д е у ;

Тұрақтылығын зерделеу
жөніндегі тиісті басшылыққа
сай тұрақтылығына тиісті
зерттеу жүргізілгені туралы
қорытынды; спецификациясы
сәйкес болмаған жағдайда сол
зерттеу деректері немесе
тұрақтылығына тиісті
зерттеулер тұрақтылықты
сынаудың жалпы қолданыстағы
ережелеріне сай басталғаны,
тұрақтылығын сынау деректері
(партия нөмірлері көрсетіле
отырып, кемінде екі сынақ
немесе өндірістік
партиялары) тапсырысшыда
кемінде 3 ай бұрын болғаны
және тұрақтылығына тиісті
зерттеу аяқталатыны туралы
міндеттеме ұсынылуы тиіс.

Ескерту: Өндірістік процесс
өнім сапасының елеулі бөлігі
болып табылатын адам қанынан
немесе плазмасынан алынған
вакциналар, токсиндер,
сарысулар мен аллергиялар,
медициналық өнімдер, иммуно-
логиялық ветеринарлық
медициналық өнімдер мен
биотехнологиялық өнімдер
үшін тұрақтылық жөніндегі
деректер сынақтардың 6 айы

ішінде ұсынылуы қажет;
Препарат қысқаша сипаттама.
сының, клиникалық қолдану
жөнінде мамандарға арналған
және қолдану жөнінде
тұтынушыға арналған жаңа
нұсқаулықтың және жаңа
таңбаланудың (үлгілері -
препараттың 1 орамына)
ұсынылған өзгерісті қамтитын
жаңа жобалары;
Дәрілік затты спецификация.
лау шығарылу сәті мен
сақталу аяғына өзгертілме.
гені туралы мәлімдеме;
Шығарылу сәтіндегі және
сақталу соңындағы талдамалар
сертификатының көшірмесі;
Жаңа дәрілік заттың бір
сериясы үшін сапа
сертификаты; "Жаңа"
толтырғыштың түпкілікті өнім
спецификациясындағы тестілеу
тәсіліне қайшы келмейтінін
растайтын деректер

5. Өнім бояғыш. Ұқсас функциональ. Өзгерістерді негіздеу
тары жүйесін дық сипаттамалар. Тіркеу құжаттары жинағының
өзгерту Қатты дәрілік II А, II В, II С және II Е
бояғышты түрлер үшін еріту бөліктеріндегі тиісті
(бояғыштарды) бейінінде бөлімдеріне түзету және жаңа
қосу, жою өзгерістердің бояғыш үшін идентификациялау
немесе болмауы. тәсілі;
ауыстыру) Препарат қысқаша сипаттамасы.
ны, клиникалық қолдану
жөнінде мамандарға арналған
және қолдану жөнінде
тұтынушыға арналған жаңа
нұсқаулықтың және жаңа

таңбаланудың жаңа жобалары;
ұсынылған өзгерісті қамтитын

1 үлгі (1 орам);

Тұрақтылығын зерделеу
жөніндегі тиісті басшылыққа
сай тұрақтылығына тиісті
зерттеу жүргізілгені туралы
қорытынды; спецификациясы
сәйкес болмаған жағдайда сол
зерттеу деректері немесе
тұрақтылығына тиісті
зерттеулер тұрақтылықты
сынаудың жалпы қолданыстағы
ережелеріне сай басталғаны,
тұрақтылығын сынау деректері
(партия нөмірлері көрсетіле
отырып, кемінде екі сынақ
немесе өндірістік
партиялары) тапсырысшыда
кемінде 3 ай бұрын болғаны
және тұрақтылығына тиісті
зерттеу аяқталатыны туралы
міндеттеме ұсынылуы тиіс,
сыртқы спецификация
жағдайында (ұсынылатын
іс-әрекеттермен) тұрақтылық
деректері ұсынылуы тиіс;
жаңа дәрілік заттың бір
сериясы үшін сапа
сертификаты;
Спецификацияның шығарылу
сәтіне және сақтау аяғына
қарай өзгермегені туралы
мәлімдеме (сыртқы түрді
қоспағанда).

Жаңа толтырғыштың түпкілікті
өнім спецификациясындағы
тестілеу тәсіліне қайшы
келмейтінін растайтын

деректер (қажеттілік бар

жерде).

6. Дәм үстемелері Ұсынылған дәм Өзгерістерді негіздеу;
жүйесін өзгер. үстемесі 88/388ЕЕС Тіркеу құжаттары жинағының
ту (дәм Директивасына II А, II В, II С және II Е
үстемесін сәйкес болуы қажет. бөліктеріндегі тиісті
(үстемелерін) бөлімдеріне түзету;
қосу, жою II С бөлігінің жаңартылған
немесе бөлімдері дәм үстемесінің
ауыстыру) сапа құрамының егжей-тегжей.
лі сипаттамасын қамтуы,
құрамның тұрақтылығын
(мысалы, GLC үш партиясының
деректерімен) және дәм
үстемесінің кез келген жаңа
сипаттамасын көрсетуі қажет.
Егер дәмдік үстемелер
жөніндегі мәліметтерді
дәмдік үстемелерді жеткізіп
беруші тікелей беретін
жағдайда бұл деректер тиісті
органның қолында процедура
басталғанға дейін болуы
тиіс; жеткізіп берушінің аты
мен дәмдік үстеме туралы
деректер берілген мерзім
тапсырыс қосымшасында
көрсетілуі қажет.
Препарат қысқаша сипаттамасы.
ның, клиникалық қолдану
жөнінде мамандарға арналған
және қолдану жөнінде
тұтынушыға арналған жаңа
нұсқаулықтың және жаңа
таңбаланудың ұсынылатын
өзгерістерді қамтитын жаңа
жобалары (егер құзыретті
органдарға қажет болса
үлгілері мен модельдері);

Дәрілік заттың сипаттамасы
шығарылу сәтіне және сақтау
аяғына қарай өзгертілмегені
туралы Мәлімдеме (дәм
үстемесін есептемегенде);
Жаңа дәрілік заттың бір
сериясы үшін сапа
сертификаты;
Тұрақтылығына тиісті зерттеу.
лер тұрақтылықты сынаудың
жалпы қолданыстағы ережелері.
не сай басталғаны,
тұрақтылығын сынау деректері
(партия нөмірлері көрсетіле
отырып, кемінде екі сынақ
немесе өндірістік партияла.
ры) тапсырысшыда кемінде 3
ай бұрын болғаны және
тұрақтылығына тиісті зерттеу
аяқталатыны туралы
міндеттеме ұсынылуы тиіс,
сыртқы спецификация
жағдайында (ұсынылатын
іс-әрекеттермен) тұрақтылық
деректері ұсынылуы тиіс;
Жаңа толтырғыштың түпкілікті
өнім спецификациясындағы
тестілеу тәсіліне қайшы
келмейтінін растайтын
деректер (қажеттілік бар

жерде).

- | | | |
|---|--|---|
| <p>7. Таблетка
қабығы масса.
сының (салма.
ғының) өзгеруі
немесе капсула
қабығы масса.
сының (салма.
ғының) өзгеруі</p> | <p>Еріту бейінінде
өзгерістердің
болмауы
өзгеруі</p> | <p>Өзгерістерді негіздеу;
Тіркеу құжаттары жинағының
II А, II В, II Е бөліктерін.
дегі тиісті бөлімдеріне
түзету;
Жаңа және ескі құрамда түпкі
өнімнің бір сынақтық/
өндірістік партиясын еріту</p> |
|---|--|---|

бейінінің салыстырмалы деректері (in vivo алынған деректермен түзетілуі тиіс in vitro алынған деректерді қолдана отырып олардың өндірілу жағдайы өзгерген өнімдер үшін);
 Тапсырыста биоэквиваленттілік жөніндегі жаңа деректердің болмауын негіздеу;
 Жаңа дәрілік заттың бір партиясы үшін сапа сертификаты;
 Жаңа препараттың бір үлгісі (1 орам);
 Дәрілік заттың талдау сертификатының шығарылу сәтіне және сақталу аяғына дейін өзгертілмегені туралы мәлімдеме (орта салмақты

қоспағанда).

8. Алғашқы (ішкі) Ұсынылған буып-түю Тіркеу құжаттары жинағының орам құрамы материалы тиісті II А және II С бөліктеріндегі сапасының қасиеттері бойынша тиісті бөлімдеріне түзету; өзгертілуі бұрын мақұлданған Буып-түю материалына өзгерту материалға бара- үшін дәйектемелер және жаңа бар болуы қажет орамның ғылыми зерттемесі және өзгертудің (өткізгіштігі бойынша стерильденген салыстырмалы деректері, өнімге қатысы жоқ. мысалы 02, C02 үшін, ылғалдылығы);
 Жартылай қатты және сұйық дәрілік заттар үшін дәрілік зат пен буып-түю материалы арасында өзара әрекеттестік (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің дәрілік зат құрамына өтуі мен дәрілік зат компоненттерінің орамға

төгіліп шығындалуы) жоқ
 екеніне дәлел ұсынылуы тиіс;
 Орам материалы үшін барлық
 жаңа талдамалық деректері
 ұсынылуы тиіс;
 Үш сериядағы тұрақтылығы
 жөніндегі деректері;
 Дәрілік зат шығарылатын
 сәтіне және сақталу аяғына
 қарай спецификацияларға сай
 келетініне мәлімдеме;
 Ұсынылған өзгерісті қамтитын
 препараттың қысқаша
 сипаттамасының, орамдағы
 жаңа нұсқаулықтардың және
 жаңа таңбалаудың жаңартылған
 жобалары (үлгі мен модель);
 Дәрілік заттың жаңа орамдағы

бір үлгісі (1 орам).

9. Қолдану Препаратты қолдану. Көрсетілімді жою себептерін
көрсетілімде. дың қауіпсіздігі түсіндіру және өнімді қолдану
рінің бірін ретроспективтік қауіпсіздігі сақталатынын
алып тастау зерттеулер, мәлімдеу;
клиникалық қауіп. Ұсынылған өзгерісті қамтитын
сіздік және сапа препараттың қысқаша
деректерімен сипаттамасының, орамдағы
сақталуға және клиникалық қолдану жөнінде
расталуға тиіс. мамандарға арналған және
қолдану жөнінде тұтынушыға
арналған жаңа нұсқаулықтар.
дың және жаңа таңбалаудың
жаңартылған жобалары (егер
құзыретті органдар талап
етсе, үлгісі мен моделі);
Өзгеріс қашан енгізілетінін

анықтайтын құжат.

10. Қолдану Препаратты қолдану. Қолдану (енгізу) тәсілінің
(енгізу) дың қауіпсіздігі жойылу себептерін түсіндіру
тәсілін жою ретроспективтік және өнімді қолдану

зерттеулер, клини. қауіпсіздігі сақталатынын
калық қауіпсіздік мәлімдеу;
және сапа деректе. Ұсынылған өзгерісті қамтитын
рімен сақталуға препараттың қысқаша сипатта.
және расталуға масының, орамдағы жаңа
тиіс. нұсқаулықтардың және жаңа
Растаулар ұсынылуы таңбалаудың жаңартылған
тиіс. жобалары егер құзыретті
органдар талап етсе, үлгісі
мен моделі);
Өзгеріс қашан енгізілетінін

анықтайтын құжат.

10a. Ішілетін Ұсынылатын өлшеу Тіркеу құжаттары жинағының
сұйық мөлшер. қондырғысының II А және II С бөліктерін.
леу түрлері көлемі және, мүмкін дегі тиісті бөлімдеріне
мен басқа болған жерде, түзету;
мөлшерлеу бекітілген нозолия. Қондырғы сипаттамасы
түрлеріне ға сәйкес келуі (егжей-тегжейлі бейнелеумен)
арналған қажет. және қажеттілік бар жерде
өлшеу қондыр. жеткізушінің аты;
ғысын қосу Қажеттілік бар жерде жаңа
немесе өлшеу қондырғысының
ауыстыру. үлгілері;

Ұсынылатын өлшеу қондырғысы.
ның көлемі мен дәлдігі
препараттың қысқаша
сипаттамасында келтірілген
нозологияға дәл келетініне
дәлелдеме;

Ұсынылған өзгерісті қамтитын
препараттың қысқаша сипатта.
масының, орамдағы жаңа
нұсқаулықтардың және жаңа
таңбалаудың жаңартылған
жобалары егер құзыретті
органдар талап етсе, үлгісі
мен моделі;
Қондырғы жасалған материал.
дар құрамы;

Қажеттілік болған жерде
қондырғы материалдары мен
медициналық өнім арасындағы
тұрақтылық/үйлесімділік

жөніндегі деректер.

11. Белсенді Белсенді субстан. Дәрілік заттарға арналған I А
субстанцияны цияның специфика. құжаттар жинағының жаңартыл.
өндірушінің циялары, синтезі ған бөлігі;
(өндірушілері. мен рәсімінің Тіркеу құжаттары жинағының
нің) ауысып, тәсілі сол бекітіл. II С бөліктеріндегі тиісті
белсенді суб. гендегідей болуы бөлімдеріне түзету;
станцияның қажет. Кемінде екі өндірістік партия
жаңа өндіру. талдауының деректері
шісін (өнді. (ең аз сынақ көлемі);
рушілерін) Өндірістік процесс өнім
қосу сапасының елеулі бөлігі болып
табылатын адам қанынан немесе

плазмасынан алынған
вакциналар, токсиндер,
сарысулар мен аллергиялар,
медициналық өнімдер,
иммунологиялық ветеринарлық
медициналық өнімдер мен
биотехнологиялық өнімдер үшін
белсенді субстанция мен сол
субстанциямен өндірілген
өнімдер үшін тұрақтылығын
сынаудың жалпы қолданыстағы
ережелеріне сәйкес тұрақты.
лық жөніндегі деректер
сынақтардың 6 айы ішінде
ұсынылуы қажет. Тұрақтылығына
тиісті зерттеу нақты уақытта
аяқталатыны туралы мәлімде.
ме, сыртқы спецификация
жағдайында ұсынылатын
іс-әрекетпен бірге деректер
ұсынылуы тиіс.
Сапа мен сертификация

синтезінің тәсілі (дайындау
тәсілі ⁸ мысалы, шөптік
дәрілік заттар үшін) бақылау
әдістемесі бекітілгендегідей

екендігі туралы мәлімдеме.

- 11a. Белсенді Белсенді субстан. Тіркеу құжаттары жинағының
 субстанцияны цияны өндіруші сол II C бөлігіндегі тиісті
 өндірушінің болып қалуы керек бөлімдеріне түзету;
 атындағы Өндірілу орны сол болып
 өзгеріс қалғаны туралы қол қойылған
 м ә л і м д е м е ;
 - Өзгеріс қашан енгізілеті.

нін анықтайтын құжат.

- 11б. Белсенді Белсенді субстан. Тіркеу құжаттары жинағының
 субстанцияны цияның специфика. II C бөлігіндегі тиісті
 өндіруде циялары, синтезі бөлімдеріне түзету;
 пайдаланылатын мен рәсімінің Аралық қоспа мен белсенді
 аралық қоспаны тәсілі сол субстанцияның екі өндірістік
 жеткізушінің бекітілгендегідей партиясы (ең кемі сынақтық
 ауысымы болуы қажет. көлем) талдамасының
 деректері;
 Сапа мен сертификация
 синтезінің тәсілі (дайындау
 тәсілі ⁸ мысалы, шөптік
 дәрілік заттар үшін) бақылау
 әдістемесі бекітілгендегідей

екендігі туралы мәлімдеме.

12. Белсенді Субстанцияға Өзгерісті негіздеу;
 субстанция спецификация жағым. Өндірістің осы процесі жаңа
 өндірісі сыз өзгерістерге процесін тікелей салыстыру.
 процесіндегі ұшыраған жоқ. ды қоса алғанда, II C
 болымсыз Субстанция физика. бөлігінде тіркеу құжаттары
 өзгерістер лық қасиеттеріне жинағының тиісті бөлімдеріне
 өзгерістер пайда түзету;
 болған жоқ. Жаңа Екі өндірістік партия (ең
 қоспалар қосылған кемі сынақтық көлем)
 жоқ немесе түпкі талдауының деректері;
 өнімді қолдану Өндірістік процесс өнім

қауіпсіздігі
жөнінде қосымша
зерттеулер
жүргізілуін талап
ететін қоспалар
деңгейінде
өзгерістер
туындаған жоқ.

