

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 маусымдағы № 524 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 29 шілдеде № 11778 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған 2010 жылы № 5) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларында (бұдан әрі – Қағидалар):

2-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"2. Дәрілік заттарды сараптау мемлекеттік монополияға жатады, оны дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) жүзеге асырады және Денсаулық

сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің (бұдан әрі – ДҚБЖ) бірыңғай дерекқорын пайдалана отырып, мемлекеттік сараптама ұйымының "Дәрілік заттарды сараптау" бағдарламасында жүргізіледі.";

4, 5, 6, 7-тармақтар мынадай жаңа редакцияда жазылсын:

"4. Мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізу үшін сараптамаға берілген дәрілік зат туралы ақпарат, сондай-ақ сараптама құпия ақпарат болып табылады.

Дәрілік заттардың сараптамасына жататын құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар оның құпиялылығын сақтайды.

5. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік затты сараптау құнын төлеуді өтініш беруші "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес сараптама ұйымының шотына жүргізеді.

6. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) авторландырылған генерик (автогенерик) – тіркелген препаратпен бірдей бір өндіруші шығаратын, бірақ саудалық атаулары мен бағаларында айырмашылығы бар дәрілік препарат;

2) баламалығын зерттеу – ин-виво (организмнің ішін) және (немесе) ин-витро (организмнің сыртын) зерттеуді пайдалану кезінде генерик пен референтті дәрілік зат арасындағы баламалығын айқындайтын зерттеу;

3) биобаламалығы – бірдей жағдайлар кезінде бірдей молярлық дозаларда пайдаланғаннан кейін тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық баламалығын растайтын екі дәрілік заттың салыстырмалы сипаттамасы;

4) "биовейвер" рәсімі – жаңартылған дәрілік заттың (генерик) баламалығын анықтау, "Еріту" сынағы пайдаланылатын организм сыртының (ин-витро) салыстырмалы зерттеулердің жіктемесі мен нәтижелерінің биофармацевтикалық жүйесінің негізінде жүргізілетін және тез босап шығатын қатты дәрілік нысандар үшін қолданылатын рәсім;

5) биоқолжетімділік – активті зат дәрілік нысаннан сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

6) биологиялық тектегі дәрілік препараттар – құрамында биологиялық заттар бар препараттар (гормондар, цитокиндер, қанның ұю факторлары, инсулиндер, моноклоналды антиденелер, ферменттер, колонодемегіш факторлар, тін жасушалары негізінде жасалған және биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған өзге препараттар);

7) биосимиляр – алғаш өндірілген (түпнұсқалық) дәрілік препаратқа сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша ұқсас және түпнұсқалық дәрілік затқа ерілген

патенттің қолданылу мерзімі өткеннен кейін тіркеуге ұсынылған биотехнологиялық дәрілік зат;

8) биотехнологиялық дәрілік препарат – рекомбинантты дезоксирибонуклеин қышқылының технологиясы қолданылатын биотехнологиялық үдерістер жолымен биологиялық активті ақуыздардың өндірілуін кодтайтын, бақыланатын гендер экспресс әдісімен, гибрид және моноклональды антиденелер алу әдісімен өндірілген биологиялық дәрілік зат, сондай-ақ гендік-инженерлік түрлендірілген генотерапиялық және соматотерапиялық дәрілік зат;

9) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (бұдан әрі – БЖЖ) – белгілі бір қышқыл/сілті көрсеткіші (рН) ортасында ерігіштігінің және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесінің негізінде активті заттар жіктемесінің ғылыми жүйесі;

10) БЖЖ негізінде ин-витроның баламалығын зерттеу – БЖЖ және дәрілік заттың ерітіндісіне сәйкес активті заттың жіктемесіне негізделген, сондай-ақ үш ортада генерик пен референтті дәрілік заттың ерітіндісі бейінімен салыстыруды қамтитын кешенді зерттеу;

11) гомеопатиялық препараттар – ең аз дозаларда шығу тегі табиғи заттардан тұратын және арнайы технологиялармен өндірілген дәрілік заттар;

12) дәрілік зат – аурулардың профилактикасы, диагностикасы мен емдеуге, сондай-ақ организм жай-күйі мен функциясын өзгертуге арналған адам организммен байланысқа түсетін және оның ағзалар мен тіндеріне сіңетін фармакологиялық активті заттардан тұратын зат: дәрілік субстанциялар, дәрі шикізаты, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар немесе соның өзі болып табылатын зат: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар;

13) дәрілік заттардың қауіпсіздігі – адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол беруге болмайтын қаупінің болмауы;

14) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық – Қазақстан Республикасында дәрілік затты медициналық қолдану туралы бекітілген ақпарат;

15) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – мәлімделген дәрілік затты сараптау нәтижелерінен және мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мүмкіндігі туралы немесе тиісті рәсімдерді жүргізуден бас тарту туралы ұсынымдардан тұратын құжат;

16) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптардың, сондай-ақ олардың бірдей қауіпсіздік және сапа параметрлерін қамтамасыз ететін оны айқындау әдістемелерінің кешенін белгілейтін құжат;

17) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі –

мемлекеттік сараптама ұйымы) – дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге арналған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

18) дәрілік субстанция – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған шығу тегіне байланысты емес белгілі бір фармакологиялық белсенділігі бар зат немесе заттардың қоспасы;

19) дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері – сыналатын дәрілік заттарға сараптама жүргізу кезінде пайдаланылатын салыстыру заттары;

20) дәрілік заттардың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық, емдеу және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалар жиынтығы;

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

22) дәрілік өсімдік шикізат – жас немесе кептірілген өсімдіктер немесе олардың дәрілік заттарды өндіру немесе дайындау үшін пайдаланылатын бөліктері;

23) жаңартылған дәрілік препарат (генерик) – әртүрлі өндірушілер шығаратын түпнұсқалық дәрілік затқа белсенді субстанциялар құрамы, дәрілік түрі, сапа, қауіпсіздік, тиімділік көрсеткіштері бойынша сәйкес келетін дәрілік препарат;

24) жақсы зерделенген медициналық қолдану – тиімділігі жақсы зерделенген, мойындалған және тіркелгеннен кейінгі, эпидемиологиялық зерттеулер бойынша жарияланған деректерге толық библиографиялық сілтемелермен расталған және дәрілік заттың алғашқы жүйелі және құжатталған қолданылу күнінен бастап кемінде 15 жыл өткен дәрілік заттың құрамына кіретін активті затты медициналық қолдану;

25) өтініш беруші – дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдарды ұсынатын әзірлеуші, өндіруші-ұйым, тіркеу куәлігін ұстаушы немесе олардың мүддесін білдіретін уәкілетті сенімді тұлға;