сапасының елеулі бөлігі болып
табылатын адам қанынан немесе
плазмасынан алынған вакцина.
лар, токсиндер, сарысулар
мен аллергиялар, медициналық
өнімдер, иммунологиялық
ветеринарлық медициналық
өнімдер мен биотехнологиялық
өнімдер үшін белсенді
субстанция мен сол
субстанциямен өндірілген
өнімдер үшін тұрақтылығын
сынаудың жалпы қолданыстағы
ережелеріне сәйкес тұрақты.
лық жөніндегі деректер
сынақтардың 6 айы ішінде
ұсынылуы қажет. Тұрақтылығына
тиісті зерттеу нақты уақытта
аяқталатыны туралы мәлімде.
ме, сыртқы спецификация
жағдайында ұсынылатын
іс-әрекетпен бірге деректер
ұсынылуы тиіс.
Сапа мен сертификация
синтезінің тәсілі (дайындау
тәсілі ⁸ мысалы, шөптік
дәрілік заттар үшін) бақылау
әдістемесі бекітілгендегідей
екендігі туралы мәлімдеме;
Кез келген ықтимал жаңа
қоспалар анықтаудың тиімді
деңгейінде анықталатынына
д ә л е л ;
Жаңа қоспалар жоқ екені
немесе қауіпсіздігін одан
әрі қарай зерделеуді талап
ететін қоспалар құрамы
деңгейінің арттырылмағаны

туралы мәлімдеме;
 Барлық жаңа талдамалық
 тәсілдер валидациясы туралы
 деректер (қажеттілік бар
 жерде) (сонымен бірге 24-ші
 өзгертуді қараңыз);
 Белсенді субстанция
 спецификациясының өзгермегені
 туралы мәлімдеме (сонымен
 бірге 14-өзгертуді қараңыз)
 немесе спецификацияда кез
 келген өзгерістер болған
 жағдайда (яғни қатаңдандыр.
 ғанда) қолданыстағы және
 ұсынылатын спецификацияның
 мәтіндері ұсынылуы тиіс;
 Белсенді субстанциялардың
 бекітілген спецификациясының

көшірмесі.

12a. Белсенді	Спецификация	Тіркеу құжаттары жинағының
субстанция	қатаңдандырылуы	II C бөлігіндегі тиісті
өндіруде	немесе сапа	бөлімдеріне түзету;
пайдаланыла.	бақылауы жөнінде	Талдама әдістемелерінің
тын бастапқы	жаңа тестер мен	сипаттамасы мен барлық жаңа
немесе	параметрлер	талдама әдістемелерінің
аралық	ауытқуының	валидациясы туралы деректер
материалдың	шектері қосылуы	берілуі қажет.

с п е ц и ф и к а ц и я . қ а ж е т

с ы н д а ғ ы

өзгеріс

13. Белсенді	Субстанцияның	Тіркеу құжаттары жинағының
субстанция	сапасын бақылау	II C бөлігіндегі тиісті
өндірістік	жөніндегі деректер	бөлімдеріне түзету;
партиясы	субстанция өндірі.	Осы және ұсынылған көлемдегі
көлемінің	сінің тұтастығында	бір өндірістік партиядағы
өзгерісі	немесе физикалық	(сериядағы) талдау деректері.
	қасиеттерінде	Келесі толық екі өндірістік
	өзгерістер болмаға.	партиялардың деректері талап
	нын көрсетуі қажет	етілу бойынша ұсынылуы тиіс

немесе спецификация сәйкес
келмеген кезде олар туралы
ресми түрде (іс-әрекеттер
ұсыныла отырып) хабарлануы
т и і с .

Өндірістік процесс өнім
сапасының елеулі бөлігі
болып табылатын адам қанынан
немесе плазмасынан алынған
вакциналар, токсиндер,
сарысулар мен аллергиялар,
медициналық өнімдер, иммуно-
логиялық ветеринарлық
медициналық өнімдер мен
биотехнологиялық өнімдер
үшін белсенді субстанция
мен сол субстанциямен
өндірілген өнімдер үшін
тұрақтылығын сынаудың жалпы
қолданыстағы ережелеріне
сәйкес тұрақтылық жөніндегі
деректер сынақтардың 6 айы
ішінде ұсынылуы қажет.
Тұрақтылығына тиісті зерттеу
нақты уақытта аяқталатыны
туралы мәлімдеме, сыртқы
спецификация жағдайында
ұсынылатын іс-әрекетпен
бірге деректер ұсынылуы
т и і с .

Белсенді субстанция
спецификациясының өзгермеген.
дігі туралы мәлімдеме;
Белсенді субстанцияның
бекітілген спецификациялары.
ның көшірмесі;
Кез келген ықтимал жаңа
коспалар анықтаудың тиімді

деңгейінде анықталатынына

дәлел ұсынылуы тиіс.

- | | | |
|---|---|---|
| 14. Белсенді субстанция спецификациясының өзгеруі | Спецификация қатаңдандырылуы немесе сапа бақылауы жөнінде жаңа тестер мен параметрлер ауытқуының шектері қажет | Тіркеу құжаттары жинағының II С бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету; Спецификацияның барлық тестерін қамтитын кемінде екі сынақтық/өндірістік талдаудың салыстырмалы деректері; Барлық жаңа талдама әдістемелерінің валидациясы туралы деректер ұсынылуы тиіс (қажеттілік бар жерде) (сондай-ақ 24-ші өзгертуді қараңыз); қолданымдағы және ұсынылатын спецификацияларға сәйкес келетін құрамында белсенді субстанция бар кемінде бір сынақтық немесе өндірістік партиядан тұратын түпкі өнімнің еріту бейінінің (қажеттілік бар жерде) салыстырмалы деректері; Белсенді субстанцияның жаңа және ескі спецификацияларының салыстырмалы тізбесі. |
| 15. Дәрілік затты өндірудегі болымсыз өзгерістер | Дәрілік заттың спецификациясы жағымсыз өзгеріс. Терге ұшыраған Жаңа процесс сапаның, қауіпсіздік пен тиімділік. тің барлық аспектілеріне қатысты дәрілік заттың өндірісін | Тіркеу құжаттары жинағының II В бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету, олар жоқ. мыналарды қамтиды: Суспензиялық жұмсақ және сұйық дәрілік түрлер үшін ерітілмеген күйдегі жартылай қатты және сұйық дәрілік түрлер үшін): Көлемдері бойынша таралудың көрініп тұрған өзгерістерін |

қамтамасыз етуі
қажет.

тексеру үшін бөлшектердің
микроскопиялық кесіндерін
(микрофотосуретін) қоса
өзгерістің тиісті валидациясы
туралы деректер;

Қатты дәрілік түрлер үшін:
бір репрезентативтік
өнеркәсіптік сериясының
ерітілу бейінінің деректері
мен алдыңғы процестен соңғы
3 өндірістік партиясының
салыстырмалы деректері;
Келесі толық екі өндірістік
партияның деректері талап
етілу бойынша ұсынылуы тиіс
немесе спецификация сәйкес
келмеген кезде олар туралы
ресми түрде (іс-әрекеттер
ұсыныла отырып) хабарлануы
т и і с ;

Шығарылу сәті мен сақталу
аяғына қарай дәрілік зат
спецификациясының өзгермегені
туралы мәлімдеме немесе
спецификацияда кез келген
өзгеріс болған (немесе
қатаңдатылған) жағдайда
қолданымдағы және ұсынылатын
спецификациялардың мәтіндері
ұ с ы н ы л у ы т и і с ;

Тапсырыста биоэквивалентті.
лік туралы жаңа деректер
болмауының негіздемелері;
Бекітілген спецификациялар.
дың шығарылу сәтіне және
сақталу аяғына қарай
к ө ш і р м е с і ;

Стерильдеу процесі өзгерген
жағдайда дұрыстықтың

ұсынылуы қажет.

- 15а. Аяқталмаған Спецификация қатаң. Тіркеу құжаттары жинағының
өндірісті дандырылуы немесе II В және II Д бөліктеріндегі
бақылаудағы сапаны бақылау тиісті бөлімдеріне түзету;
өзгеріс жөніндегі жаңа Талдама әдістемесінің
тестер мен ауытқу сипаттамасы мен барлық жаңа
параметрлерінің талдама әдістемелерінің
шектеуі қосылуы валидациясы туралы деректер
қажет ұсынылуы тиіс (қажеттілік
болған жерде.

16. Дайын өнім. Өзгеріс өндіріс Өзгерісті негіздеу;
нің өндіріс. процесінің тұтас. Тіркеу құжаттары жинағының
тік партиясы тығын қамтымауы II В бөлігіндегі тиісті
(сериясы) қажет. бөлімдеріне түзету;
көлемінің Осы және ұсынылатын
өзгеруі көлемдердің кемінде бір
партиясы талдамасының
деректері. Келесі толық екі
өндірістік партияның
деректері талап
етілу бойынша ұсынылуы тиіс
немесе спецификация сәйкес
келмеген кезде олар туралы
ресми түрде (іс-әрекеттер
ұсыныла отырып) хабарлануы
т и і с ;
Құрамның біртектілігіне тест
міндетті азық-түлік өнімдері
ү ш і н :
Өндірістік партияда белсенді
субстанцияның гомогендік
таралуының деректері ұсынылуы
т и і с ;
Дәрілік зат сертификациясы.
ның шығарылу сәтіне және
сақталу аяғына қарай
өзгеріске ұшырамағаны туралы
м ә л і м д е м е ;

Бекітілген спецификациялар.
дың шығарылу сәтіне және
сақталу аяғына қарай

көшірмесі.

17. Дәрілік зат Спецификация Тіркеу құжаттары жинағының
спецификация. қатаңдандырылуы II Е және II F бөліктерін.
сының өзгеруі немесе сапаны дегі тиісті бөлімдеріне
бақылау жөніндегі түзету;
жаңа тестер мен Талдама әдістемесінің
ауытқу параметр. сипаттамасы мен барлық жаңа
лерінің шектеуі талдама әдістемелерінің
қосылуы қажет. валидациясы туралы деректер
ұсынылуы тиіс (қажеттілік
бар жерде);

⁴ Еріту бейінінің салыстырма.
лы деректері (қажеттілік бар
жерде);

Спецификацияның барлық
тестерін қамтитын ең аз
дегенде 2 сынақтық/өндіріс.
тік партия талдауының
салыстырмалы деректері;
Дайын өнімнің шығарылу
сәтіне және сақталу аяғына
қарай жаңа және ескі
спецификацияларының

салыстырмалы тізімі.

18. Фармакопееда Спецификациясы Тіркеу құжаттары жинағының
көрсетілме. жағымсыз өзгеріс. II C бөлігіндегі тиісті
ген, бастап. терге ұшыраған жоқ. бөлімдеріне түзету, ол
қы құжаттар Жаңа қоспалар валидация туралы тиісті
жинағында қосылған жоқ немесе деректерді қамтиды;
сипатталған қоспалар деңгейі. Ең кемі 2 өндірістік партия
толтырғыш. нің өзгерісі талдауының салыстырмалы
тардың туындаған жоқ, деректері;
синтезі бұл дайын өнімді Толтырғыштардың спецификация.
немесе қолданудың қауіп. циясы өзгертілмегені туралы
пайдаланылуы сіздігі жөнінде мәлімдеме немесе

зерттеулер спецификациялардағы кез
жүргізілуін талап келген өзгерістердің
етеді. Түпкі (қатаңдандырудың) болуы
өнімнің физика. жағдайында қолданымдағы және
лық-химиялық ұсынылатын спецификациялар.
өзгерістері дың мәтіндері (салыстыру
туындаған жоқ. үшін ақпараттарды мүмкінді.
гінше бір-біріне қатар
орналастыра отырып) ұсынылуы
қ а ж е т ;

Жаңа қоспалар қосылмағаны
немесе қауіпсіздіктің қосымша
зерттеулерін жүргізу талап
етілетін қоспалар деңгейінің
өзгерістері пайда болмағаны

туралы мәлімдеме.

19. Дәрілік зат Спецификация Тіркеу құжаттары жинағының
толтырғыш. қатаңдандырылуы II С бөлігіндегі тиісті
тарының немесе сапаны бөлімдеріне түзету;
спецификация. бақылау жөніндегі Талдама әдістемесінің
сындағы жаңа тестер мен сипаттамасы мен барлық жаңа
өзгеріс ауытқу параметр. талдама әдістемелерінің
(вакциналар лерінің шектеуі валидациясы туралы деректер
компонент. қосылуы қажет. ұсынылуы тиіс (сонымен қатар
терін 27-ші өзгерістерді де
қоспағанда) қараңыз);

Дайын өнімнің ең аз дегенде
бір сынақтық/өндірістік
партиясы еріту бейінінің
салыстырмалы деректері
(қажеттілік бар жерде);
Тапсырыста биоэквивалентті.
лік жөніндегі жаңа деректер
болмауының негіздемесі;
Спецификацияның барлық
тестерін қамтитын ең аз
дегенде 2 сынақтық/өндіріс.
тік партия талдауының
салыстырмалы деректері;

Толтырғыштардың жаңа және
ескі спецификациясының

салыстырмалы тізімі.

20. Тіркеу кезінде көрсетілгенге қатыстылығы жөнінде сақтау мерзімінің ұлғаюы
- Дәрілік затты тіркеу кезінде бекітілген хаттама. бөлімдеріне түзету, олар лар бойынша бері қойғанда тұрақтылық жүргізілген тұрақ. жөніндегі басшылық принципте. тылық жөніндегі ріне сәйкес сақтаудың талап деректер ұсынылуы талап етілетін мерзімі қажет. ішінде тіркелген орам
- Деректерде келісіл. материалында дайын өнімнің ген сақтау мерзімі екі сынамасы немесе азаймағаны көрсе. өндірістік партиясындағы тілуге тиіс. тұрақтылық жөніндегі сақтау мерзімі деректерді қамтиды (кестелер 5 жылдан аспайды. түрінде);
- Дәрілік затты тіркеу кезінде бекітілген хаттамалар бойынша тұрақтылықтың қосымша зерттеулері жүргізілгені туралы мәлімдеме, деректер келсілген сақтау мерзімі азаймағанын көрсетті;
- Ұсынылған өзгерісті қамтитын қысқаша сипаттамасының, қолдану жөнінде мамандарға арналған және қолдану жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтар мен жаңа таңбалаудың жаңартылған жобалары (үлгілер мен модельдер, егер құзыретті органдар талап етсе);
- Бекітілген спецификациялар. дың сақталу аяғына қарай

көшірмесі.

- 20а. Белсенді субстанция.
- Дәрілік затты тіркеу кезінде
- Тіркеу құжаттары жинағының II F бөлігіндегі тиісті

ның сақтау мақұлданған хатта. бөлімдеріне түзету;
 мерзімінің лар бойынша Тұрақтылығына қосымша
 немесе қайта жүргізілген тұрақ. жүргізілген зерттеулер
 тестілеу тылық жөніндегі келісілген сақтау мерзімі
 кезеңінің деректер ұсынылуы азаймағанын көрсеткені туралы
 ұлғаюы қажет. Деректерде мәлімдеме;
 келісілген сақтау Тұрақтылық зерттеулерінің
 мерзімі азаймағаны деректері талап етілетін
 көрсетілуге тиіс. сақтау мерзімі ішінде
 бекітілген орам материалында
 ең аз дегенде екі сынама
 немесе өндірістік партиясының
 болуы қажет (нақты уақыт
 деректері);
 Бекітілген спецификациялар.
 дың сақталу аяғына қарай

көшірмесі.

21. Орамды Деректер талдауы II F бөлігінде тіркеу
 бірінші тіркеу куәлігі құжаттары жинағының тиісті
 ашқаннан алынған кезде бөлімдеріне түзету тұрақты.
 кейін келтірілген специ. лықты зерделеу жөніндегі
 сақтау фикациялар бойынша басшылыққа сәйкес бірінші
 мерзімінің препараттың бекі. ашылғаннан кейін тіркелген
 өзгеруі тілген сақтау орам материалдарында бері
 мерзімінің азайма. қойғанда екі сынама немесе
 ғанын көрсетуі өндірістік партияда
 қажет. тұрақтылық зерттеулерінің
 деректерін, қажет болғанда
 микробиологиялық зерттеулер
 нәтижелерін қамтуы тиіс;
 Тұрақтылықтың жүргізілген
 қосымша зерттеулері бірінші
 ашқаннан кейін сақтаудың
 келісілген мерзімінің
 өзгермегені туралы
 мәлімдеме.
 Ұсынылған өзгерісті қамтитын
 препараттың қысқаша
 сипаттамасының, клиникалық

қолданылуы жөнінде мамандарға арналған және қолдану жөнінде тұтынушыларға арналған жаңа нұсқаулықтардың және жаңа таңбалаудың жаңартылған жобалары (егер құзыретті органдар талап етсе үлгілері мен модельдері); Бекітілген спецификациялардың сақталу аяғына қарай

көшірмесі.

22. Дәрілік зат жаңадан өндірілгеннен кейін сақтау мерзімінің өзгеруі Деректер талдауы бекітілген спецификациялар бойынша жаңадан өндірілген дәрілік заттың сақтау мерзімі азаймаға. Тіркеу құжаттары жинағының II F бөлігіндегі тиісті бөлімдеріне түзету, тиісті микробиологиялық зерттеулер нәтижелерінің қажеттілігінде, тұрақтылықты зерделеу жөніндегі басшылыққа сәйкес нын көрсетуі қажет. тіркелген орам материалда. рында бері қойғанда жаңадан өндірілген өнімнің екі сынақтық немесе өндірістік партиясында немесе нақты уақытта тұрақтылық зерттеу. лерінің деректерін, қажет болғанда тиісті микробиоло. гиялық зерттеулер нәтижелерін қ а м т у ы қ а ж е т ; Тұрақтылығына жүргізілген қосымша зерттеулер өнімді қайта өндіргеннен кейін келісілген сақтау мерзімінің азаймағанын көрсеткені туралы мәлімдеме. Ұсынылған өзгерісті қамтитын препараттың қысқаша сипатта. масының, клиникалық қолданылуы жөнінде мамандарға арналған және қолдану жөнінде

тұтынушыға арналған жаңа
нұсқаулықтардың және жаңа
таңбалаудың жаңартылған
жобалары (егер құзыретті
органдар талап етсе үлгілері
мен модельдері);
Бекітілген спецификациялар.
дың сақталу аяғына қарай

көшірмесі.

23. Сақтау
шарттары.
ның өзгеруі

Тұрақтылық
жөніндегі зерттеу.
лер ДЗ тіркелген
кезде бекітілген
хаттамаға сәйкес
жүргізілуі қажет.
Тұрақтылық жөнін.
дегі деректер
талдауы препарат.
тың бекітілген
сақтау мерзімінің
азаймағанын көрсе.
туі қажет.

II F бөлігінде тіркеу
құжаттары жинағының тиісті
бөлімдеріне түзету тиісті
микробиологиялық зерттеулер
нәтижелерінің қажеттілігін.
де, тұрақтылықты зерделеу
жөніндегі басшылыққа сәйкес
тіркелген орам материалда.
рында бері қойғанда қалпына
келтірілген екі сынақтық
немесе өндірістік партиясында
немесе нақты уақытта
тұрақтылық зерттеулерінің
деректерін қамтуы қажет;
Тұрақтылықтың жүргізілген
қосымша зерттеулері тіркеу
кезінде бекітілген хаттамаға
сәйкес жүргізілгені және
келісілген сақтау
мерзімінің азаймағаны туралы
м ә л і м д е м е .

Ұсынылған өзгерісті қамтитын
препараттың қысқаша
сипаттамасының, орамдағы жаңа
нұсқаулықтардың және жаңа
таңбалаудың жаңартылған
жобалары (егер құзыретті
органдар талап етсе үлгілері
мен модельдері);
Бекітілген спецификациялар.

дың сақталу аяғына қарай

көшірмесі.

24. Белсенді Тәсіл валидациясы. II С бөлігінде тіркеу субстанцияны ның (сенімділігін құжаттары жинағының тиісті тестілеу тексерудің) нәтиже. бөлімдеріне түзету, ол рәсіміндегі лері тестілеудің осыған қажеттілік бар тесті. өзгерту жаңа процедурасы леудің ескі және жаңа проце. алдыңғыға бара-бар дураларымен алынған валидация екенін көрсетуі мен салыстырмалы талдама қажет. деректерінің, талдама

әдістемесінің сипаттамасын
қ а м т и д ы ;

II F бөлігінде тіркеу құжаттары жинағының тиісті бөлімдеріне осыған қажеттілік бар түзету ;

Белсенді субстанция спецификациясының өзгермегені туралы мәлімдеме (сонымен қатар 14-ші өзгерістерді қараңыз); Егер тестілеудің жаңа процедурасымен жаңа қоспа анықталса, уыттылығы тұрғысынан жаңа қоспаға жол

берілетіндігіне дәлел;

- 24a. Белсенді Тәсіл валидация. II С бөлігінде тіркеу субстанцияны сының (сенімділігі құжаттары жинағының тиісті өндіруде тексерудің) нәти. бөлімдеріне түзету, ол пайдаланыла. желері тестілеудің талдама әдістемесінің тын бастапқы жаңа рәсімі алдың. сипаттамасын, дұрыстықты және аралық ғыға бара-бар тексеру деректерінің материалды екенін көрсетуі резюмесі мен тестілеудің тестілеу қажет. ескі және жаңа процедуралары. рәсіміндегі Спецификациялар мен алынған қажеттілігі бар өзгеріс жағымсыз өзгеріс. салыстырмалы талдама терге ұшыраған жоқ. деректерін қамтиды;

II F бөлігіндегі тиісті секцияларына қажеттілігі бар
т ү з е т у л е р ;

Бастапқы және аралық материалдың спецификациясы өзгертілмегені туралы мәлімдеме (сонымен қатар 12а өзгерісті қараңыз); Егер тестілеудің жаңа процедурасымен жаңа қоспа анықталса, уыттылығы тұрғысынан жаңа қоспаға жол

берілетіндігіне дәлел.

25. Дәрілік зат. Дәрілік заттың II Е бөлігінің және/немесе тың сапасын спецификациясы II F бөлігінің тиісті бақылау жағымсыз өзгеріс. секцияларына түзетулер, олар рәсіміне терге ұшырамауға талдама әдістемесінің өзгерту тиіс. Тәсіл сипаттамасын, валидация валидациясының (сенімділігін тексеру) (сенімділігін деректерін және тестілеудің тексеру) нәтиже. ескі және жаңа рәсімдерімен лері тестілеудің алынған қажеттілігі бар жаңа рәсімі салыстырмалы талдау деректе. алдыңғыға бара-бар рін қамтиды; екенін көрсетуі Дайын өнім спецификациясының қажет. шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай өзгермегені туралы мәлімдеме немесе спецификацияларда кез келген өзгерістер болған жағдайда осы және ұсынылған специфика. циялардың мәтіндері ұсынылуы қ а ж е т ; Бекітілген спецификациялар. дың шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай

көшірмесі.

26. Фармакопегяға Өзгерту тек қана Тіркеу құжаттары жинағының толықтырулар. фармакопегяның жаңа II C1 және C2 бөлігінде және ға сәйкес ережелерін (толық. II Е бөлігіндегі тиісті келетін тыруларды) енгізу бөлімдеріне түзету; өзгерту (егер мақсатында Белсенді субстанциялар:

сауда лицен. жасалады.
зиясы фарма.
копаяның
ағымдағы
басылымына
жататын болса
және өзгерту
жаңартылған
монография
қабылдағаннан
кейін 6 айдың
ішінде
ұсынылса,
хабардар ету
талап
етілмейді)

компания спецификациясынан
ауытқу болғанда аталған
өндірушінің субстанциясын
бақылауға арналған құжаттама
ұсынылуы тиіс. Еуропа
Фармакопеясында сипатталған
субстанциялар үшін, ол
мысалы: субстанциядағы
ықтимал қоспаларды
монографияның тиісті
бөлімдерімен салыстыру
арқылы жасалуы мүмкін;
Толтырғыштар/белсенді
субстанциялар: Егер жаңа Ph.
Eur. спецификациясы немесе
белсенді субстанцияларға
мүше-елдің ұлттық фармакопея.
сы немесе толтырғыштар дайын
өнім сапасына ықпал етуі
мүмкін болса, дайын өнімнің
кемінде 2 өндірістік
партиясының салыстырмалы
деректері ұсынылып, мұнда
спецификацияның барлық
тестілері, сондай-ақ
қажеттілігі бар ерітілу
бейінінің салыстырмалы
деректері қамтылуы тиіс;
Ескерту: (Дайын өнім): Жаңа
жалпы монография жағдайында
(дәрілік түрге) немесе жаңа
жалпы талаптар жағдайында
егер жаңа талап белгілі бір
валидацияны талап етпесе,
жаңа монография/жаңа
талаптарда көрсетілген
өнімдер тізіміне жалпы бір
тапсырыс ұсынылуы мүмкін.

27. Фармакопоялық Тәсіл валидациясы. II С бөлігіндегі тіркеу емес толтыр. ның (сенімділікті құжатының тиісті бөлімдеріне ғыштарды тексеру) нәтижеле. түзетулер, олар талдама тестілеу рі тестілеудің әдістемесінің сипаттамасын, рәсімдерінде. жаңа рәсімі валидация (сенімділігін гі өзгеріс алдыңғыға бара-бар тексеру) деректерін және екенін көрсетуі тестілеудің ескі және жаңа қажет. рәсімдерімен алынған қажеттілігі бар салыстырмалы талдау деректерін қамтиды; Толтырғыштар спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме (сонымен қатар 19 тараудағы өзгерістерді қараңыз).
28. Ішкі орамды Тәсіл валидациясы. II С бөлігінде тіркеу тестілеу ның (сенімділігін құжаттары жинағының тиісті рәсіміндегі тексеру) нәтижелері бөлімдеріне түзету, ол өзгеріс тестілеудің жаңа талдама әдістемесінің рәсімі алдыңғыға сипаттамасын, тестілеудің бара-бар екенін ескі және жаңа рәсімдерімен көрсетуі қажет. алынған қажеттілік бар салыстырмалы талдама дерек. терді қамтиды; Ішкі орамның спецификация. лары өзгермегені туралы мәлімдеме.
29. Дәрілік Тәсіл валидациясы. II С бөлігінде тіркеу заттарды ның (сенімділігін құжаттары жинағының тиісті қолдануға тексеру) нәтижелері бөлімдеріне түзету, ол арналған тестілеудің жаңа талдама әдістемесінің сипат. қондырғыны рәсімі алдыңғыға тамасын, тестілеудің ескі (жабдықты) бара-бар екенін және жаңа рәсімдерімен тестілеу көрсетуі қажет. алынған салыстырмалы талдама рәсіміндегі деректерді қамтиды, қажетті. өзгеріс лік болған жерде; Дәрілік заттарды қолдануға арналған қондырғы (жабдық) спецификациясының өзгермегені туралы мәлімдеме.

30. Дәрілік зат орамы көле. Дәрілік зат спецификациясы мінің өзгеруі қамтылмайды, орамның жаңа көлемі мөлшерлеу режимімен және препараттың қысқаша сипат. тамасында мақұлданған қолдану ұзақтығымен сәйкестендірілген. Өзгерту ішкі дәрілік заттарға жатпайды. Сол орам материалы қалды.
- II А, II С, II Е бөлігінде тіркеу құжаттары жинағының тиісті бөлімдеріне түзету, қажеттілік болған жерде; Дәрілік зат спецификациясы өзгермегені туралы мәлімдеме; Орамның жаңа көлемі мөлшерлеу режимімен және препараттың қысқаша сипаттамасында мақұлданған қолдану ұзақтығы. мен (SPC) сәйкестендірілгені туралы дәлелдеме; Ұсынылған өзгерісті қамтитын препараттың қысқаша сипатта. масының, қолдану жөнінде мамандарға арналған және қолдану жөнінде тұтынушыға арналған жаңа нұсқаулықтар. дың және жаңа таңбалаудың жаңартылған жобалары (жаңа үлгінің 1 орамы); Орам мен тығындау элементі жасалған материалдар өзгермегені туралы мәлімдеме, пластикалық орам жағдайында - жаңа орамның полимер қабырғасының қалыңдығы алдыңғы орамның қабырғасы қалыңдығынан аз еместігіне к е п і л д е м е ; Тұрақтылық параметрлері өзгертілуі мүмкін өнімдер зерттеулерінің жүргізілетіні туралы мәлімдеме. Сыртқы спецификациясы жағдайында (ұсынылатын әсерімен бірге) нәтижелері х а б а р л а н а д ы .

Ескерту: Егер дәрілік зат көк

тамырға қолдануға арналса
және өзгеріс тек сыртқы
орамындағы контейнер санына
қатысты болса, өзгеріс I
түрдегі өзгерту ретінде

өңделуі мүмкін.

31. Дәрілік Орамдағы дайын II A және II C3 бөлігінде
заттың орам өнімнің сапасы мен тіркеу құжаттары жинағының
түріндегі тұрақтылығында тиісті бөлімдеріне түзету,
өзгерісі өзгеріс болған жоқ. ол қолданымдағы және жаңа
Орам-өнім өзара түрдегі егжей-тегжейлі
әрекеттесуінде суретті қамтиды, қажеттілік
өзгерістер болған бар жерде;
жоқ. Өзгерту өнімді Орамның ескі және жаңа
жеткізуге немесе түрінің 1 үлгісі бойынша;
пайдалануға әсер Дайын өнім орамы
ететін орам спецификациясының (сыртқы
материалының түрді қоспағанда) өзгермегені
негізгі компонен. туралы мәлімдеме;
тіне қатысты емес. Дайын өнім спецификациясының
шығарылуы мен сақталу аяғына
қарай өзгермегені туралы

мәлімдеме.

32. Таңбалау Жаңа жазбалар басқа Тіркеу құжаттары жинағының
үшін пайдала. таблеткалармен және II A, II B, II C
нылатын капсулалармен бөліктеріндегі және II E
бояудың шатастыру туғызбауы бөлігіндегі тиісті бөлімде.
қосылуын тиіс. ріне түзету (алдыңғы және
немесе жаңа нұсқалардың
өзгертілуін егжей-тегжейлі суреттерін
қоса алғанда, немесе жазбаша түсініктемесін
оттискілер. қоса алғанда);
дің, грунтов. Өзгертуді қамтитын дайын
калардың өнімнің 1 орамы;
немесе басқа Дайын өнім спецификациясының
таңбалаулар. (сыртқы түрді қоспағанда)
дың (ойықтар. шығарылу және сақталу аяғына
ды қоспа. қарай өзгермегені туралы
ғанда) және мәлімдеме;

таблеткалар.
дағы мөрта.
бандар мен
капсулалар.
дағы жазулар.
дың өзгерті.
луі)

Препараттың қысқаша
сипаттамасының (қажеттілік
болғанда), қолдану жөнінде
мамандарға арналған және
қолдану жөнінде тұтынушыға
арналған жаңа нұсқаулықтар
мен жаңа таңбалаудың (егер
құзыретті органдар талап
етсе, үлгілері мен
модельдері) жаңғыртылған
жобалары, олар ұсынылған

өзгерісті қамтиды.

33. Мөлшерлік Еріту бейінінде
құрамы мен өзгерістердің
орташа салма. болмауы.
ғы өзгерту.
сіз таблет.
калар,
капсулалар,
суппозито.
рийлер
немесе
пессарийлер
көлемдерінің
өзгерісі.

Тіркеу құжаттары жинағының
II B бөлігі мен II E
бөлігіндегі тиісті бөлімде.
ріне түзету, ол қолданымдағы
және жаңа нұсқалардың
егжей-тегжейлі суреттерін
қамтиды;

Қолданымдағы және жаңа
көлемдердегі дайын өнімнің
кемінде бір сынақтық/
өндірістік партиясы еріту
бейінінің салыстырмалы
деректері;

Дайын өнімнің (көлемін
қоспағанда) шығарылу сәтіне
және сақталу аяғына қарай
өзгермегені туралы мәлімдеме;

Препараттың қысқаша
сипаттамасының (қажеттілік
болғанда), қолдану жөнінде
мамандарға арналған және
қолдану жөнінде тұтынушыға
арналған жаңа нұсқаулықтар
мен жаңа таңбалаудың (егер
құзыретті органдар талап
етсе, үлгілері мен
модельдері) жаңғыртылған

жобалары, олар ұсынылған
өзгерісті қамтиды.
Ескі және жаңа препараттың
үлгілері;
Шығарылу кезінде таблеткалар.
дың үйкеліске беріктік
тестінің деректері мен
сақтау мерзімінің соңында
таблеткалардың үйкеліске
беріктік тестінің деректерін
беруге міндеттемелер

ұсынылуы тиіс.