26) парафармацевтиктер – шығу тегі табиғи биологиялық белсенді заттар немесе олардың фармакологиялық әсерге ие және аурулардың алдын алуға, қосымша емге және органдар мен жүйелердің функционалдық белсенділігін реттеуге бағытталған емдік дозалардағы синтетикалық баламалары;

27) радионуклидті генератор – ауруды диагностикалау немесе емдеу үшін қолданылатын және элюирлеу жолымен немесе басқа тәсілмен шығарылатын екіншілік (еншілес) радионуклидтерді түзетін, құрамында бекітілген бастапқы (ата-аналық) радионуклид бар кез келген жүйе;

28) радионуклидті жиын (кит) – дайын радиофармацевтикалық дәрілік затта, әдетте, оны қолданар алдында радионуклидпен немесе радионуклидтермен біріктірілуі немесе араласуы тиіс кез келген дәрілік зат;

29) радионуклид прекурсоры – радиоактивтілік белгісін оны қолданар алдында басқа затқа енгізуге арналған радионуклид;

30) радиофармацевтикалық дәрілік заттар – құрамында бір немесе бірнеше радионуклидтер (радиобелсенді изотоптар) бар және ауруды диагностикалау мен емдеу үшін қолданылатын дәрілік заттар. Радиофармацевтикалық дәрілік заттарға радионуклидті генераторлар, радионуклидті жинақ, радионуклид прекурсоры жатады;

31) референтті препарат – генерикті немесе биосимилярды салыстыруға арналған түпнұсқалық дәрілік препарат;

32) тіркеу дерекнамасы – сараптамаға берілген өтінішке ұсынылатын белгілі бір мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы, олардың негізінде дәрілік заттың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы туралы негізделген қорытынды жасалады;

33) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына теріс әсер етпейтін және сараптамаға жататын тіркеу дерекнамасына өтініш беруші енгізетін өзгерістер;

34) тіркеу куәлігін ұстаушы – әзірлеуші, өндіруші ұйым, дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапты өндіруші берген тіркеу куәлігін иелену құқығына құжаты бар ұйым;

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

36) фармацевтикалық өнімге сертификат (CPR) – отандық дәрілік заттарды шетелде тіркеу және оларды экспорттау үшін уәкілетті орган беретін құжат;

37) дәрілік заттардың құрамының ұтымсыз комбинациясы – болжамды фармалогиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттардың құрамы.

7. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға өндіруші елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы елде, тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркеуі жоқ (негіздеме болған кезде) әлеуметтік мәні бар және орфандық аурулардың профилактикасы және емдеуге арналғандарды қоспағанда өндіруші елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы елде, тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелген дәрілік заттар жатады.";

мынадай мазмұндағы 12-1 тармақпен толықтырылсын:

"12-1. Сараптамаға өтініш бергенге дейін өтініш беруші қалауы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымына дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізумен байланысты барлық мәселелер бойынша ақылы негізде ғылыми және тіркеу алды консультациясын ала алады.";

13-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"13. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды сараптамасы осы қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында дәрілік затқа сараптама жүргізуге берілген өтініштің, өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында сараптама жүргізуге жасасқан шарттың негізінде жүргізіледі.

Өтінішке:

1) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды сараптау кезінде ұсынылатын тіркеу дерекнамасының құжаттар тізімінде (бұдан әрі – Тізім), осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілмеген және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес (Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін) Жалпы техникалық құжат форматында (бұдан әрі – ЖТҚ форматы) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды сараптау кезінде ұсынылатын тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесінде көрсетілген құжаттар мен материалдарды қамтитын тіркеу дерекнамасы. Тіркеу дерекнамасы электрондық жеткізгіште платформаралық электрондық құжат форматында (pdf формат);

2) үш рет талдауға жеткілікті мөлшердегі дәрілік заттардың үлгілері, дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері;

3) дәрілік заттарға сынақ жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттер, шығыс материалдары (айрықша жағдайларда және қайтару шартымен);

4) түпнұсқалық дәрілік заттың өнертабысына немесе пайдалы моделіне құқығын қорғайтын құжаттың нотариат куәландырған көшірмесі;

5) үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқығының бұзылмауы туралы жазбаша міндеттеме (генерикалық дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылады) қоса беріледі.

Мемлекеттік сараптама ұйымы "Дәрілік заттарды сараптау" бағдарламасына түпнұсқалық дәрілік заттың өнертабысына немесе пайдалы моделіне құқығын қорғайтын құжаттың болуы туралы ақпаратты енгізеді".

16-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"16. Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы ЖТҚ форматы бойынша жасалады.

ЖТҚ форматындағы тіркеу дерекнамасын:

1) алыс шетелдің өндіруші ұйымдары;

2) Тиісті өндірістік практика сертификатын алғаннан кейін екі жылдан кейін ТМД елдерінің өндіруші ұйымдары;

3) Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымдары – 2025 жылға дейін жасайды.";

20-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"20. Дозалануы, концентрациясы, толтырылу көлемі әртүрлі бір дәрілік нысанды сараптамаға бір уақытта берген жағдайда (елдің ішкі нарығы үшін өндірілген және экспортқа арналған отандық өндірістік дәрілік заттар үшін – әртүрлі сауда атаулары) өтініш беруші бір өтініш және әр дозалануына, концентрацияға, толтырылу көлеміне және қаптамадағы дозалар мөлшеріне қаптамалар макеттері мен заттаңбалар қосымшасы берілген тіркеу дерекнамасын, сондай-ақ бақылау әдістемелірінде айырмашылық болған жағдайда сапа мен қауіпсіздікті бақылау жөніндегі нормативтік құжатты ұсынады.";

22-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"22. ЖТҚ форматындағы 4 және 5 Модульдерінің және Тізімнің 3 және 4 бөліктерінің материалдары осы қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасы материалдарының талаптарына сәйкес болуы тиіс;

дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық әрбір дәрілік нысанға әзірленеді;

нұсқаулықта осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес қосалқы заттар, олардың дәрілік препараттардағы мөлшерінің рұқсат етілген шегі туралы ақпарат айқындалады.";

25-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"25. Қазақстан Республикасының, Адамға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның өңір елдерінің (ICH) (бұдан әрі мәтін бойынша – ICH), Фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығының халықаралық жүйесінің (PIC/S) тиісті өндірістік практикасы өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден организм ішінің баламалық (in vivo) зерттеу есептерін ұсыну:

1) активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ертіндісі түріндегі (венаішілік, тері асты немесе бұлшықет асты) парентералды қолдануға арналған дәрілік заттар және сондай референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат. Бұл ретте кейбір қосалқы заттар (атап айтқанда буферлік ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар) осы концентрацияда олардың дәрілік зат қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтінін кез келген тәсілмен дәлелденген жағдайда айырмашылығы болуы мүмкін (мыналарды қоспағанда: темір препараттары, амин қышқылдары, туынды крахмалдар, желатин, кешенді құрамдас препараттар);

2) ішуге арналған және активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ертіндісі түрінде қолданылатын дәрілік заттар және сондай референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат;

3) егер ерітінді осы тармақтың 1 немесе 2-тармақшаларының талаптарына сәйкес келсе, су ерітінділерін дайындауға арналған ұнтақтар түріндегі дәрілік заттар;

4) газ болып табылатын дәрілік заттар;

5) активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ертіндісі түрінде дайындалған құлақ немесе көз ауруларына арналған дәрілік заттар және сондай референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат. Бұл ретте кейбір қосалқы заттар (атап айтқанда буферлік ерітінділер, консерванттар, тығыздығын түзейтін заттар немесе қоюлатқыштар) осы концентрацияда олардың дәрілік зат қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтінін кез келген тәсілмен дәлелденген жағдайда айырмашылығы болуы мүмкін;

6) активті заттардың сапалық және сандық құрамы бірдей су ерітінділері түріндегі жергілікті әсер ететін дәрілік заттар және сондай референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат;

7) референтті препарат сияқты су ертіндісі болып табылатын және небулайзермен ингаляцияға арналған немесе дәрілік затты жеткізетін бірдей құрылғылардың көмегімен қолданылатын және активті заттардың сапалық және сандық құрамы бар мұрынға арналған спрей түріндегі дәрілік заттар, сондай салыстырмалы концентрациядағы қосалқы заттар. Бұл ретте кейбір қосалқы заттар осы концентрацияда олардың дәрілік зат қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтінін кез келген тәсілмен дәлелденген жағдайда айырмашылығы болуы мүмкін (мыналарды қоспағанда: құрамында гормоны бар препараттар, обструктивті әсерке қарсы препараттар);

8) активті заттардың сапалық және сандық құрамы бірдей ректальді немесе қынаптық қолдануға арналған су ерітінділері түріндегі жүйелі әсер ететін дәрілік заттар және сондай референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат, кейбір қосалқы заттар осы концентрацияда олардың дәрілік зат қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтінін кез келген тәсілмен дәлелденген жағдайда айырмашылығы болуы мүмкін;

9) өндірістік және технологиялық процестерді Қазақстан Республикасына толық тасымалдану (трансфер) жағдайында өндірілген дәрілік заттар.

Осы тармақтың талаптары сараптамадағы дәрілік заттарға қолданылады.";

37-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"37. Отандық өндірушілер өндірістік және технологиялық процестерді толық көшіру (трансфер) негізінде отандық өндірушілер өндірген дәрілік заттарды сараптау кезінде тіркеу дерекнамасына Қазақстан Республикасындағы өндіріс алаңында өндіріс жағдайлары Қазақстаннан тыс өндіріс алаңының жағдайларына толық сәйкестігін растау ұсынылады:

1) отандық өндіруші мен шетелдік өндіруші арасында жасалатын барлық құжаттарды және тіркеу дерекнамасын, соның ішінде биобаламалық зерттеулерінің, клиникалық зерттеулердің деректерін де пайдалану құқығымен өндірістік және технологиялық процестерді ауыстыру туралы шарт;

2) жүргізілген трансфер нәтижелері бойынша, трансфер жобасын сипаттауды, трансфер ауқымын, негізгі және қосымша алаңдармен алынған күрделі параметрлердің, трансфердің соңғы қорытындыларын қоса алғандағы есеп;

3) отандық өндіріс алаңындағы өндірістік процестердің валидациясы;

4) отандық алаңда пайдаланылатын бастапқы шикізат (активті субстанция, қосалқы заттар және т.б.) сапасының процеске немесе дайын өнімге әсер етпеуінің расталуы;

5) отандық өндіріс алаңында өндірілетін препараттардың және шетелдік өндіруші препараттарының сапасын бақылау бір ерекшелік бойынша (қоспалардың бірдей бейіні, ерудің фармакокинетикалық бейіні (қатты дәрілік түрлер үшін) және басқа да ин-витро зерттеулері) бойынша жүзеге асырылады;

6) Қазақстаннан тыс өндіріс алаңдарында өндірілетін дәрілік заттардың биобаламалық зерттеулерінің немесе клиникалық зерттеулерінің немесе клиникаға дейінгі зерттеулерінің есептері (болмаған жағдайда – негіздемесі).

Осы тармақтың талаптары сараптамадағы дәрілік заттарға қолданылады.";

4-тапауы жаңа редакцияда жазылсын:

"4. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі";

50-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"50. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі дәрілік заттың сараптамасы:

1) бастапқы сараптаманы;

2) талдамалық сараптаманы;

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптаманы,

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптаманы;

5) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыруды қамтиды.";

53-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"53. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш иесі күнтізбелік отыз күн ішінде сұратылған материалдарды немесе оларды дайыдауға қажетті басқа, бірақ күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімнің жазбаша негіздемесін ұсынбаған

жағдайда, сараптаманы тоқтатады және қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөнінде теріс қорытынды береді. Сұратылған материалдарды ұсыну үшін қажетті күнтізбелік күннің жалпы саны әрбір мамандандырылған сараптама кезінде тоқсан күннен аспайтын мерзімді құрайды.

Бастапқы сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші отыз күнтізбелік күн ішінде сұратылған материалдарды ұсынбаған жағдайда сараптаманы тоқтатады және осы Қағидаларға сәйкес тіркеу дерекнамасының жиынтығының болмауы туралы теріс қорытынды береді.

Мамандандырылған фармацевтикалық және фармакологиялық сараптамалар жүргізілгеннен кейін өтініш берушіге қорытынды құжаттарды (сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық пен қаптама макеттері) жеке пароль бойынша электрондық келісу және келісім парағын ұсыну арқылы соңғы келісу үшін сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзім беріледі.";

57-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"57. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы мұрағатта сараптама нәтижесінің (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, бастапқы, мамандандырылған сараптама қорытындылары, сынақ зертханасының хаттамалары) құжаттары мен материалдарынан тұратын тіркеу дерекнамасының, медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық, нөмері тағайындалған дәрілік заттардың сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжат, бекітілген қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің және электрондық мұрағатта сақталатын электрондық мұрағат данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданыс уақытында мұрағаттық тіркеу дерекнамасы өтініш берушінің барлық қоса берілген құжаттармен, қауіпсіздік пен тиімділік туралы есептермен өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәліктерінің электронды көшірмелерімен толықтырылады.

Тіркеу деректері құпиялылық талаптарының сақталуымен мұрағатта сақталады.

Мұрағатта сақталатын және сараптамаға берілген қағаз тасығыштағы тіркеу дерекнамасы оларды сараптама ұйымы электронды форматқа ауыстырғаннан кейін жоюға жатады.

Электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы 10 жыл сақталады.

Дәрілік зат нарықта 10 жыл болған жағдайда электрондық тіркеу дерекнамасын сақтау дәрілік заттардың Қазақстан Республикасының нарығында болуы мерзіміне ұзартылады.";

58-тармақ алынып тасталысын.

59-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"59. Тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі өткеннен кейін дәрілік зат қайта тіркеу мақсаттары үшін сараптауға жатады.";

мынадай мазмұндағы 60-1-тармақпен толықтырылсын:

"60-1. Мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органға фармакологиялық қадағалау негізінде Қазақстан Республикасының нарығындағы дәрілік препараттардың пайда/қауіп арақатынасын бағалау бойынша жыл сайынғы сараптама нәтижелері туралы ақпаратты ұсынады. Мемлекеттік орган мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараты негізінде тиісті шешімді қабылдайды.";

61-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"61. Дәрілік затты тіркеу дерекнамасының бастапқы сараптамасы өзіне мыналарды қамтиды:

1) ұсынылған тіркеу дерекнамасы құжаттарының толық, дәйекті және дұрыс ресімделуін бағалау;

2) адам тінінен және жануар тектестен өнімдерден алынған тыйым салынған бояғыштар мен басқа қосалқы заттардың болуына дәрілік заттардың құрамын бағалау және олар болған кезде дәрілік заттардың өндірісі кезінде пайдаланылатын ақуыз тектес активті заттардың қауіпсіздігін (прионодық қауіпсіздігі) растайтын құжаттарды бағалау;

4) дәрілік зат құрамында есірткі дәрілері, психотропты заттар және прекурсорлардың бар-жоғын бағалау;

5) атауын, онда мыналардың болмау мәніне:

бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз әсерлермен жазылған сөздердің графикалық ұқсастығы;

препараттың нақты құрамы мен әсеріне қатысты жаңылысуға әкелетін қабілеті;

дәрілік затты пайдалануға қатысты ақпарат және оны бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің болмауына қатысты айрықша етіп көрсететін жарнамалық ақпарат;

бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз әсерлермен жазылған сөздердің ұқсастығы сараптамасы;

6) активті заттар құрамының басқа дәрілік заттың (бұдан әрі – ДЗ) бірдей атауымен мемлекеттік тізілімде болуына сараптама;

7) белгіленген талаптарға дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты сараптамасы;

8) дәріхана ұйымдарынан босатылу тәртібінің (рецепт арқылы немесе рецептсіз) көрсетілуінің болуын тексеру;

9) қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер үлгілерінің заңнама талаптарына сәйкес таңбалануын бағалау;

10) тіркеу дерекнамасында мәлімделген өзгерістердің (I түрдегі немесе II түрдегі өзгерістер) сәйкестігін тексеру және оған өзгерістер енгізілуі тиіс тіркеу дерекнамасында бөлімдердің, беттердің дұрыс көрсетілуін тексеру.";

66-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"66. Дәрілік заттың мамандандырылған фармацевтикалық сараптамасы өзіне мыналарды бағалауды қамтиды:

1) дәрілік заттың химиялық қауіпсіздігі мен сапасы, тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасына әсер етуі;

2) дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы туралы қорытынды (фармацевтикалық әзірлеме), дәрілік субстанциялар мен қосалқы заттардың сапасы;

3) дәрілік заттың өндірісі (өндірістік формула, өндіріс технологиясы, өндіріс процесіне бақылау, өндірістік процестер валидациясы);

4) дайын өнім (дайын өнімнің сапа сертификатында көрсетілген параметрлердің дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта көрсетілген сапа көрсеткіштеріне сәйкестігі, сынақ зертханасы хаттамасының талдауы, сапаны бақылау әдістемелерінің объективтілігі мен қайта жаңғырту мүмкіндігі, дәрілік зат құрамының және сапаны бақылау әдістемелерінің талапқа сай екенін бағалау);

5) өндіруші ұйымның, Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопөясының және Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопөяларға дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта көрсетілген сапа көрсеткіштерінің сәйкестігі;

6) дәрілік заттың тұрақтылығы, ұсынылған сақтау шарттары мен мерзімінің негізділігі, қаптаманы алғаш ашқаннан немесе ерігеннен кейінгі қолданылу кезеңі;

7) дәрілік заттың химиялық, фармацевтикалық баламалығы бойынша деректер;

8) сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткілікті болу мәніне таңбалануы мен қапталуы;

9) атауын, онда мыналардың болмау мәніне:

бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз әсерлермен жазылған сөздердің ұқсастығы;

препараттың нақты құрамы мен әсеріне қатысты жаңылысуға әкелетін қабілеті;

дәрілік затты пайдалануға қатысты ақпарат және оны бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің болмауына қатысты айрықша етіп көрсететін жарнамалық ақпарат;

ХПА ұқсастықтары және/немесе химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік затқа үшін оларға ұқсас атаулар;

10) сақтау, тасымалдау шарттары, сақтау мерзімі, қаптаманың алғашқы ашылуынан немесе ерітілуінен кейінгі қолдану кезеңі туралы мәліметтер сәйкестігі және қажетті сақтандыру жазбаларының болуына дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мәтіні, қаптама макеттері, заттаңбалары;

1) есірткі құралдарына, психотропты заттарға және прекурсорларға жататыны, кейбір бақылау шараларын болдырмау мүмкіндігі мақсатында шектен тыс тұтынуға жеткілікті мөлшерде бақылауға алынған затты жеңіл қолжетімді жолмен шығарып алу мүмкіндігі немесе мүмкін емес дәрілік заттың құрамы;

12) талдамалық сараптамаға жіберу үшін дәрілік заттардың, дәрілік субстанциялардың үлгілерін, дәрілік субстанциялардың стандартты үлгілерін және олардың қоспаларын, шығыс материалдарын есептеу (айрықша жағдайларда және қайтару шарттарында).";

68-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"68. Мамандандырылған фармакологиялық сараптама өзіне мыналарды қамтиды:

1) өтініште, талдамалық нормативтік құжатта және қаптама макетінде ұсынылған құрамымен салыстырғанда, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген активті және қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамының дәйектілігін талдау;

2) компоненттерінің, соның ішінде қосалқы заттардың фармакологиялық үйлесімділігін бағалау; генерикті немесе биосимилярды тіркеу жағдайында түпнұсқалық препарат құрамымен салыстыру жүргізіледі;