34. Жаңа қоспа. Өндіріс тәсілі Ең кемі екі өндірістік
ларға тесті. фармакопея партия зерттеулерінің
леу рәсімін монографиясы деректері (кемінде сынақтық
талап ететін бақыламайтын көлемі);
компоненттер қоспаларды II С бөлігінде ұсынылған
үшін өндіріс. құрайды, бұл түзетілген сертификат,
тік процес. қоспалар қажеттілік бар жерде.
тегі өзгеріс көрсетілуі және
тестілеудің
қажетті рәсімінде
сипатталуы қажет.

2. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін 1 үлгідегі өзгерістер

Өзгеріс	Шарттар/ ескертулер	Өзгерістерді енгізуге қажет құжаттар тізбесі
1	2	3
1. Өндірістік лицензия мазмұнының өзгерісі қажет	Негізгі шарт - өндіріске жаңа Өндіріс орны өзгерген жоқ	Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш лицензия тиісті органға берілуі Бекітілген түр бойынша өзгерістер енгізуге өтініш;
- дайындаушы зауыт атының		

өзгеруі

Өндіруші елде мемлекеттік
тіркеуді растайтын құжат
немесе оған жабдық жиынтығы.
ның тізбесі (негізгі бөлікте.
рінің) қосымшасы көрсетілген
тіркеу куәлігінің көшірмесі;
*Өндіруші елде өндіру
құқығына мемлекеттік
л и ц е н з и я ;
*Лицензияға негізгі құрамдас
және жинақтаушы бөліктер,
материалдар тізбесі
көрсетілген қосымша;
Еркін саудаға (экспорт)
рұқсат беретін сертификаттар;
Халықаралық немесе ұлттық
нормативтік құжаттардың
сәйкестігін растайтын және
өндіріс шарттарын (өндіруші
елде берілген сапа
сертификаты) сипаттайтын
с е р т и ф и к а т т а р ;
Қазақстан Республикасы
тіркеу куәлігінің қайта
тіркеу кезіндегі көшірмесі;
Өндірістің, нормативтік-тех.
никалық құжаттаманың және
конструкцияның өзгермегені
туралы мәлімдеме;
Жобаланатын өзгерісті
қамтитын жаңа нұсқаулықтар
мен жаңа таңбалаулар
ж о б а л а р ы ;
Медициналық мақсаттағы
бұйымдарға арналған орамдар
мен заттаңбалардың түрлі-түсті
м а к е т т е р і ;
Өзгеріс енгізілген мерзімді

көрсететін құжат.

- бөлік немесе бүкіл өндіріс. тік процесс үшін өндіріс орнының (орындардың) өзгертілуі
- сынақ тәсілдерін қоса алғанда, өндіріс процесінде немесе спецификацияларда өзгерістер немесе оған жабдық жиынтығының тізбесі (негізгі бөліктерінің) қосымшасы көрсетілген тіркеу куәлігінің көшірмесі;
- *Өндіруші елде өндіру құқығына мемлекеттік лицензия;
- *Лицензияға негізгі құрамдас және жинақтаушы бөліктер, материалдар тізбесі көрсетілген қосымша; Еркін саудаға (экспорт) рұқсат беретін сертификат; Халықаралық немесе ұлттық нормативтік құжаттардың сәйкестігін растайтын және өндіріс шарттарын (өндіруші елде берілген сапа сертификаты) сипаттайтын сертификаттар;
- Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің қайта тіркеу кезіндегі көшірмесі;
- Өндірістік процесс пен дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатның шығарылу сәтіне және сақталу аяғына қарай бұрынғы күйінде қалғаны туралы мәлімдеме;
- Медициналық мақсаттағы бұйымның және/немесе медицина техникасының

өндіруші елде тіркелгенін
растайтын құжат;
Жобаланатын өзгерісті
қамтитын жаңа нұсқаулықтар
мен жаңа таңбалаулар
ж о б а л а р ы ;
Өзгеріс енгізілген мерзімді

көрсететін құжат.

2. Медициналық
мақсаттағы
бұйымның және/
немесе
медицина
техникасы
атауының
өзгертілуі

Бекітілген түр бойынша
өзгерістер енгізуге өтініш;
Өндіруші елде мемлекеттік
тіркеуді растайтын құжат
немесе оған жабдық жиынтығы.
ның тізбесі (негізгі
бөліктерінің) қосымшасы
көрсетілген тіркеу куәлігінің
к ө ш і р м е с і ;

*Өндіруші елде өндіру
құқығына мемлекеттік
л и ц е н з и я ;

*Лицензияға негізгі құрамдас
және жинақтаушы бөліктер,
материалдар тізбесі
көрсетілген қосымша;
Еркін саудаға (экспорт)
рұқсат беретін сертификат;
Халықаралық немесе ұлттық
нормативтік құжаттардың
сәйкестігін растайтын және
өндіріс шарттарын (өндіруші
елде берілген сапа
сертификаты) сипаттайтын
с е р т и ф и к а т т а р ;
Қазақстан Республикасы
тіркеу куәлігінің қайта
тіркеу кезіндегі көшірмесі;
Медициналық мақсаттағы бұйым
және/немесе медицина
техникасы атауын өзгерту

қажеттігіне себепті
д ә й е к т е м е ;
Өндіруші елдің құзыретті
органдары берген құжат
көшірмесі, ол оның атының
өзгертілуін куәландырады;
Өндіріс технологиясында
негізгі және жинақтаушы
бөліктер, материалдар
құрамында өзгерістер
болмағанын растайтын құжат;
Жобаланатын өзгерісті қамтуы
қажет жаңа нұсқаулықтар мен
жаңа таңбалаулар жобалары;
Медициналық мақсаттағы
бұйымға арналған орамдар мен
заттаңбалардың түрлі-түсті
м а к е т т е р і ;
Медициналық мақсаттағы
бұйымның және/немесе медицина
техникасының жаңа атпен
сатыла бастаған мерзімін

айқындайтын құжат.

3. Медициналық мақсаттағы бұйымға бояғыштар жүйесін өзгерту (бояғышты қосу, алу немесе ауыстыру)

Бояғыштар үшін Бекітілген түр бойынша ұқсас функциональ. өзгерістер енгізуге өтініш; дық сипаттамалар. Өзгерістерді дәйектеу; Ұсынылған дәмдік дәрілік заттардың сапасы мен үстеме 88/388/ЕЕС қауіпсіздігін бақылау Директивасына жөніндегі нормативтік-техни- сәйкес болуы қажет калық құжат (бұйымды өндіру- немесе талабы дің техникалық шарттары, бойынша бұйым технологиялық регламенті) сәйкес келуі қажет стандарт; Медициналық мақсаттағы бұйым спецификациясы мен сипаттамасының шығарылу сәтіне және сақтау аяғына өзгертілмегені туралы мәлімдеме (дәм үстемесін

қоспағанда).

4. Бір көрсеті. Медициналық Бекітілген түр бойынша
лімнің алынып мақсаттағы бұйымды өзгерістер енгізуге өтініш;
тасталуы және/немесе Медициналық мақсаттағы
медицина техника. бұйымды және медицина
сын қолдану техникасын қолдану қауіпсіз.
қауіпсіздігі дігі сақталуының көрсетілуін
ретроспективтік және мәлімделуін алып тастау
зерттеулер себептері; дәрілік заттардың
деректерімен, сапасы мен қауіпсіздігін
клиникалық бақылау жөніндегі
қауіпсіздігімен нормативтік-техникалық құжат
және сапасымен (бұйымды өндірудің
сақталуы және техникалық шарттары,
расталуы қажет. технологиялық регламенті)
немесе талабы бойынша бұйым
сәйкес келуі қажет стандарт;
Жобаланатын өзгерісті
қамтитын медициналық
мақсаттағы бұйымның және/
немесе медицина техникасы
жаңа нұсқаулықтары мен
таңбалануы қысқаша
сипаттамасының жаңғыртылған
ж о б а л а р ы ;
Медициналық мақсаттағы
бұйымға арналған орамдар мен
заттаңбалардың түрлі-түсті
ма к е т т е р і ;
Өзгеріс қашан енгізілетінін

айқындайтын құжат.

5. Қолдану Медициналық мақсат. Бекітілген түр бойынша
тәсілінің тағы бұйымды және/ өзгерістер енгізуге өтініш;
(енгізудің) немесе медицина Медициналық мақсаттағы
алынып техникасын қолдану бұйымды және/немесе медицина
тасталуы қауіпсіздігі техникасын қолдану қауіпсіз.
ретроспективтік дігі сақталатынын көрсететін
зерттеулер дерек. қолдану тәсілі мен өтініштің

терімен, клиникалық алынып тасталу (енгізу)
қауіпсіздігімен себептері; дәрілік заттардың
және сапасымен сапасы мен қауіпсіздігін
сақталуы және бақылау жөніндегі
расталуды қажет. нормативтік-техникалық құжат
(бұйымды өндірудің
техникалық шарттары,
технологиялық регламенті)
немесе талабы бойынша бұйым
сәйкес келуі қажет стандарт;
Жобаланатын өзгерісті
қамтитын медициналық
мақсаттағы бұйымның
және/немесе медицина
техникасы жаңа нұсқаулықтары
мен таңбалануы қысқаша
сипаттамасының жаңғыртылған
ж о б а л а р ы ;
Медициналық мақсаттағы
бұйымға арналған орамдар мен
заттаңбалардың түрлі-түсті
м а к е т т е р і ;
Өзгеріс қашан енгізілетінін

айқындайтын құжат.

6. Бастапқы Бастапқы материал. Бекітілген түр бойынша
материалдар. дар мен негізгі өзгерістер енгізуге өтініш;
ды, негізгі жинақтаушы бөлік. Бастапқы материалдар мен
және жинақ. тердің специфика. негізгі жинақтаушы бөліктер.
таушы бөлік. циясы технологиялық дің спецификациясы сол
терді өндіру. процесінің тәсілі бұрынғылары екені туралы
шілердің бұрын бекітілген. мәлімдеме;
ауысуы дері болуы қажет. дәрілік заттардың сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау жөнін-
дегі нормативтік-техникалық
құжат (бұйымды өндірудің
техникалық шарттары,
технологиялық регламенті)
немесе талабы бойынша бұйым
сәйкес келуі қажет стандарт;
- Сол өндіруші.
нің өндірісі
жаңа орнының
өзгеруі мына
өзгеріске
жатады

Бастапқы материалдарға,
негізгі және жинақтағыш

бөліктерге сертификаттар.

7. Бастапқы материал. Бекітілген түр бойынша материалдарды, дарды, негізгі өзгерістер енгізуге өтініш; негізгі және жинақтағыш Өндіріс орны бұрынғы қалпында жинақтағыш бөліктерді өндіруші қалғаны туралы қол қойылған бөліктерді сол болуы қажет. мәлімдеме; өндіруші Бастапқы материалдарға, атының негізгі және жинақтағыш өзгеруі бөліктерге сертификаттар. Өзгеріс қашан енгізілетінін

айқындайтын құжат.

8. Тіркеу Медициналық мақсат Бекітілген түр бойынша кезінде тағы бұйымның өзгерістер енгізуге өтініш; көрсетілген. тіркелуі кезінде Жобаланатын өзгерісті дер жөнінде бекітілген хаттама. қамтитын медициналық сақтау лар бойынша мақсаттағы бұйымның және/ мерзімінің жүргізілген немесе медицина техникасы ұлғаюы тұрақтылық жөнін. жаңа нұсқаулықтары мен дегі деректер таңбалануы қысқаша ұсынылуы қажет. сипаттамасының жаңғыртылған Деректер келісілген жобалары; сақтау мерзімі Медициналық мақсаттағы азаймағанын бұйымға арналған орамдар мен көрсетуі қажет. заттаңбалардың түрлі-түсті м а к е т т е р і ; Тұрақтылық жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін 3 сериядан кем болмауы керек); Медициналық мақсаттағы бұйымды және/немесе медицина техникасын тіркеу кезінде бекітілген хаттамалар бойынша тұрақтылықтың қосымша зерттеулері жүргізілгені туралы мәлімдеме; Бекітілген спецификалардың

көшірмесі.

9. Сақтау шарттары. ның өзгерті. луі
- Тұрақтылық жөнін. дегі зерттеулер медициналық мақсаттағы бұйымды және/немесе медицина техникасын және/немесе медицина тіркеу кезінде бекітілген хаттамаға сәйкес жүргізілуі қажет. жобалары;
- Тұрақтылық жөнін. Медициналық мақсаттағы дегі деректер бұйымға арналған орамдар мен талдамасы заттаңбалардың түрлі-түсті медициналық макеттері;
- мақсаттағы Тұрақтылық жөніндегі бұйымның және/ деректер (медициналық немесе медицина мақсаттағы бұйымдар үшін 3 техникасының сериядан кем болмауы керек);
- бекітілген Тұрақтылық жөніндегі сақтау зерттеулер тіркеу кезінде мерзімінің бекітілген хаттамаға сәйкес азаюы орын нақты уақытта жүргізілгені алмағанын және сақтаудың келісілген көрсетуі қажет. мерзімі азаймағаны туралы
- м ә л і м д е м е ;
- Бекітілген спецификалардың сақтау аяғына қарай

көшірмесі.

10. Сапа бақылауы. Медициналық мақсат. Бекітілген түр бойынша ның рәсімінде. тағы бұйымның өзгерістер енгізуге өтініш; гі өзгеріс және/немесе дәрілік заттардың сапасы мен медицина қауіпсіздігін бақылау жөнін- техникасының жөніндегі нормативтік-техни- спецификациясы калық құжат (бұйымды өндіру- жағымсыз өзгеріс. дің техникалық шарттары, терге ұшыратыл. технологиялық регламенті) мауға тиіс немесе талабы бойынша бұйым

сәйкес келуі қажет стандарт;
Медициналық мақсаттағы дайын
өнімнің және/немесе медицина
техникасының спецификациясы
шығарылу сәтіне және сақтау
аяғына қарай өзгертілмегені
туралы мәлімдеме немесе осы
және ұсынылатын спецификация.
лардың мәтіндері берілуі
қ а ж е т ;
Бекітілген спецификаларды
сақтау аяғына қарай

көшірмесі.

11. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдануға арналған қондырғыны (жабдықты) тестілеу рәсіміндегі өзгеріс
- Тәсіл валидациясы. Бекітілген түр бойынша ның нәтижелері өзгерістер енгізуге өтініш; тестілеудің жаңа дәрілік заттардың сапасы мен рәсімі алдыңғыға қауіпсіздігін бақылау жөнін- барабар екенін жөніндегі нормативтік-техни- көрсетуі қажет. калық құжат (бұйымды өндіру- дің техникалық шарттары, технологиялық регламенті) немесе талабы бойынша бұйым сәйкес келуі қажет стандарт; Медициналық мақсаттағы бұйымды қолдануға арналған қондырғы (жабдық спецификасы өзгертілмегені туралы

мәлімдеме).

12. Медициналық мақсаттағы бұйым орамының дайын өнімнің түріндегі өзгеріс
- Орамдағы медицина. Бекітілген түр бойынша лық мақсаттағы өзгерістер енгізуге өтініш; дайын өнімнің дәрілік заттардың сапасы мен сапасы мен тұрақ. қауіпсіздігін бақылау жөнін- тылығында өзгеріс жөніндегі нормативтік-техни- болған жоқ. калық құжат (бұйымды өндіру- дің техникалық шарттары, Медициналық мақсаттағы орам- технологиялық регламенті) немесе талабы бойынша бұйым бұйым өзара немесе талабы бойынша бұйым әрекеттестігінде сәйкес келуі қажет стандарт; өзгерістер Медициналық мақсаттағы

туындаған жоқ. бұйымға арналған орамдардың
Өзгерістің түрлі-түсті макеттері;
медициналық Медициналық мақсаттағы дайын
мақсаттағы бұйым. өнім орамы спецификациясы
ның жеткізілуіне (түрді қоспағанда)
немесе пайдаланы. өзгермегені туралы мәлімдеме;
луына әсер ететін Медициналық мақсаттағы дайын
орам материалының өнім спецификациясының
негізгі компонен. шығарылу сәтіне және сақталу
тіне қатысы жоқ. аяғына қарай өзгермегені
туралы мәлімдеме;
Тұрақтылық жөніндегі деректер
(медициналық мақсаттағы
бұйымдар үшін 3 сериядан кем
болмауы керек).