3) фармакокинетикалық және (немесе) фармакодинамикалық өзара әрекеттесуін осы бұйрыққа 9-1-қосымшаға сәйкес фармакокинетикалық және (немесе) фармакодинамикалық өзара әрекеттесуі позициясы тұрғысынан Дәрілік заттардың ұтымсыз комбинациялары тізбесіне сәйкестігіне бағалау;

4) шектен тыс тұтыну қаупі дәрежесінің ғылыми негізделген анықтамасы: шектен тыс тұтыну қаупі жоғары немесе шектен тыс тұтыну қаупі жоқ немесе орташа болып табылады; дәрілік заттардағы есірткі құралдары, психотропты заттардың және прекурсорлардың анағұрлым көп рұқсат етілген мөлшерін анықтау;

5) клиникаға дейінгі сынақтар бойынша құжаттаманы талдау – уыттылықты зерттеу нәтижелерін, репродуктивтік функцияға ықпалын, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, канцерогенділігін, фармакодинамикасын,

фармакокинетикусын, нысандарды таңдау мен зерттеу әдістерінің дұрыстығын, зерттелген заттың енгізу тәсілдері мен дозалануын, зерттеулердің тиісті зертханалық тәжірибе практикаларына сәйкестігін бағалау;

6) клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау – хаттама негізінде клиникалық зерттеудің есебін, зерттеудің жалпы жоспарын, сыналушылардың зерттелген контингентін және олардың санын, сынаққа алынғандарды емдеу топтарына бөлу әдісін, дозаларын, емдеу әдістерін, жасырын сынақ жүргізу деңгейлері мен әдістерін, бақылау түрін, алынған деректерді статистикалық талдау әдістемесін, зерттеулердің тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкестігін бағалау;

7) дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін байқалған асқынуларды, жағымсыз әсерлерін, оларды жою шараларын, дәрілік зат дозаларын, концентрацияларын және олардың дәрілік зат қауіпсіздігі және тиімділігімен өзара байланысын талдау негізінде клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша бағалау;

8) баламалық зерттеулерінің деректерін талдау (генерикті мемлекеттік тіркеу жағдайында) – хаттама негізінде биобаламалықты зерттеу есебін бағалау, салыстырылатын дәрілік препаратты таңдау дұрыстығын бағалау, зерттеу жағдайлары, дәрілік зат концентрациясын анықтау әдістері, кестелерді құру, параметрлерді есептеу, биобаламалыққа қатысты қорытындылардың негіздемесі; генерикке биовейвер рәсімі бойынша өтінім берілген жағдайда – ин витро зерттеуінің ұсынылған құжаттамасы бойынша биовейвер рәсімінің негізділігін бағалау;

9) клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерінің, иммуногеннің салыстырмалы зерттеулер деректерінің талдауы негізінде биосимилярдың түпнұсқалық препаратпен ұқсастығын бағалау;

10) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мәтінінің қолдану көрсетілімдері мен қарсы көрсетілімдері, дозалары, қолдану (енгізу) тәсілдері, жағымсыз әсерлері, сақтау шаралары, артық дозалану кезіндегі алғашқы көмек, сақтау мерзімі, сақтау шарттары, дәріханалардан босатылу шарттары (Препараттың жалпы сипаттамасы/ТМД елдерінің өндірушілеріне арналған медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық; өндіруші ел, АҚШ ЕМА, FDA реттеуші органдарының сайттарындағы ақпарат) және заманауи анықтамалық ақпараттың сәйкестігі туралы мәліметтердің дәйектілігі тұрғысынан сәйкестігін тексеру; генерик пен биосимилярдың қолданылу көрсетілімдерінің, қарсы көрсетілімдерінің, жағымсыз әсерлерінің, дәрілермен өзара әрекеттесуінің, айрықша нұсқауларының түпнұсқалық препаратпен сәйкестігін талдау;

11) фармакологиялық қасиеттеріне және қолданылу көрсетілімдеріне қарай анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеу кодының берілу дұрыстығын бағалау ;

12) фармакокинетикалық параметрлерге сәйкес мәлімделген дозалардың дұрыстығын тексеру – фармакокинетикалық қасиеттері ескерілген ұсынылатын дозаларын, дозалау режимін талдау (жартылай шығару кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежелері, бауыр ферменттері белсенділігіне әсері, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық (бактерицидтік) концентрациясының сақталу уақыты), балаларға, егде жастағы адамдарға, бүйрек , бауыр функциялары бұзылған науқастарға ұсынылатын дозаларына ерекше назар аудару;

13) мәлімделген сақтау мерзімінің дұрыстығын талдау – өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген сақтау мерзімдерінің нормативтік құжатта көрсетілген оның сақталу мерзіміне сәйкестігін салыстыру;

14) атауын, онда мыналардың болмау мәніне:

бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз әсерлермен жазылған сөздердің ұқсастығы;

препараттың нақты құрамы мен әсеріне қатысты жаңылысуға әкелетін қабілеті;

дәрілік затты пайдалануға қатысты ақпарат және оны бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің болмауына қатысты айрықша етіп көрсететін жарнамалық ақпарат;

ХПА ұқсастықтары және/немесе химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік затқа үшін оларға ұқсас атаулар;

15) фармакологиялық әсерінің, жағымсыз әсерлер бейінінің, артық дозалану қаупінің, тәуелділігі мен шектен тыс тұтыну ескеріле отырып босатылу тәртібін (рецепт бойынша, рецептсіз) белгілеу;

16) шығу тегінің көзін (адам мен жануардың қаны, ағзалары, тіндері) және иммунобиологиялық препараттарға арналған ерекше белсенділігін бағалау;

17) мәлімделген тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістерді және қажет болса, препаратты қолдану кезіндегі белгілі немесе әлеуетті қатерлердің төмендеуін бағалау, тіркеу куәлігінің ұстаушысынан дәрілік заттың қауіптерін басқару жоспары сұратылады;

18) тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалау;

19) қауіптерді басқару жоспарын бағалау: қауіптерді басқару жоспарына ықпал етуі мүмкін препарат деректерін бағалау барысында анықталған барлық проблемалы мәселелерді (мұндай мәселелерге клиникаға дейінгі қауіпсіздік нәтижелері, клиникалық фармакология деректерінің кемшіліктері, клиникалық

зерттеулерден түскен қауіпсіздік дабылдары және т.б.); қауіптерді басқару жоспарында анықталған маңызды қауіптердің, аса маңызды қауіптердің, маңызды ақпараттың болмауының ескерілуін талдау;