13. Таңбалау Жаңа жазбалар меди. Бекітілген түр бойынша
үшін пайдала. циналық мақсаттағы өзгерістер енгізуге өтініш;
нылатын басқа бұйымдармен Жобаланатын өзгерісті
баяуды қосуды және/немесе қамтитын медициналық
немесе медицина техникасы. мақсаттағы бұйымның және/
өзгертуді қоса мен шатастыру немесе медицина техникасы
алғанда туғызбауы қажет. жаңа нұсқаулықтары мен
оттискілердің, таңбалануы қысқаша сипаттама.
белгілердің сының жаңғыртылған жобалары;
немесе басқа Медициналық мақсаттағы дайын
таңбалаулар. өнім және/немесе медицина
дың, мөртабан. техникасы спецификациясы
дар мен (сыртқы түрді қоспағанда)
жазбалардың шығарылу сәтіне және сақталу
өзгеруі аяғына қарай өзгермегені
туралы мәлімдеме;
Медициналық мақсаттағы
бұйымдарға арналған орамдар
мен заттаңбалардың
түрлі-түсті макеттері;
Медицина техникасына арналған
көлемі 13x18 см-ден кем емес
ф о т о

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ережесіне 10 қосымша

**Дәрілік затты жаңадан тіркеуді талап ететін
II үлгідегі өзгерістер**

1. Дәрілік затты жаңадан тіркеуді талап ететін өзгерістерге мыналар жатады:

1) Белсенді заттардың өзгерістері:

бір немесе одан да көп белсенді заттарды қосу;

бір немесе одан да көп белсенді заттарды алып тастау;

белсенді заттардың сандық өзгерістері;

белсенді заттың сол терапиялық әсерімен оның тұз немесе изомер
туындысына ауыстырылуы;

изомерлер мен олардың қоспасының ауыстырылуы;

табиғи негіздерден бөлінген немесе биотехнологиялық жолмен, басқа
химиялық құрылымдағы затпен немесе өніммен алынған заттардың
ауыстырылуы;

радиоактивті дәрілік заттар үшін жаңа таратқыш;

2) Терапиялық көрсетілімдердің өзгерісі:

басқа терапиялық саладағы көрсетілімдердің қосылуы (емдеу, диагностика
немесе алдын алу - қолданыстағы АТС жіктемесіне сәйкес анықталады);

көрсетілімдердің басқа терапиялық салаға өзгертілуі (емдеу, диагностика
немесе алдын алу - қолданыстағы АТС жіктемесіне сәйкес анықталады);

3) Мөлшерлеу, дәрілік түр мен қолдану тәсілінің өзгертілуі:

биожетімділік өзгеруі;

фармакокинетикасының өзгеруі;

дәрілік затты мөлшерлеудің өзгеруі; жаңа дәрілік затты өзгерту немесе қосу;

енгізудің жаңа жолын өзгерту немесе қосу (артериялық, веналық, бұлшық ет
және басқа енгізу жолдары кезінде препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігіндегі
айырмашылықтарға байланысты парентеральды дәрілік түрлер үшін).

2. Жоғарыда көрсетілген өзгерістер кезінде тапсырысшы өзгерістерді енгізу

қажеттігін дәйектеумен бірге көрсетілген өзгерістерді дәйектейтін және дәрілік заттың сараптамасы үшін жеткілікті болып табылатын тіркеу материалдарының тиісті бөлімдерін ұсынады.

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ережесіне 11 қосымша

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден,
қайта тіркеуден өткен дәрілік заттың құжаттары
жинағына өзгерістер енгізуге өтініш**

N _____ 200 ж. " ____ " _____

1. Препараттың атауы (орыс және ағылшын тілдерінде, атау септігінде) _____

2. Дәрілік түрі, мөлшерленуі, концентрациясы, толтырылу көлемі, орамдағы мөлшерлер саны _____

3. Дәрілік зат ҚР-да тіркелген және мемлекеттік тізілімге _____
N _____ енгізілген

4. Дайындаушы зауыт (компанияның немесе фирманың аты) _____

Заңды мекен-жайы _____

Орналасқан мекен-жайы _____

Телефон, факс _____

Басшы _____

Дайындаушы ел _____

Өтініш иесі (сенімді адам, ҚР-дағы өкілдік) _____

Т.А.Ө. _____

Заңды мекен-жайы _____

Орналасқан мекен-жайы _____

Телефон, факс _____

5. Мыналар мәлімделетін өзгерістер: _____

Мәлімделген деректер

Том _____ беттері _____

6. Әсер етуші және қосалқы заттарды қоса алғанда, дәрілік заттың сандық және сапалық құрамы

Зат		Дәрілік түрдің бірлігіне мөлшер	
Әсер	етуші	заттар	
1	.		
2	.		
3	және	т.б.	
Қосалқы		заттар	
1	.		
2	және	т.б.	

Тапсырысшы ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік береді және дәрілік заттың тиімділігі, қауіпсіздігі мен сапасы үшін жауапкершілікті сақтайды.

Толтырылған мерзімі _____ Өтініш иесінің қолы _____

200_ж. "_____" _____

(мөр)

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өткен
медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның
құжаттары жинағына өзгерістер
енгізуге өтініш**

N _____ 200_ ж. "____" _____

1. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

2. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның,
техниканың қысқаша техникалық сипаттамасы

3. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым ҚР-да
тіркелген және мемлекеттік тізілімге N _____ енгізілген

4. Дайындаушы зауыт _____

Заңды мекен-жайы _____

Орналасқан мекен-жайы _____

Телефон, факс _____

Басшы _____

Дайындаушы ел _____

Өтініш иесі (сенімді адам, ҚР-дағы өкілдік) _____

Т.А.Ә. _____

Заңды мекен-жайы _____

Орналасқан мекен-жайы _____

Телефон, факс _____

5. Мыналар мәлімделетін өзгерістер: _____

Мәлімделген деректер

Том _____ беттері _____

Өтініш иесі ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік береді және медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның тиімділігі, қауіпсіздігі мен сапасы үшін жауапкершілікті сақтайды.

Өтініш 4 данада жасалады.

Толтырылған мерзімі

Өтініш иесінің қолы

200_ж. "____" _____

(мөр)

Қазақстан Республикасында
дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды
мемлекеттік тіркеу, қайта
тіркеу және дәрілік заттың,
медициналық бұйымның тіркеу
құжаттары жинағына
өзгерістер енгізу

Ережесіне 13 қосымша

**Тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің
дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен
сапасына әсері туралы қорытынды**

1. Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі, сапасы сараптамасының нәтижелерін хабарлайды:

N	Дәрілік		Дайын.	Енгізі.	Қазақстан	Алғашқы	Талдау	Фармакоп
p/	заттың		даушы	летін	Республи.	сарап.	сарап.	комиссия.
k	сауда		зауыт,	өзге.	касында	таманың	тама.	сының
	атауы		өндіру.	рістер	қорғау	қоры.	сының	қорытын.
	(дәрілік		ші ел	I	құжатымен	тындысы	қоры.	дысы
	заттың			үлгіге	қорғалуы	(жағым.	тын.	(мәлім.
	түрі,			немесе	(иә, жок)	ды	дысы,	делген
	мөлшер.			II		немесе	сынақ	өзгеріс
	ленуі,			үлгіге		жағым.	зертха.	бекіті.
	концен.			жатқы.		сыз)	насының	луге
	трациясы			зылған			аты,	ұсынылады
	мен						есептің	немесе
	толтырылу						күні	өзгеріс
	көлемі,						мен N	енгізуге

		ел	үлгіге	қорғалуы	тынды.	сынақ	(мәлімделген
			немесе	(иә, жоқ)	сы	зертха.	өзгеріс
		II			(жағымды	насының	бекітілуге
		үлгіге			немесе	аты,	ұсынылады
		жатқы.			жағым.	есептің	немесе
		зылған			сыз)	күні	өзгеріс
					мен N	енгізуге	бас
					(жағымды	тарту	
					немесе	ұсынылған)	
						жағымсыз)	

1	2	3	4	5	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---

Дәрілік	заттарды	сараптау
ұлттық	орталығының	
Бас директоры	Қолы	МО

Е с к е р т у :

1. Қорытындыда енгізілетін өзгерістердің дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның, субстанцияның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы 9 баған толтырылмайды.

2. Дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы ұсыныс болған жағдайда Фармация комитетіне тіркеу куәлігінің қолданылуы кезеңінде дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы қорытындымен бірге бас тартудағы дәйектеме ұсынылады.

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы
Д е н с а у л ы қ с а қ т а у м и н и с т р і н і ң
2 0 0 3 ж ы л ғ ы 2 5 т а м ы з д а ғ ы

N 635 бұйрығымен бекітілген

**Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу
құжаттары жинағына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік
заттардың, медицина техникасы мен медициналық**

**мақсаттағы
жұмыстарын
Ереже**

**бұйымдардың
жүргізу**

**сараптама
жөніндегі**

Ескерту: Бүкіл мәтін бойынша атаудағы "медициналық бұйымдар", "медициналық бұйымның", "медициналық бұйымдардың" деген сөздерді "медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар", "медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға" деген сөздермен ауыстырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005.11.01. N 551 (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз), атауында "оның ішінде" деген алынып тасталды - 2007.08.15. N 500 Бұйрықтарымен.

1. Жалпы ережелер

1. Осы Ереже мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, сондай-ақ тіркеу куәлігінің қолданылу уақытында тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптама жұмыстарын ұйымдастыру мен жүргізу тәртібін белгілейді (бұдан әрі - тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу кезіндегі дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы).

2. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжат жиынына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарға, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптама жүргізу Фармация комитетінің сараптама жұмысын жүргізу қажеттілігі туралы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу құжат жиынына өзгерістер енгізу туралы тіркелген өтініш негізінде, сондай-ақ тіркеу құжат жиыны тапсырысшысынан бірдей екі данада Мемлекеттік тіркеу ережесіне 3, 4 -қосымшалар тізбелеріне сәйкес дәрілік заттар үлгілерін және медициналық мақсаттағы бұйымдардың, стандартты үлгілер және сараптама жұмыстарының төлемін растайтын құжаттардың негізінде өткізіледі.

Ескерту: 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

3. Тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы мен тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуді өтініші есесімен шарт бойынша Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы (бұдан әрі - Дәрілік заттар сараптамасы ұлттық орталығы) жүргізеді.

Лауазымдық орнына, қызмет жағдайына немесе міндеттерін орындауына байланысты мемлекеттік тіркеу барысында дәрілік заттарды сараптау мәселелеріне, сондай-ақ кәсіпорынның қызметтік немесе коммерциялық құпиясы болып жарияланған ақпараттарға қол жеткізе алатын тұлғалар, оларды сақтауға

және қорғау шараларын қабылдауға міндетті:

1) коммерциялық құпия - кәсіпорынның пайда табуын көрсететін қаржы және басқа қызметіне байланысты мәліметтері мен құжаттары, оларды жария ету кәсіпорынның мүдделеріне зиян келтіруі мүмкін;

2) қызметтік құпия - кәсіпорынның өндірісімен, технологиялық ақпараттарымен, басқарумен және басқа қызметімен байланысқан, жекелеген деректерді сипаттайтын мәліметтер, оларды жария ету кәсіпорынның мүдделеріне зиян келтіруі мүмкін.

Ескерту: 3-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 12 шілдедегі N 304 бұйрықтарымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз) .

4. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мен тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу кезіндегі дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптама жұмыстары құнын төлеуді өтініш иесі Дәрілік заттар сараптамасы ұлттық орталығының есеп айырысу және валюталық шотына бекітілген прејскурантқа сәйкес толық алдын ала төлем жасау тәртібімен жүргізеді.

2. Дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар сараптамасын жүргізу мен тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу тәртібі

5. Тіркеу, қайта тіркеу мен II үлгідегі өзгерістерді енгізу кезіндегі дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы мынадай үш кезеңнен:

- 1) бастапқы сараптамадан;
- 2) талдамалық сараптамадан;
- 3) мамандандырылған сараптамадан тұрады.

I үлгідегі өзгерістерді енгізу кезіндегі дәрілік заттардың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы:

- 1) бастапқы сараптамадан;
- 2) мамандандырылған сараптамадан тұрады.

6. Тіркеу, қайта тіркеу мен тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым сараптамасының әрбір келесі кезеңі алдағы кезеңдегі сараптаманың оң қорытындысы негізінде жүргізіледі.

7. Фармакопоя, Фармакология комиссиялары, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссия мамандандырылған

сараптама жүргізу кезінде Дәрілік заттар сараптамасы ұлттық орталығы арқылы өтініш иесінен ұсынылған құжаттардағы нақты ережелер бойынша түсініктемелерді немесе нақтылауларды сұрауға құқылы.

8. Сараптаманың кез-келген сатысында тіркеу құжаты жинағы даналарының ұқсас еместігі анықталған жағдайда тапсырысшы тіркеу құжаты жинағы жиынын толықтырғанға дейін сараптама жұмыстары тоқтатыла тұрады.

9. Өтініш иесі сұралған материалдарды немесе оларды дайындауға қажетті мерзімдердің жазбаша негіздемесін 30 күнтізбелік күн ішінде ұсынбаған жағдайда Ұлттық орталық сараптаманы тоқтатады және шешім қабылданған күннен бастап он күн ішінде қабылданған шешім туралы Фармация комитеті мен өтініш иесіне хабарлайды.

Ескерту: 9-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

3. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға және тіркеуқұжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасы

10. Тіркеу, қайта тіркеу мен тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу кезіндегі дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бастапқы сараптамасын Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы жүргізеді.

11. Дәрілік заттардың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бастапқы сараптамасы:

1) кейін мемлекеттік тіркеу процедурасы аяқталған соң жауапты сақтауға мұрағатқа берілетін тіркеу құжаты жинағының бір жиынтығында ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтығы мен дұрыс ресімделуін бағалауды;

2) тыйым салынған бояғыштар мен басқа қосалқы заттардың, адам тіндері мен жануартекті өнімдерден алынған заттардың болуына және болған кезде олардың приондық қауіпсіздігін растайтын құжаттың ұсынылуын, дәрілік затты сараптау кезінде қолданыстағы заңға сәйкес Қазақстан Республикасында бақылауға жатқызылған заттардың болуына құрамын талдауды және құрамында тыйым салынған материалдардың болуына медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға, жиынтық бөліктерінің түпкілікті құрамдас бөліктерінің құрамын талдауды;

3) дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат жобасының белгіленген талаптарға сәйкестігіне тіркеу құжаттары жинағының талдамалық бөлігін бағалауды;

4) талдамалық сараптаманы жүргізу үшін дәрілік зат, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым үлгілерінің болуын, олардың мөлшерінің

жеткілікті болуын және жарамдылық мерзімін, дәрілік заттың талдамалық сараптамасы әдістерін қайта жаңғырту үшін қажетті дәрілік субстанциялар мен препараттар, референс-стандарттар үлгілерінің, стандартты дәрілік заттар мен бөгде қоспалар үлгілерінің болуын тексеруді;

5) дәрілік заттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді мәлімделген негізгі фармакологиялық әсерінің, анатомиялық-терапиялық жіктеме кодына (бұдан әрі - АТМ) сәйкестігіне талдауды;

6) дәріхана ұйымдарынан рецепт бойынша немесе рецептсіз босатылу тәртібі көрсетілгенін, дәрілік затты медициналық қолдану жөнінде нұсқаулық, тұтынушыға (аннотация-қосымша бет) арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөнінде нұсқаулық құрылымының қолданыстағы заң талаптарына сәйкестігін тексеруді;

7) тіркеу құжаттары жинағындағы мәлімделген өзгерістердің І үлгідегі немесе ІІ үлгідегі өзгерістерге сәйкестігін тексеруді және өзгерістер енгізілуі тиіс тіркеу құжаттары жинағы бөлімдерінің, беттерінің дұрыстығын тексеруді қамтиды.

Ескерту: 11-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

12. Бастапқы сараптама нәтижелері бойынша осы Ереженің 1 , 2 , 3 қосымшасына сәйкес сараптамалық қорытынды жасалып, оның 1 данасы тапсырысшыға ұсынылады.

13. Дәрілік заттар сараптамасы Ұлттық орталығы дәрілік зат құрамынан Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштарды, басқа қосалқы заттарды немесе медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым құрамынан тыйым салынған материалдарды анықтаған жағдайда сараптама жұмыстарын тоқтатады және Фармация комитетіне теріс сараптамалық қорытынды ұсынады.

4. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға талдамалық сараптамасы

14. Тіркеу, қайта тіркеу мен тіркеу құжаттары жинағына ІІ үлгідегі өзгерістерді енгізу кезінде дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға талдамалық сараптамасы тізбесін Фармация комитеті бекіткен тіркелген зертханаларда жүргізіледі.

15. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға талдамалық сараптамасы:

1) дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат талаптарына сәйкес дәрілік зат, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым үлгілерінің физикалық, химиялық, биологиялық (пирогенділігі, микробиологиялық тазалығы,

эндоуыттылығы) сынақтарын қамтиды. Медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға талдамалық сараптамасы физикалық және физикалық-химиялық көрсеткіштері, аллергиялық, жергілікті тітіркендіргіш әсері, биологиялық тіндермен үйлесімділігі, радиоактивтілігі тұрғысындағы сынақтарды қамтиды.

2) дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат сапасын талдама әдістерін қайта жаңғырту тұрғысынан бағалауды қамтиды.

Тіркелген сынақ зертханалары болмаған жағдайда осы бұйрықпен бекітілген, Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды және дәрілік заттардың тіркеу құжаттар жинағына өзгерістер енгізуді, соның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу Ережесінің 3 -қосымшасына сәйкес тізбесі бойынша дәрілік заттың тіркеу құжаттары жинағының құжаттары негізінде жеке аналитикалық сынақтар жүргізбестен, дәрілік затты сараптауды жүргізуге жол беріледі.

Ескерту: 15-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

16. Сынақ зертханасы дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға талдамалық сараптамасы нәтижелері бойынша осы нұсқаулықтың 4 , 5 қосымшаларына сәйкес сынақ есебін жасайды.

Дәрілік зат, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым талдамалық сараптамасының оң нәтижелері жағдайында есеп Дәрілік заттар сараптамасы ұлттық орталығына беріліп, одан кейін Фармакопея комиссиясына немесе тиісінше медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссияға жіберіледі.

17. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік зат немесе медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым үлгілерінің сапасы дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат талаптарына сай келмеген жағдайда Дәрілік заттар сараптамасының ұлттық орталығы Фармация комитетіне теріс сараптамалық қорытынды жібереді.

5. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға мамандандырылған сараптамасы

18. Тіркеу, қайта тіркеу мен тіркеу кезінде дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын, құжаттар жинағына өзгерістер енгізуді Фармакопея және

Фармакология комиссиялары, медицина бұйымдары жөніндегі комиссия жүргізеді.

19. Дәрілік заттың Фармакопоя комиссиясы жүргізетін мамандандырылған с а р а п т а м а с ы :

1) дәрілік заттың химиялық қауіпсіздігі мен сапасын, тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсерін бағалауды;

2) дәрілік зат құрамының талдамасын және оның оңтайлылығы туралы қорытындыны, субстанция мен қосалқы заттар сапасын бағалауды;

3) өндіріс талдамасын (өндірістік формула, өндіріс технологиясы, өндіріс процесіндегі бақылау, өндіріс процестерінің валидациясы);

4) дайын өнім талдамасын (дайын өнімге сапа сертификатында көрсетілген параметрлердің дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта сипатталған сапаны бақылау әдістеріне сәйкестігі, сынақ зертханасы есебіне талдама, сапаны бақылау тәсілдерін, жаңғыртылу мүмкіндіктері мен объективтілігін, дәрілік зат құрамы мен сапаны бақылау әдістерінің объективтілігін бағалау);

5) дайындаушы зауыттың дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатында көрсетілген сапа көрсеткіштерінің халықаралық сапа стандарттарына сәйкестігін сараптауды;

6) дәрілік зат тұрақтылығын, мәлімделген жарамдылық мерзімінің негізділігін, орамды бірінші ашқаннан немесе еріткеннен кейінгі қолдану кезеңін т а л д а у д ы ;

7) дәрілік заттың химиялық, фармацевтикалық және биологиялық барабарлығы жөніндегі деректерді талдауды;

8) сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткілікті болу тұрғысында таңбалау мен орамды б а ғ а л а у д ы ;

9) дәрілік затты клиникалық қолдану жөнінде мамандарға арналған нұсқаулықтың және дәрілік затты қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулықтың (аннотация-қосымша беттің), орамдар макеттерінің, заттаңбалардың мәтінін сақтау шарттары, тасымалдау, сақтау мерзімі, орамды бірінші рет ашқаннан немесе еріткеннен кейін қолдану кезеңі туралы мәліметтерге сәйкестігі және қажетті ескертпе жазулардың болуы тұрғысынан талдауды қамтиды.

20. Дәрілік заттың Фармакология комиссиясы жүргізетін мамандандырылған с а р а п т а м а с ы :

1) "пайда/зиян" көрсеткішін ескере отырып, дәрілік зат қауіпсіздігін, уыттылығы жөніндегі ұсынылған мәліметтерді, өсіп-өну функциясына әсерін (

эмбриоуыттылығы, тератогендігі, мутагендігі), канцерогендігі мен басқа жанама әсерлерін бағалауды;

2) дәрілік зат тиімділігін және тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне әсерін бағалауды;

3) дәрілік зат клиникалық зерттелуінің ұйымдастырылуын және олардың нәтижелерін талдау мен бағалауды;

4) жанама әсерлерін, оларды жою шараларын талдауды;

5) генериктер үшін биоэквиваленттілігіне сынақтар нәтижелерін талдауды;

6) дәрілік затты клиникалық қолдану жөнінде мамандарға арналған нұсқаулықты және дәрілік затты қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулықты (аннотация-қосымша бетті) және орамдар, заттаңбалар макеттерінің мәтінін жанама әсерлері, қолдану жөніндегі көрсетілімдері, мөлшерлері, енгізу тәсілдері, сақтық шаралары, артық мөлшерленгендегі алғашқы көмек туралы мәліметтердің нақтылығы тұрғысынан талдауды;

7) дәрілік затты қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулықтың (аннотация-қосымша беттің) мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндерінің ұқсастығы мен барабарлығын тексеруді;

8) дәрілік зат фармакологиялық әсерінің мәлімделген АТМ кодына сәйкестігін, дәріханалық ұйымдардан рецепт бойынша немесе рецептсіз босатылу тәртібі жөніндегі ұсыныстарды бағалауды;

9) медициналық иммунобиологиялық препараттар (бұдан әрі - МИБП) үшін спецификалық белсенділігін және/немесе эпидемиологиялық тиімділігін бағалауды қамтиды.

21. Медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға мамандандырылған сараптамасы:

1) медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын, тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына ықпалын бағалауды;

2) медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды қолданудың ықтимал қаупін бағалауды және медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды ықтимал қауіптің тиісті сыныбына жатқызуды;

3) сынақ зертханасы есебін талдауды, қолдану қауіпсіздігі мен сапасы тұрғысынан жүргізілген сараптама және/немесе клиникалық сынақтар нәтижелерін бағалауды;

4) дайындаушы зауыттың дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатында көрсетілген сапа көрсеткіштерінің халықаралық сапа стандарттарына сәйкестігін сараптауды;

5) медициналық қолдану жөнінде медицина қызметкерлеріне арналған

нұсқаулықта, медициналық техниканы пайдалану жөніндегі басшылық пен медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулықта (аннотация-қосымша бет), медициналық мақсаттағы бұйымға орам макеттері мен заттаңбаларында ұсынылған деректердің нақтылығын анықтауды қамтиды.

22. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға мамандандырылған сараптамасының нәтижесі бойынша Фармакопея , Фармакология комиссиялары мен медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссия сарапшысының осы нұсқаулықтың 6 , 7 , 8 , 9 , 10 қосымшаларына сәйкес қорытындысы жасалады.

Сарапшылардың қорытындылары Фармакопея, Фармакология комиссиялары мен медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым жөніндегі комиссия отырысында қаралады.

2 3 . < * >

Ескерту: 23-тармақ алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығымен (қолданысқа енгізілу тәртібін 5-тармақтан қараңыз).

6. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды

24. Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға бастапқы талдамалық және мамандандырылған сараптамаларының қорытындылары бойынша дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды жасайды.

25. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды дәрілік затты, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізу немесе бас тарту туралы шешім қабылдауы үшін Фармация комитетіне ұсынады.

7. Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасын жүргізу мен тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін өзгерістердің мерзімдері

26. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш жасалған дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы, сондай-ақ жаңа тіркеуді талап ететін тіркеу құжаттары жинағына енгізілетін II үлгідегі өзгерістер сараптамасы 9 айдан аспайтын, қайта тіркеу кезіндегі сараптамасы 4 айдан аспайтын мерзімде, тіркеу құжаттары

жинағына енгізілетін I үлгідегі өзгерістер сараптамасы үш айдан аспайтын мерзімде жүргізіледі.

Ескерту: 26-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

27. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы және жаңадан тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістер енгізу мына мерзімдерде жүргізіледі:

- 1) бастапқы сараптама - 20 күн;
- 2) талдамалық сараптама - 50 күн (күрделі сараптама тәсілінде, оның ішінде иммунобиологиялық препараттар - 70 күн);
- 3) Фармакопоя орталығындағы мамандандырылған сараптама (оның ішінде дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-құқықтық құжатты сараптау - 40 күн) - 90 күн;
- 4) Фармакология орталығының мамандандырылған сараптамасы - 90 күн;
- 5) медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі мамандандырылған сараптама - 70 күн;
- 6) Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар сараптамасының қорытынды құжаттары жобаларын ресімдеу - 20 күн.

Ескерту: 27-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

28. Мемлекеттік қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы мына мерзімдерде жүргізіледі:

- 1) бастапқы сараптама - 10 күн;
- 2) талдамалық сараптама - 40 күн (күрделі сараптама тәсілінде 50 күн);
- 3) Фармакопоя комиссиясының мамандандырылған сараптамасы - 20 күн;
- 4) Фармакология комиссиясының мамандандырылған сараптамасы - 20 күн;
- 5) медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі мамандандырылған сараптама - 20 күн;
- 6) Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар сараптамасының қорытынды құжаттары жобаларын ресімдеу - 15 күн.

29. Тіркеу құжаты жинағына жаңадан тіркеуді талап етпейтін I түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасы мына мерзімдерде

ж ү р г і з і л е д і :

- 1) бастапқы сараптама - 10 күн;
- 2) Фармакопея комиссиясының мамандандырылған сараптамасы - 30 күн;
- 3) Фармакология комиссиясының мамандандырылған сараптамасы - 30 күн;
- 4) медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі мамандандырылған сараптама - 30 күн;
- 5) Дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар сараптамасының қорытынды құжаттары жобаларын ресімдеу - 15 күн.

30. Тіркеу құжаттары жинағы жиынтықсыздығын толықтыру, сараптама комиссияларының негізделген сұрауы бойынша тапсырысшының құжаттарды ұсыну уақыты, сондай-ақ биоэквиваленттілігіне клиникалық зерттеулер мен сынақтар жүргізу уақыты дәрілік заттың, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптамасын жүргізу мерзіміне кірмейді.

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 1 қосымша

Ескерту: 1-қосымшаға өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш жасалған дәрілік затқа құжаттар мен материалдардың алғашқы сараптамасы ж ө н і н д е г і

Қорытынды

Мен _____

(Сарапшының Т.А.Ә., қызметі, телефоны, факсы, E-mail)

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың тапсырыс құжаттары мен материалдарына сараптама жүргіздім (қажеттісін көрсету керек).

1. Дәрілік зат туралы мәліметтер

- 1) тапсырыс N, мерзімі _____
- 2) сауда орнының атауы _____
- 3) дәрілік түрі, мөлшері, концентрациясы, көлемі, орамдағы бірліктер шамасы _____

4) халықаралық патенттелмеген атауы _____

5) дайындаушы зауыт _____

6) өндіруші ел _____

7) өтініш иесі _____

8) Қазақстан Республикасында қорғау құжатымен қорғалуы

9) тауар белгісінің Қазақстан Республикасында қорғалуы

10) Қазақстан Республикасында көрсетілген сауда атауымен бұрын тіркелген басқа дәрілік зат әсер етуші заттардың басқа құрамымен:

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

егер ИӘ болса, дайындаушы зауытты, өндіруші елді, тапсырысшыны көрсету керек _____

2. Тіркеу құжаттары жинағының толықтығын, жинақтылығын және ұсынылған құжаттарды ресімдеудің дұрыстығын бағалау

1) Құжаттар жинағы бөлімдер бойынша қалыптастырылған, беттері нөмірленген, құжаттар тізімдемесі жасалған

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

2) құжаттар жинақтылығы бекітілген тізбеге сай келеді

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

3) орамдардың түрлі-түсті макеттерінің болуы және олардың өтініш иесінің мөрімен куәландырылу фактісі (дәрілік препараттар үшін), дәрілік зат орамының қолданыстағы заңнамаға сәйкес келуі

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

3. Дәрілік зат құрамының сараптамасы

1) Дәрілік заттың құрамында тыйым салынған қосалқы заттардың болуы

N p/c	Тыйым салынған қосалқы заттардың атауы	Сарапшы қорытындысы

1-1) Дәрілік заттың толық сандық және сапалық құрамы

Атауы	Саны (г, г/мл, мг/мл және басқалар)
Әсер ететін заттар:	
Қосалқы заттар:	

Таблетка қабықшасының немесе капсула корпусының құрамы	

2) Дәрілік заттың құрамында адам қанынан, тіндерінен және жануарлар текті өнімдерден алынған заттардың болуы

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

прион қауіпсіздігі сертификатының болуы
(бар немесе жоқ)

3) Дәрілік заттың құрамында қолданыстағы жүрген заңнамаға сәйкес Қазақстан Республикасында бақылауға жататын заттардың болуы

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

Қазақстан Республикасының 10.07.98 ж. N 279/1 "Есірткі құралдары, психотроптық заттар, прекурсорлар мен олардың заңсыз айналымына және олардың теріс пайдаланылуына қарсы әрекет туралы" Заңына сәйкес атауын, Қазақстан Республикасы аумағында бақылауға жататын заттың химиялық атауын, Кесте тізімі, бөлімін, позиция N көрсету керек

4. Тіркеу құжаттары жинағы талдау бөлімінің сараптамасы

1. Құжаттама құрылымының қолданылып жүрген нормативтік құқықтық актілерге сәйкестігіне дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат жобасын талдау _____

2. Түпкілікті орамда 3-дүркін талдау жүргізуге жеткілікті дәрілік зат үлгілерінің болуы _____

3. Өнім үлгілері сериясының сертификатта көрсетілген серияға сәйкестігі:

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

4. Өнім үлгілері жарамдылығының қалған мерзімі _____
ж ы л , а й .

5. Субстанция үлгілерінің болуы
ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

6. Қоспаларды анықтауға арналған стандарттардың болуы
ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

7. Референс-стандарттардың болуы
ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

8. Сынақ зертханасының техникалық жарактандырылу ескерілген
сараптама жүргізуге арналған ұсынымы

**5. Дәрілік заттың фармакологиялық әсері
туралы мәліметтер сараптамасы**

1) негізгі фармакологиялық әсері

2) АТМ коды немесе соған қатысты ұсыныс

(мәлімделген кодтың фармакологиялық әсерге сәйкестігі)

3) дәрілік затты босату тәртібі

(рецепт бойынша немесе рецептсіз)

4) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық құрылымы мен ресімделуінің қолданылып жүрген заңнама талаптарына сәйкес болуы.

ЖОҚ ИӘ (қажеттісін көрсету керек)

5-1. Жарнамалауды (қайта тіркеу кезінде) талдау

1. Қазақстан Республикасында тіркеудің қолдануы кезеңінде дәрілік заттың сапасын жарнамалаудың болуы _____

2. Жарнамалау сипаты (теріс қорытынды күні, сәйкес келуді растау жөніндегі органның атауы, сәйкес келмеу көрсеткіштері): _____

6. Сарапшының қорытындысы

С а р а п т а м а қ о р ы т ы н д ы с ы

Мерзімі _____ Сарапшының қолы _____

Алғашқы сараптаманың ескертулері толығымен жойылған
мерзімі _____ жылы _____ Т.А.Ә сарапшының қолы
_____ Т.А.Ә тапсырысшының қолы

Бас директор орынбасарының Т.А.Ә. және қолы _____

Бөлім бастығының Т.А.Ә. және қолы _____

Алғашқы сараптаманың нәтижелерімен таныстым:

Өтініш иесінң Т.А.Ә. және қолы _____ Мерзімі _____

Е с к е р т у :

1) сарапшының оң қорытындысының мәтіні:
"ҚР мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсынылған
_____ дәрілік затқа құжаттар мен материалдар (тіркеу құжаттары

жинағының) белгіленген талаптарға сәйкес келеді және сараптама жұмыстарының ақысы мен тіркеу жарнасы төленгеннен кейін одан әрі с а р а п т а у ғ а ж а т а д ы " ;

2) сараптаманың жағымсыз қорытындысының мәтіні:

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге ұсынылған тапсырыс құжаттары мен материалдарының алғашқы сараптамасы көрсеткеніндей, тапсырыс құжаттары жинағы мынадай көрсеткіштер бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келмейді:

Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды 30 күннен аспайтын мерзімде ұсынуды сұраймыз.

Сараптама жұмыстары тоқтатылып, ұсынылған және ескертулер түзетілген сәтінен бастап қайта жаңғыртылады.

3) Сараптама қорытындысы 3 данада жасалады, бір данасы өтініш иесіне беріледі.

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 2 қосымша

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш жасалған медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға құжаттар мен материалдардың алғашқы сараптамасы жөніндегі Қорытынды

Мен _____

(Сарапшының Т.А.Ә., қызметі, телефоны, факсы, E-mail)

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тапсырыс құжаттары мен медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға сараптама жүргіздім.

1. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым туралы мәліметтер

1) тапсырыс N, мерзімі _____

2) медицина бұйымының оның дәл жинақталуы көрсетілген атауы _____

- 3) дайындаушы зауыт _____
4) дайындаушы ел _____
5) өтініш иесі _____
6) Қазақстан Республикасында патентпен қорғалуы _____
7) Тауар белгісінің Қазақстан Республикасында қорғалуы _____

8) Көрсетілген медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым бұрын Қазақстан Республикасында басқа атаумен тіркелген (қажеттісін көрсету керек): егер иә болса, дайындаушы зауытты, өндіруші елді, тапсырысшыны _____ көрсету _____ керек _____

2. Тіркеу құжаттары жинағы құжаттарын ресімдеудің толықтығын, жинақтылығы мен дұрыстығын бағалау

1) құжаттар жинағы бөлімдер бойынша қалыптастырылған, беттері нөмірленген, құжаттар тізілімдемесі жасалған (қажеттісін көрсету к е р е к)

Иә Жоқ

2) құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді (қажеттісін _____ көрсету _____ керек)

Иә Жоқ

3) ОСТУ, МЕМСТАНДАРТ, ТУ-ға сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдарға орамдар мен заттаңбалардың түрлі-түсті макеттерінің болуы (қажеттісін _____ көрсету _____ керек)

Иә Жоқ

3. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым құрамының сараптамасы

1) Медициналық мақсаттағы бұйымның және/немесе медицина техникасының құрамдас және жинақтаушы бөліктерінің, бастапқы компоненттерінің _____ құрамы:

р/к	Медицина техникасына және медици.	Сарапшы қорытындысы
N	налық мақсаттағы бұйымдарға негізгі және жинақтаушы бөліктерінің, материалдарының бастапқы компонент. терінің құрамы	

4. Тіркеу құжаттары жинағы талдау бөлімінің сараптамасы

1) 3 дүркін талдау жүргізу үшін жеткілікті түпкі орамындағы медициналық мақсаттағы бұйым үлгілерінің болуы (қажеттісін көрсету керек)

Иә Жоқ

2) медициналық мақсаттағы бұйым үлгілері сериясының сертификатта көрсетілген серияға сәйкестігі:

Иә Жоқ (қажеттісін көрсету керек)

3) Медициналық мақсаттағы бұйым жарамдылығының қалған мерзімі _____ айлары

4) Техникалық жарақтандырылу ескерілген сараптама жүргізуге арналған сынақ зертханасының немесе клиникалық базаның ұсынымы

5. Сарапшының қорытындысы

Сараптаманың қорытындысы: _____

Мерзімі _____ Сарапшының қолы _____

Бірінші сараптаманың ескертулері толығымен жойылды

Алғашқы сараптаманың ескертулері толығымен жойылған мерзімі _____ жылы _____ сарапшының Т.А.Ә қолы _____ тапсырысшының Т.А.Ә қолы

Бас директор орынбасарының Т.А.Ә. және қолы _____

Бөлім бастығының Т.А.Ә. және қолы _____

Алғашқы сараптаманың нәтижелерімен таныстым:

Тапсырысшының Т.А.Ә. және қолы _____ Мерзімі _____

Е с к е р т у :

1) сарапшының оң қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге тапсырысшы ұсынған тіркеу құжаттары жинағының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және әрі қарай сараптауға ж а т а д ы " ;

2) сараптаудың жағымсыз қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде тапсырысшы ұсынған тіркеу құжаттары жинағының материалдары мен құжаттарының алғашқы сараптамасы көрсеткеніндей, ұсынылған құжаттар

жинағы белгіленген талаптарға мынадай көрсеткіштер бойынша сәйкес
к е л м е й д і "

Сізден жоқ құжаттарды, материалдарды беруіңізді сұраймыз.
Сараптама жұмыстары тоқтатылып, ұсынылған және ескертулер
түзетілген сәтінен бастап қайта жаңғыртылады.

3) Сараптама қорытындысы 2 данада жасалады, бір данасы өтініш
иесіне беріледі.

Дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу құжаты жинағына өзгерістер
енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 3 қосымша

**Тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде дәрілік
затқа, медицина техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымға тіркеу құжаттары жинағына
енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамалық
Қорытындысы**

Мен _____

(Сарапшының Т. А. Ә., қызметі, телефоны, факсы, E-mail)
тіркеу құжаттары жинағына өзгерістер енгізуге ұсынылған дәрілік
затқа, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы
бұйымға тапсырыстық құжаттар мен материалдарға сарапатама жүргіздім.
Мәлімделген өзгертулер:

I үлгідегі және II үлгідегі _____ қажеттісін сызу керек
д ә р і л і к з а т

(сауда атауы, дәрілік түрі, мөлшері, концентрациясы мен толтырылу
көлемі, орамындағы мөлшерлер көлемі, дайындаушы зауыт, өндіруші ел)

Т і р к е у к у ә л і г і н і ң N

медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым:

(атауы, дайындаушы зауыт, дайындаушы ел)
Т і р к е у к у ә л і г і н і ң N

Ұсынылған құжаттардың толықтығын, жиынтықтығын және дұрыс
р е с і м д е л у і н б а ғ а л а у

Тіркеу құжаттары жинағы бөлімдері, беттерінің дұрыстығы

С а р а п т а м а қ о р ы т ы н д ы с ы :

Мерзімі _____ Сарапшының қолы _____
_____ күні, жылы _____ Т. А. Ә. Сарапшының қолы,
_____ Т. А. Ә. Тапсырысшының қолы.

Т. А. Ә. және бас директордың орынбасарының қолы _____

Т. А. Ә. және бөлім бастығының қолы _____

Бастапқы сараптама нәтижелерімен таныстым:

Т. А. Ә. және тапсырысшы қолы _____ күні _____

Е с к е р т у :

1) сараптаманың оң қорытындысының мәтіні:

"Тіркеу құжатына өзгертулер енгізу үшін ұсынылған дәрілік
затқа, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымға _____
құжаттар мен материалдар белгіленген талаптарға сай және одан ары
қарай сараптауға жатқызылады".

2) сараптаманың теріс қорытындысының мәтіні:

"Тіркеу құжатына өзгертулер енгізу үшін ұсынылған құжаттар
мен материалдардың бастапқы сараптамасы мына көрсеткіштері бойынша
белгіленген талаптарға сай еместігін көрсетті:

Сізден жоқ құжаттарды, материалдарды беруіңізді сұраймыз.

Сараптама жұмыстары тоқтатылып, ұсынылған және ескертулер
түзетілген сәтінен бастап қайта жаңғыртылады.

3) сараптамалық қорытынды 2 данада жасалады және бір данасы
өтініш иесіне беріледі.

Дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және

тіркеу құжаты жинағына өзгерістер
енгізу кезінде сараптама
жүргізу ережесіне 4 қосымша

**Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде
дәрілік затты талдау сараптамасының**

N Есебі

1. Тіркелген сынақ зертханасы жөніндегі мәліметтер

- 1) атауы, заңдық мәртебесі _____
- 2) тіркеу аттестаты (нөмірі, күні, қолданылу мерзімі) _____
- 3) пошта индексі, орналасқан мекен-жайы _____
- 4) телефондар нөмірлері _____
- 5) факс _____
- 6) E - mail _____

2. Дәрілік зат туралы мәліметтер

Препараттың сауда атауы		
Х	П	А
Дәрілік	түрі,	мөлшерлеу,
концентрациясы,	толтырылу	көлемі,
орамдағы мөлшерлер шамасы		
Дайындаушы фирма, өндіруші ел, қала		
Сериясы:	Жарамдылық мерзімі	
Дайындалған мерзімі	Сақтау мерзімі	
Үлгілер мөлшері		
Өтініш N		
Талдауға түскен күні		
Жұмыстың аяқталған күні		
Фармакопоя комиссиясына түскен күні		
Қайта пысықтауға жіберілген күні		
Түзетілген	есептің	Фармакопоя
комиссиясына	түскен	күні

3. Талдау сараптамасының нәтижесі (қорытынды)

Дайындаушы зауыттың дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаты (НТҚ) көрсеткіштерінің сапаның халықаралық стандарттарына және МФ IX, X, IX сәйкестік сараптамасы:

Фирма НТҚ		НҚ жобасы		Қорытынды
-----------	--	-----------	--	-----------

4. Дайындаушы зауыт дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаты әдістемесінің жаңғыртылу сараптамасы, дәрілік заттар үлгілерінің жүргізілген талдамалық зерттеулерінің нәтижелері (оның ішінде барабар тәсілмен)

Сапа көрсеткіші		Жол берілетін нормалар		Талдау жаңғыртылуының нәтижелері
-----------------	--	------------------------	--	----------------------------------

5. Дәрілік заттар үлгілері талдамалық зерттеулерінің орындалу барысының толық тізілімдемесі

(тиісті көздерге сілтемемен, пайдаланылатын реагенттердің, стандарттық үлгілердің, өлшемдердің, көлемдердің сапасы белгісімен жалғастырылуы қажет. Талдау нәтижелерінің есебі толық келтірілуге тиіс. Талдау нәтижелері кестелермен, графиктермен, суреттермен, спектрлермен, хроматограммалармен, жұқа қабатты хроматография нәтижелерінің сызбалық бейнелерімен баянды етілуі қажет. Есептегі белгілер пайдаланылған спецификаларға және ТМД МҰҰ сәйкес келуі қажет).

6. Талдау әдістемелері жаңғыртылуының мүмкіндігі және фармакопоя құжаттары мен дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат талаптарына сәйкестігі туралы қорытындылар

Күні 2003 ж. "____" _____
Талдау сараптамасын
жүргізген жауапты
адамның қызметтері,
Т.Ә.А. қолы
С ы н а қ
з е р т х а н а с ы

Қ О Л Ы

менгерушісінің

Т.Ә.А.

М.О.

Е с к е р т у :

1) дәрілік заттың талдау сынақтарының нәтижелері 1, 2 кестеге топтастырылған ;

2) жүргізілген талдауға қатысы бар кез келген ауытқулар, толықтырулар мен кез келген басқа ақпарат атап көрсетіледі;

3) әдістемелер ауыстырылған жағдайда олардың негіздемесі беріледі ;

4) өтініш иесі дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат талаптарын орындамаған жағдайда Қазақстан Республикасында қолданылатын міндетті көрсеткіштерімен, талдаудың барабар әдістемелерімен бірге балама тәсілдері, міндетті көрсеткіштері бар дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат ұсынылады ;

5) дәрілік затты қайта тіркеу кезінде қысқартылған түрдегі есептеулері және хроматограммалары мен т.б. бар талдау сараптамасының есебін ұсынуға жол беріледі.

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 5 қосымша

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға талдау сараптамасы

Есебінің N

1. Тіркелген сынақ зертханасы жөніндегі мәліметтер

- 1) атауы, заңдық мәртебесі _____
- 2) тіркеу аттестаты (нөмірі, күні, қолданылу мерзімі)_____
- 3) пошта индексі, орналасқан мекен-жайы _____
- 4) телефондар нөмірлері_____
- 5) факс _____
- 6) E - mail _____

2. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым туралы мәліметтер

Медицина техникасына және медициналық	
мақсаттағы бұйымдар көлемі,	
жиынтықтығы көрсетілген атауы	

Дайындаушы	зауыт,	өндіруші	ел,	қала
Сериясы:			Жарамдылық мерзімі	
Дайындалған мерзімі			Сақтау мерзімі	
Үлгілер		мөлшері		
Өтінші		N		
Талдауға	түскен		күні	
Жұмыстың	аяқталған		күні	

3. Талдау сараптамасының нәтижесі (қорытынды)

Дайындаушы-зауыттың дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаты (НТҚ) көрсеткіштерінің сапаның халықаралық стандарттарына және МФ IX, X, IX сәйкестік сараптамасы:

1 к е с т е

Фирма НТҚ		НҚ жобасы		Қорытынды
-----------	--	-----------	--	-----------

4. Дайындаушы-зауыт дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаты әдістемесінің жаңғыртылу сараптамасы, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым үлгілерінің жүргізілген талдамалық зерттеулерінің нәтижелері

2 к е с т е

Сапа көрсеткіші		Жол берілетін нормалар		Талдау жаңғыртылуының
				нәтижелері

Күні	2003 ж. " _____ "
Талдау	сараптамасын
жүргізген	жауапты

адамның қызметтері,

Т.Ә.А. қолы

Сынақ

зертханасы

қолы

менгерушісінің

Т.Ә.А. М.О.

Ескерту:

- 1) талдау сынақтарының нәтижелері 1, 2 кестеге топтастырылады;
- 2) жүргізілген талдауға қатысы бар кез келген ауытқулар, толықтырулар мен кез келген басқа ақпарат атап көрсетіледі.

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 6 қосымша

Ескерту: 6-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың сапасы туралы Фармакопея комиссиясы сарапшысының қорытындысы

Мен, _____

(т.а.ә., ғылыми дәрежесі, атағы)

Дәрілік заттың сапасын сипаттайтын нормативтік құжаттарға сараптама жүргіздім,

Өтініш N, күні _____

Препараттың саудалық атауы _____

Халықаралық патенттелмеген атауы _____

Дәрілік препарат түпнұсқа немесе қайта жасалған _____

(қажеттісінің астын сызыңыз немесе бөліп көрсетіңіз)

Дәрілік түрі, дозасы, қаптама (алғашқы және екінші) _____

Дайындаушы зауыт, өндіруші ел _____

Тапсырыс беруші фирма _____

Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі туралы мәліметтер _____

Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1. Дәрілік заттың құрамы мен оның ұтымдылығы туралы қорытынды (әсер ететін

және қосалқы заттарды, консерванттарды қоса, препарат қабықтарын құрайтын заттар (әсер ететін және қосалқы заттардың сандық арақатынасы дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатқа сілтемесімен және т.б.) көрсету

Дәрілік заттың толық сандық және сапалық құрамы:

Атауы	Саны (г, г/мл, мг/мл және басқасы)	Сапаны регламенттейтін НД немесе шығарылған, жылы көрсетілген Фармакопея
Әсер ететін зат:		
Қосалқы заттар:		
Таблетка қабықша-сының және немесе капсула корпусының құрамы:		

2. Дәрілік заттың құрамында "Есірткі заттар, психотроптық құралдар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымына және оларды теріс пайдалануға қарсы шаралар туралы" ҚР Заңына сәйкес бақылауға алынатын зат болса:

1) бақылауға алынуы тиіс заттарға жатқызу туралы қорытынды

(халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық, химиялық атауын, Тізім Кестесінен позициясын көрсете отырып бақылауға алынған заттарға жататыны туралы құрылымдық формуласын, зат II кесте есірткі заттарының стереоизомері бола ма?, мұндай изомерлердің нақты химиялық таңбалаудың аясында өмір сүруі мүмкін болған жағдайда (егер мұндайлар нақты алынбаған болса) II Кестеде аталған барлық есірткі заттарында тұзбен, жоғарыда қарастырылғандай изомер тұздарын қоса, барлық жағдайда мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болған кезде; II кестенің және III кестенің психотропты құралдардың тұзымен мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болғанда зерттеу негізінде.

2) Теріс пайдалануға жеткілікті бақылауға алынған заттың санын оңай қол жеткізетін тәсілмен алу немесе алмау мүмкіндігі туралы қорытынды

3) препаратқа қатысты кейбір бақылау шаралары алынып тасталуы мүмкін туралы қорытынды

3. Шығуы, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндіктері туралы тұжырымдар (отандық өндірушілерге)

4. Пайдаланылған қосымша заттарды, бояғыштарды, консерванттарды қолдану мүмкіндіктері туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау

5. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формуласы, өндіріс технологиясын сипаттау, өндіріс үдерісінде бақылау, өндірістік үдерістердің валидациясы)

6. Дайын өнімнің сипаттамасы (сапа сертификатында ұсынылған өлшемдердің дайын өнімге сәйкестігі немесе дайындаушы зауыт паспортында дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне, ұсынылған үлгі серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкес келуі _____)

7. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік заттың сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткіліктілігіне затқа таңбалау және қаптама туралы қортынды (қосымша жазулардың қажеттілігі), бірінші және екінші қаптамаға спецификациясының болуы. Қаптамаға гигиеналық қортынды (отандық өндірушілерге) _____

— — — — —

8. Дайын өнімнің спецификациясы _____

9. Фирманың дәрілік затқа ұсынған химиялық фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) мәліметтер эквиваленттілігі туралы деректер қортындысы

10. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қортынды, көрсетілген сақтау мерзіміне қаптаманы алғаш ашқаннан кейінгі қолданудан немесе еруінен кейінгі кезеңіне негізделуі

11. Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобаларын, қаптама және заттаңба макеттерін талдау және бағалау, дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі

нормативтік-техникалық құжаттар жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттарының бірдей көрсетілуін т е к с е р у .

12. Дәрілік затты сақтау, тасымалдау және шарттары туралы қортынды және дәрілік заттың сапасын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптар енгізу қ а ж е т т і л і г і

13. Дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты және дайын өнімдер сапасын бақылау әдістемесін талдау және сынақ зертханасының есебін бағалау

1 4 . Қ о р т ы н д ы :

- 1) жинақталымы (толық/толық емес) _____
 - 2) ұсынылған құжаттаманың сапасы (қанағаттанарлық/ қанағаттанарлықсыз, берілген сипаттамаға негіздеме ұсыну)
-

1 5 . Ұ с ы н ы с т а р :

1) Дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсынбау (бас тартуды негіздей отырып);

2) сарапшы сауалы бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайтадан қарау (қосымша материалдар ұсыну немесе қосымша сынақтар жүргізу қажеттілігін негіздеу);

3) дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге қайта тіркеуге ұсыну (дәрілік заттың тіркеу, қайта тіркеу мерзімін, қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың, қаптама және заттаңба макеттерін келісу қажеттілігін көрсете отырып.

Сарапшыға құжаттардың түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер сенімді және қазіргі талаптарға сәйкес келетінін өз қолыммен растаймын.

Қолы _____ Т.А.Ә. _____

Күні _____

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер

енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 7 қосымша

Ескерту: 7-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2007.08.15. N 500 Бұйрығымен.

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы Фармакология комиссиясы сарапшысының қортындысы

Мен _____

(тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі, атағы)
дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі материалдарға бағалау
ж ү р г і з д і м .

(дәрілік заттың атауы)

Өтініш N, күні _____

Препараттың саудалық атауы _____

Халықаралық патенттелмеген атауы _____

Дәрілік препарат түпнұсқа немесе қайта жасалған _____

(қажеттісінің астын сызыңыз немесе бөліп көрсетіңіз)

Дәрілік түрі, дозасы, қаптама (алғашқы және екінші) _____

Дайындаушы зауыт, өндіруші ел _____

Тапсырыс беруші фирма _____

Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі туралы мәліметтер

Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1. Дәрілік заттың құрамы

Атауы	Саны(г, г/мл, мг/мл және басқасы)
Әсер ететін заттар:	
Қосалқы заттар:	
Таблетка кабықшасының және немесе капсула корпусының құрамы:	

2. Дәрілік заттың құрамында ҚР "Есірткі заттар, психотроптық құралдар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымына және теріс пайдалануға қарсы шаралар туралы" Заңына сәйкес бақылауға жататын зат болғанда оны теріс пайдаланудың қауіп дәрежесі туралы ғылыми негіздемемен қорытынды жасау.

(теріс пайдалану қаупі жоғары немесе шектен тыс пайдалану қаупі жоқ немесе маңызды емес бұл препарат әлеуметтік проблемалар және халықтың денсаулығына зиян келтірмейді, және препаратқа қатысты кейбір бақылау шаралары алынып тасталуы мүмкін).

3. Оның компоненттерінің фармакологиялық сәйкестігі туралы қортынды (қайта жасалған дәрілік затты тіркеген кезде түпнұсқа препараттың құрамымен с а л ы с т ы р у ж ү р г і з у)

4. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау: уыттылық, бала туу қызметіне әсері, эмбриоуыттылық, мутагендік, канцерогендік, фармакодинамика, фармакокинетика, сонымен қатар жергілікті тітіркендіретін әсері қажет болған жағдайда (нысандарды таңдау дұрыстығын және зерттеу әдістерін бағалау зерттелетін заттың дозасы және енгізу тәсілдері, жүргізілген зерттеу сапасы жөнінде қорытынды беру, тұжырымдар)

5. Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау клиникалық зерттеулердің түрін және фазасын көрсету, зерттеудің жалпы жоспары (дизайн), сыналғандардың зерттелген тобы, саны, сыналғандарды емдеу топтары, дозалары бойынша бөлу әдістері; клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша дәрілік заттың тиімділігін және қауіпсіздігін бағалау (жағымсыз әсері, оларды жою шаралары; жүргізілген зерттеу сапасы жөніндегі қорытынды, тұжырымдар.)

6. Биоэквиваленттік бойынша деректерді талдау (салыстыру препаратын таңдауды, зертеу дизайнын, бағалау, сыналатындарды демографиялық және антропометриялық деректері, рандомизация жоспары, аналитикалық әдісті сипаттау, жеке және орташа фармакокинетикалық бейіндері, фармакокинетика өлшемдерінің жеке мәні және стандартты ауытқулардың көлемі,тұжырымдар)

7. Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сараптама:

1) қолдану жөніндегі нұсқаулық мәтінінің қазіргі заманғы анықтамалық ақпаратқа сәйкес келуін тексеру (қайта жасалған дәрілік затты тіркеген жағдайда түпнұсқа препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықпен салыстыру жүргізу)

2) Негізгі фармакологиялық әсері _____

3) АТЖ кодын тағайындау дұрыстығын бағалау

Тапсырыс берілген АТЖ коды шифрі ашылып жазылған	Сарапшы ұсынған АТЖ коды	Ескертпелер

4) Аталған дозалардың нұсқаулықта көрсетілген фармакокинетикалық белгілерге сәйкес келуін тексеру

5) Аталған сақтау мерзімінің дұрыстығын тексеру

ДЗ сақтаудың аталған мерзімі	Тұрақтылығы бойынша деректермен расталған сақтау мерзімі	Ескертпелер

6) Босатылу тәртібін анықтау (рецептпен, рецептсіз медициналық ұйымға)

Аталған босатылу тәртібі (өндіруші елде және басқа елдерде босатылу тәртібін көрсету)	Сәйкес келетін өлшемді ҚР қолданыстағы заңнамасына сәйкес сарапшы ұсынған босату тәртібі	Ескертпелер

7) Ұсынылған қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес келуі

8) Мемлекеттік тілге және орыс тіліне аударманың сәйкестігі және түпнұсқаға сәйкестігі

8. Жанама әсер мониторингінің нәтижесі

(Қайта тіркеу кезінде 3, 4, 5, 6 т. орнына толтырылады. Дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі есептер және жанама әсер жөніндегі деректер базасының мәліметтері негізінде деректер талдауы көрсетіледі)

9. Медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін (МИБП)
1) Шығу көзі (қандай жануардың қанынан, ағзасынан және тіндерінен алынғанын көрсету, вакциналар үшін - вирустар мен бактерияларды көбейтуде қолданылған қорек ортасы)

2) Спецификалық белсенділігін бағалау

3) Эпидемиологиялық тиімділігін (вакциналар үшін) бағалау

4) Талдау сертификаттары _____

* Түпнұсқа дәрілік затты тіркеген кезде 6, 8, 9; қайта жасалған дәрілік затты - 3, 4, 5, 9-тармақтарды медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін - 6-тармақты толтыру талап етілмейді;

1 0 . Қ о р т ы н д ы :

1) жинақталымы (толық/толық емес) _____

2) ұсынылған құжаттаманың сапасы (қанағаттанарлық/ қанағаттанарлықсыз, берілген сипаттамаға негіздеме ұсыну) _____

3) пайда/тәуекел арақатынасын ескере отырып дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау

1 1 . Ұ с ы н ы с т а р :

1) Дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсынбау (бастартуды негіздей отырып);

2) сарапшы сауалы бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайтадан қарау (қосымша материалдар ұсыну қажеттілігін негіздеу немесе қосымша клиникаға дейінгі және/немесе клиникалық зерттеулер жүргізу (оның ішінде биоэквиваленттік сынақтары);

3) дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсыну (дәрілік затты тіркеу, қайта тіркеу мерзімін көрсетіп, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту қажеттігі).

Сарапшыға құжаттардың түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық мәліметтер сенімді және қазіргі талаптарға сәйкес келетінін өз қолыммен растаймын.

Қолы _____

Т.А.Ә. _____

Күні _____

Дәрілік заттарды, медицина
техникасы мен медициналық
мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу құжаты жинағына өзгерістер
енгізу кезінде сараптама
жүргізу ережесіне 8 қосымша

**Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар
жөнінде мамандандырылған комиссия сарапшысының
Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге,
қайта тіркеуге өтініш жасалған медицина техникасына
және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігі,
тиімділігі мен сапасы туралы**

Қорытындысы

Мен _____
(Тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі, атағы)

Қазақстан Республикасында тіркеуге, қайта тіркеуге мәлімделген
медициналық мақсаттағы бұйымның (бұдан былай - медициналық
мақсаттағы бұйым) қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына
сараптамалық бағалау жүргіздім.

өтініш N, мерзімі _____

медициналық мақсаттағы бұйымның сауда атауы _____

Өндіруші ел _____

Өтініш иесі _____

1. Ұсынылған тіркеу құжаттары жинағының толықтығын,
жиынтықтығын және дұрыс ресімделуін бағалау

2. Медициналық мақсаттағы бұйымның сипаттамасы

3. Қолданылу саласы _____

4. Оны дайындау үшін қолданылатын медициналық мақсаттағы бұйым
м е н м а т е р и а л д ы ң :

1) механикалық қасиеттері (беріктігі, қаттылығы, серпінділігі,
созылғыштығы, тозғыштығы және т.б.)

2) медициналық мақсаттағы бұйымның суды тартып алатын органлептикалық қасиеттері (исі, дәмі, түсі, мөлдірілігі және т.б)

3) медициналық мақсаттағы бұйымның физикалық-химиялық қасиеттері (зиянды химиялық заттардың және т.б жанасу ортасына көшуі).

5. Медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын анықтайтын көрсеткіштер жүйесінің сипаттамасы - бұйым көрсеткіштерінің дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта (ИСО, МЕМСТ, ТУ, дайындаушы кәсіпорын стандартында) көрсетілген көрсеткіштерге сәйкестігін талдау

6. Медициналық мақсаттағы бұйым сапасын және қолданылу қауіпсіздігін бағалау жөнінде жүргізілген зерттеулердің ұсынылған нәтижелерін талдау (органлептикалық, уыттылық, санитарлық-химиялық, медициналық және басқа да зерттеулер нәтижелері

7. Мемлекеттік тіркеуге мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымның бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген осыған ұқсас өнімнен айырмашылық ерекшеліктері

8. Медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөнінде медицина қызметкерлеріне арналған нұсқаулық сапасын сараптау

9. Медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөнінде тұтынушыға арналған нұсқаулық (аннотация-қосымша бет) сапасын сараптау

10. Орамы мен таңбалануының нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігі

1 1 . Қ о р ы т ы н д ы :

1) медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау;

2) қосымша материалдарды ұсыну немесе қосымша сынақтарды жүргізу қажеттілігін негіздеу;

3) тіркеу мерзімін көрсете отырып, медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсыну немесе мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) бас тартуды ұсыну.

Құжаттың сарапшыға түсу мерзімі _____

Құжаттар сараптамасының аяқталу мерзімі _____

Сараптамалық қорытындыда келтірілген барлық деректер дұрыс және қазіргі заман талаптарына сай.

Қолы _____ Т.А.Ә _____

Т . А . Ә

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 9 қосымша

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш жасалған медицина техникасының қолданылуы мен сапасының қауіпсіздігі туралы медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі мамандандырылған комиссия сарапшысының қорытындысы

Мен _____

(сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі, атағы)
Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге мәлімделген медицина техникасының қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптамалық бағалау жүргіздім.

Өтініш N, күні _____

медицина техникасының сауда атауы _____

дайындаушы ел _____
өтініш иесі _____

1. Тіркеу құжаттары жинағы құжаттамасының толықтығын, ресімделуінің жиынтықтығы мен дұрыстығын бағалау

2. Медицина техникасының тізілімдемесі _____

3. Медицина техникасы қолданылуының саласы _____

4. Медицина техникасының техникалық сипаттамасы _____

5. Медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін - техникалық көрсеткіштерінің дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта (ИСО, МСТ, дайындаушы кәсіпорынның стандарты) негізделген талаптарға сәйкестігін айқындайтын көрсеткіштер жүйесінің с и п а т т а м а с ы

6. Медицина техникасының қолдану қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөнінде жүргізілген зерттеулердің ұсынылған нәтижелерін талдау (техникалық және медициналық сынақтар нәтижелері)

7. Мемлекеттік тіркеуге мәлімделген медицина техникасының Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген барабар өнімнен айрықша ерекшеліктері _____

8. Медицина техникасын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық сапасының сараптамасы (МЕМСТАНДАРТ 2.601-95 (ТМД елдері үшін) _____

9. Орамның және таңбалаудың нормативтік құжаттамаға сәйкестігі _____

10. Қ о р ы т ы н д ы :

1) медицина техникасының қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын б а ғ а л а у ;

2) қосымша материалдар берілуі немесе қосымша сынақтар, зерттеулер жүргізу қажеттігін негіздеу;

3) тіркеу мерзімін немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тартудағы ұсыным көрсетіле отырып, медицина техникасының сапасын мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу ұсынылымы

Құжаттардың сараптамаға түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және қазіргі талаптарға сәйкес келеді

Сарапшының қолы

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 10 қосымша

Дәрілік заттың, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына тіркеу құжаттарының жинағына мәлімделген өзгерістердің әсері туралы медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі Фармакология, Фармакопея комиссиялары мен комиссиялары сарапшыларының мамандандырылған с а р а п т а м а с ы н ы ң

Қорытындысы

Мен _____
(Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі, атағы) тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде тіркеу құжаттары жинағына мәлімделген өзгерістер сараптамасын жүргіздім.

Дәрілік зат: _____

Дәрілік заттың сауда атауы, мөлшері, толтырылу концентрациясы мен көлемі, орамындағы мөлшерлер шамасы, дайындаушы зауыт, ө н д і р у ш і е л

Тіркеу куәлігінің нөмірі, _____

Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым: _____

(атауы, дайындаушы зауыт, өндіруші ел)
Тіркеу куәлігінің нөмірі N, _____

Сарапшының қорытындысы

1) сараптаманың оң қорытындысының мәтіні:
Мәлімделген өзгерістер дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын төмендетпейді;

2) сараптаманың жағымсыз қорытындысының мәтіні:
Мәлімделген өзгерістер мынадай көрсеткіштер бойынша дәрілік заттың немесе медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын төмендетеді _____

Мерзімі _____ Сарапшының қолы _____

Е с к е р т у :

Медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға, қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына, тіркеу құжаттары жинағына өтініш жасалған өзгерістердің әсері туралы мамандандырылған сараптаманың қорытындысын медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйым жөніндегі сараптама комиссиясының сарапшысы жоғарыда көрсетілген түр бойынша жасайды.