20) қауіпсіздік туралы мерзімді жаңартылып отыратын деректердің негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау – қауіпсіздік бейінін талдау, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жаңа жанама әсерлерді, қарсы көрсетілімдерді енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдерде препараттың тіркеу мәртебесінің өзгеруі, қауіпсіздік мақсатында реттеуші орган немесе өндіруші қабылдаған шаралар туралы жаңартылған мәліметтер, препараттың қауіпсіздігі жөніндегі ақпараттағы өзгерістер, сату көлемі, есепті кезеңде препарат алған пациенттердің саны, жекелеген жағдайлардың сипаттамасын және жанама әсерлердің тізбесі мен жиынтық кестелерді, тіркеу куәлігін ұстаушы анықтаған жанама әсерлердің пайда болуының жекелеген жағдайларын зерттеу, күрделі және бұрын компания тіркемеген жанама әсерлердің сипаты мен саны; мерзімді түрде жаңартылып отыратын қауіпсіздік туралы есептердің мәліметтері негізінде қауіпсіздікті жалпы бағалау және қауіпсіздік бейінін сақтау немесе өзгерту, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жаңа жанама әсерлерді, қарсы көрсетілімдерді енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы қорытынды;

21) тіркеу куәлігінің қолданыс мерзіміне мемлекеттік тіркеу және (немесе) қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына ұсыныстар немесе қосымша материалдарды ұсыну қажеттілігінің негіздемесі; немесе мемлекеттік тіркеу және (немесе) немесе тіркеу дерекнамасына енгізуге мәлімделген өзгерістерді енгізуден бас тартудың негізделген ұсынымдары.";

70-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"70. Мемлекеттік сараптау ұйымы дәрілік заттар сараптамасының алынған нәтижелерінің ашықтығын, объективтілігін, тәуелсіздігін және келісімді болуын арттыру мақсатында өздерінің қарауы бойынша алқалық сараптама кеңесін (бұдан әрі – Кеңес) құрады. Кеңес құрамына дәрілік заттардың тиімділігін, қауіпсіздігін және сапасын бағалау бойынша сараптама жүргізу саласында жұмыс тәжірибесі мен біліктілігі бар, медицина және фармацияның әртүрлі салаларындағы сарапшылар, келісім бойынша үкіметтік емес ұйымдардың өкілдері кіреді. Кеңес сараптама нәтижелерінде туындаған қайшылықтарды, тиімділік, қауіпсіздік және сапа бойынша теріс қорытындылар берудің негіздерін (себептерін) қарастырады.".

80-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"80. Тіркеу деректеріне I түрдегі өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттың сараптамасы мыналардан тұрады:

бастапқы сараптама;

енгізілетін өзгерістердің талаптарына сәйкес талдамалық және (немесе) мамандандырылған фармацевтикалық және (немесе) мамандандырылған фармакологиялық сараптамалар;

қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды қалыптастыру."

82-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"82. Дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы (бұдан әрі – жеделдетілген рәсім):

төтенше жағдайларды болдырмауға арналған дәрілік заттарға;

орфанды препараттарға арналған дәрілік заттарға жүргізіледі.

Жеделдетілген рәсім жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптар төмендемейді.";

84-тармақ алынып тасталсын;

91-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"91. Сараптама жүргізу кезінде дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына:

1) сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескерту берілгеннен кейін осы бұйрықпен белгіленген мерзімде тіркеу дерекнамасының толық жиынтығы ұсынылмағанда;

2) өтініш беруші дұрыс емес мәліметтер бергенде;

3) бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігі едәуір төмен болғанда;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопеялармен регламенттелген немесе бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда сапа және қауіпсіздік көрсеткіштері едәуір төмен болғанда;

5) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдар болғанда;

6) сараптама кезеңдерінің біреуінің теріс нәтижелері алынғанда;

7) өндірісті және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижесінде ұсынылған қауіпсіздік, тиімділік пен сапаны қамтамасыз ететін жағдайларға өндірістің нақты жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесі сәйкес келмегенде;

8) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды ұйымдастырудан бас тартқанда.

9) дәрілік заттардың ұтымсыз комбинацияларын анықтағанда жағдайларда теріс қорытынды беріледі.";

мынадай мазмұндағы 93, 94-тармақтармен толықтырылсын:

"93. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасына теріс қорытынды берілумен келіспеген жағдайда өтініш беруші мемлекеттік органға жазбаша өтініш береді және шешімге сот тәртібінде шағым жасай алады.

94. Өнімнің дәрілік заттарға тиістілігіне сараптама және оны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігі өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында жасалған шартқа сәйкес сараптама ұйымы жүзеге асырады.";

осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес 1-қосымша жаңа редакцияда жазылсын;

осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес 9-1 қосымшасымен толықтырылсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларында:

2-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника сараптамасы мемлекеттік монополияға жатады, оны дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік кәсіпорын болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК жүзеге асырады және мемлекеттік сараптама ұйымының "Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау" бағдарламасында Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің (бұдан әрі – ДҚБЖ) бірыңғай дерекқоры пайдаланыла отырып жүргізіледі.";

4, 5-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"4. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін сараптамаға берілген медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника туралы ақпарат, құпия ақпаратқа жатады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу рәсіміне қатысты құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар оның құпиялылығын сақтайды.

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау құнын төлеуді өтініш беруші "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес сараптама ұйымының шотына жүргізеді.

5. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) активті имплантталатын медициналық мақсаттағы бұйымдар – организмге имплантталатын және қандай да бір түрдегі генерирлейтін медициналық мақсаттағы бұйымдар;

2) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге арналған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

3) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың атауы – медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың моделін, әртүрін, түрленуін, типтерін айқындайтын ауызша белгілері;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жиынтығы – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың функционалдық мақсатына сәйкес өндіруші пайдалану үшін қарастырылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамдас бөлігі ретінде қолданылатын бұйым және (немесе) құрылғы;

б) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы өндіруші (дайындаушы) – өндірістің бір немесе бірнеше кезеңін жүзеге асыратын дара кәсіпкер немесе заңды тұлға;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау нәтижелерінен және мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мүмкіндігі туралы немесе тиісті рәсімдерді жүргізуден бас тарту туралы ұсынымдардан тұратын құжат;

8) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі – адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол беруге болмайтын қаупінің болмауы;

9) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалар жиынтығы; медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың сапасы – медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың мақсаты бойынша әрекет етуге қабілеттілігіне әсер ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

10) медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері – медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін өтініш иесі ұсынатын медициналық мақсаттағы бұйымдар;

11) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға шығыс материалдары – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы олардың функционалдық мақсаттарына сәйкес манипуляция өткізуді қамтамасыз ететін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданған кезде жұмсалатын бұйымдар мен материалдар;

12) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға керек-жарақ – өздігінен медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника болып табылмайтын, медициналық мақсаттағы бұйыммен және медициналық техникамен бірге олардың функционалдық мақсатына сәйкес қолдану үшін өндіруші арнайы тағайындаған бұйым;

13) модель – медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың типі, маркасы;

14) модификация – жалпы конструктивті белгілері бар, негізгі бұйым базасында жетілдіру, кеңейту немесе медициналық мақсатта пайдаланылуын мамандандыру мақсатында әзірленген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әртүрі;

15) нормативтік құжат – медициналық техниканың сапасына, қауіпсіздігіне, өндіру, қолданылу шарттарына, сынақ әдістеріне, тасымалдануы мен сақталуына қойылатын талаптарды белгілейтін нормалар (халықаралық, өңірлік, ұлттық стандарттар, ұйым стандарттары, техникалық шарттар, техникалық файлдар, стандартты операциялық рәсімдер) жиынтығы;

16) организмнен тыс (ин витро) диагностикаға арналған медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника – жеке немесе өзара үйлесімде, сондай-ақ көрсетілген бұйымдарды тағайындалуы бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтарымен бірге, арнайы бағдарламалық жасақтаманы қоса алғанда және:

физиологиялық немесе патологиялық жағдайға;

туа біткен патологияға;

белгілі бір клиникалық жағдайға немесе ауруға бейімділуге;

тіндердің потенциалды реципиентпен үйлесімдігі;

терапиялық әсерлерге реакцияларды болжамдау;

терапия құралдарын және/немесе емдеуді бақылауды таңдауға қатысты бір рет және басты жағдайларда ақпарат алу үшін биоматериалдар үлгілерінің инвитро зерттеулері кезінде қолдану үшін өндірушіге арналған кез келген аспаптар, аппараттар, құралдар, жабдықтар, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары;

17) өтініш беруші – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдарды ұсынатын әзірлеуші,

өндіруші-ұйым, тіркеу куәлігін ұстаушы немесе олардың мүддесін білдіретін уәкілетті сенімді тұлға;

18) тіркеу куәлігін ұстаушы – әзірлеуші, өндіруші ұйым, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапты өндіруші берген тіркеу куәлігін иелену құқығына құжаты бар ұйым;

19) тіркеу дерекнамасы – сараптамаға берілген құжаттар мен материалдар жиынтығы;

20) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына теріс әсер етпейтін және сараптамаға жататын тіркеу дерекнамасына өтініш беруші енгізетін өзгерістер.";

мынадай мазмұндағы 12-1-тармақпен толықтырылсын:

"12-1 Сараптамаға өтініш бергенге дейін өтініш беруші қалауы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымына медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізумен байланысты барлық мәселелер бойынша ақылы негізде ғылыми және тіркеу алды консультациясын ала алады.";

14, 15, 16-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"14. Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтініш әрбір атауға жеке беріледі.

Өтінішке:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу, қайта тіркеу үшін қажетті Құжаттар тізбесіне сәйкес қауіпсіздік класына байланысты тіркеу дерекнамасы. Жаңа тіркеуді талап етпейтін I түрдегі тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар мен материалдар ұсынылады. Тіркеу дерекнамасы электрондық жеткізгіште платформаралық электрондық құжат форматында (pdf формат);

2) үш реттік талдау жүргізу үшін қажетті мөлшердегі медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері;

3) стандартты үлгілері (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе) қоса беріледі.

15. Сараптамаға өлшемдерінде, түс гаммаларында, орындау нұсқаларында айырмашылығы бар, функция бойынша тағайындау жұмысының қағидатына және қауіпсіздік класына әсер етпейтін медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың бір атауы бір уақытта берілген жағдайда өтініш беруші бір өтініш және тіркеу дерегі қоса беріледі.

16. Құжаттар беттері нөмірленіп, тізбе бойынша қатаң түрде топтастырылады
";

3-бөлімнің тақырыбы жаңа редакцияда жазылсын:

"3. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу тәртібі";

20-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"20. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау:

1) бастапқы сараптамадан;

2) талдамалық сараптамадан (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін);

3) мамандандырылған сараптама;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастырудан тұрады.";

21-тармақ алынып тасталсын;

23, 24, 25-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"23. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш иесі күнтізбелік отыз күн ішінде сұратылған материалдарды немесе оларды дайыдауға қажетті басқа, бірақ күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімнің жазбаша негіздемесін ұсынбаған жағдайда, сараптаманы тоқтатады және қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөнінде теріс қорытынды береді. Сұратылған материалдарды ұсыну үшін қажетті күнтізбелік күннің жалпы саны әрбір мамандандырылған сараптама кезінде тоқсан күннен аспайтын мерзімді құрайды. Бастапқы сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші отыз күнтізбелік күн ішінде сұратылған материалдарды ұсынбаған жағдайда сараптаманы тоқтатады және осы бұйрыққа сәйкес тіркеу дерекнамасының жиынтығының болмауы туралы теріс қорытынды береді.

Мамандандырылған фармацевтикалық және фармакологиялық сараптамалар жүргізілгеннен кейін өтініш берушіге қорытынды құжаттарды (сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық пен қаптама макеттері) жеке пароль бойынша электрондық келісу және келісім парағын ұсыну арқылы соңғы келісу үшін сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзім беріледі.

24. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы "Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 764 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 5936 болып енгізілді) мәлімденген

қауіпсіздік класының адам денсаулығына, қоршаған ортаға тигізетін зиянның әлеуетті тәуекел дәрежесіне байланысты сәйкестігін белгілейді.

25. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы мұрағатта сараптама нәтижесінің (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, бастапқы, мамандандырылған сараптама қорытындылары, сынақ зертханасының хаттамалары) құжаттары мен материалдарынан тұратын тіркеу дерекнамасының, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық, медициналық техниканы пайдалану құжаты, бекітілген қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің және электрондық мұрағатта сақталатын электрондық мұрағат данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданыс уақытында мұрағаттық тіркеу дерекнамасы өтініш берушінің барлық қоса берілген құжаттармен, қауіпсіздік пен тиімділік туралы есептермен өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәліктерінің электронды көшірмелерімен толықтырылады.

Тіркеу деректері құпиялылық талаптарының сақталуымен мұрағатта сақталады.

Мұрағатта сақталатын және сараптамаға берілген қағаз тасығыштағы тіркеу дерекнамасы оларды сараптама ұйымы электронды форматқа ауыстырғаннан кейін жоюға жатады.

Электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы 10 жыл сақталады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника нарықта 10 жыл болған жағдайда электрондық тіркеу дерекнамасын сақтау медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасының нарығында болуы мерзіміне ұзартылады.";

26-тармақ алынып тасталсын;

27, 28-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"27. Тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі аяқталғаннан кейін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қайта тіркелуге жатады.

28. Өтініш беруші қайта тіркеуге өтінішті тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі аяқталғанға дейін береді.";

мынадай мазмұндағы 28-1, 28-2-тармақтармен толықтырылсын:

"28-1. ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы Қазақстан Республикасында қайта тіркелгеннен кейін жыл сайын қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы бағаланатын мерзімсіз тіркеу куәлігін бере отырып мерзімінен бұрын қайта тіркеуге жол беріледі.

28-2. Мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органға Қазақстан Республикасының нарығындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы ақпаратты ұсынады. Мемлекттік орган мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараты негізінде тиісті шешім қабылдайды.";

29, 30, 31, 32-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"29. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу дерекнамасының бастапқы сараптамасы өзіне мыналарды қамтиды:

1) ұсынылған тіркеу дерекнамасы құжаттарын осы Қағидаларға 2-қосымшаға, қауіпсіздік класына сәйкес медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымды тіркеуге, қайта тіркеуге қажетті құжаттар Тізбесіне сәйкестігін, олардың дұрыс ресімделуін тексеру;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мәлімделген қауіпсіздік класының тіркеу дерекнамасы құжаттарында көрсетілген класына сәйкестігін белгілеу;

3) тіркеу дерекнамасында мәлімделген өзгерістердің I түрдегі сәйкестігін тексеру;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің болуын, олардың көлемінің талдамалық сараптау әдістемелерін қайта жаңғырту үшін жеткілікті екенін және олардың жарамдылық мерзімдерін, соның ішінде активті имплантация жасалатын медициналық мақсаттағы бұйымдарды тексеру;

5) стандартты үлгілерінің болуын тексеру (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны көрсетілсе);

6) қаптама макеттерінің болуын тексеру.

Бастапқы сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 4, 5-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптама қорытындысы жасалады. Өтініш берушілерге анықталған ескертпелер туралы ақпарат беріледі.

30. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды талдамалық сараптама:

1) медициналық мақсаттағы бұйым үлгілерінің физикалық, химиялық, физикалық-химиялық және биологиялық сынақтарды;

2) тіркеу үлгілерін талдау әдістемелерінің қайта жаңартылуын тексеруді қамтиды.

31. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды талдамалық сараптама нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтар хаттамасын жасайды.

32. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға мамандандырылған сараптама жүргізу:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалауды;

2) тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсерін бағалауды;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздік класына қатысты өтініштер мен тіркеу құжаттарында көрсетілген деректердің Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес дәйектілігін бағалауды;

4) сынақ зертханасының хаттамасын талдау, талдамалық сараптама нәтижелерін бағалауды;

5) тіркеу дерекнамасында мәлімденген медициналық мақсаттағы бұйым және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін дәрілік заттың тұрақтылығын талдауды;

6) өндіруші ұйымның нормативтік құжатында көрсетілген сапа көрсеткіштерінің халықаралық сапа стандарттарына сәйкестігін сараптауды;

7) қауіпсіздік класы 2б (қауіп дәрежесі жоғары) және қауіпсіздік класы 3 (қауіп дәрежесі аса жоғары) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық практикада қолданылуының клиникалық сынақтарының есебін талдауды;

8) медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы мәтінінің өндіруші ұйым нұсқаулығының түпнұсқасына сәйкестігін және нұсқаулық жобасының Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес ресімделуін талдауды ;

9) медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамалары мен заттаңбаларының макеттеріндегі ақпараттың Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналымы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігіне талдауды;

10) медициналық техниканың пайдалану құжатындағы ақпаратты бағалауды;

11) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс шарттарын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша есептерді талдауды қамтиды.";

39-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"39. Тіркеу дерекнамасына I түрдегі өзгерістер енгізу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу:

бастапқы сараптамадан;

мамандандырылған сараптамадан;

талдамалық сараптамадан тұрады (медициналық мақсаттағы бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау процесінде өзгерістер болған, медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасы өзгерген, стерильді медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын жинақтауышы қосылған жағдайда).";

41-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"41. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жеделдетілген сараптамасы (бұдан әрі – жеделдетілген рәсім) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға мына жағдайларда жүргізіледі :

1) олар сирек кездесетін ауруларды профилактикалауға, емдеуге, диагностикалауға арналған;

2) төтенше жағдайлар салдарларының алдын алуға және жою.

Жеделдетілген рәсімді жүргізу кезінде олардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптар төмендемейді.";

47-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"47. Мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органға электрондық түрде басшы мен жауапты тұлғаның электрондық цифрлық қолтаңбасы бар:

1) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігі , тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны;

2) мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық;

3) мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасы, заттаңбасы, стикерлері макеттерінің таңбалануын жібереді.";

50, 51-тармақтар жаңа редакцияда жазылсын:

"50. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мерзімдеріне:

1) тіркеу дерекнамасының жинақтауышын толықтыру уақыты;

2) белгіленген мерзімдерде сараптама жүргізу кезінде сұрау салу бойынша өтініш берушінің құжаттар мен материалдарды ұсынуы;

3) өндірісті дайындау және олардың жағдайын бағалау кірмейді.

51. Сараптама жүргізу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі теріс қорытынды мынадай жағдайларда:

1) өтініш берушіге бастапқы сараптама жүргізу барысында берілген ескертулерден кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығы берілмесе, талдамалық және (немесе) мамандандырылған сараптама ескертулері осы Қағидалардың 49-тармағында белгіленген мерзімдерде жойылмаса;

2) өтініш беруші дәйексіз мәліметтерді берген жағдайда;

3) Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы заңнамасының талаптарына қатысты медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы анағұрлым төмен болғанда;

4) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптаудың кез келген кезең нәтижелері бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі, сапасы туралы теріс қорытынды болғанда;

5) нақты өндіріс жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің мемлекеттік тіркеу кезінде дайындаушы кәсіпорынның өндірісін және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мәлімделген қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ететін шарттарға сәйкес келмегенде;

6) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өндіріс жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндірістік ауданға) баруды ұйымдастырудан бас тартқан жағдайда беріледі.";

мынадай мазмұндағы 53, 54-тармақтармен толықтырлсын:

"53. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасына теріс қорытынды берілумен келіспеген жағдайда өтініш беруші мемлекеттік органға жазбаша өтініш береді және шешімге сот тәртібінде шағым жасай алады.

54. Өнімнің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тиістілігіне сараптама және оны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігі өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында жасалған шартқа сәйкес сараптама ұйымы жүзеге асырады.";

1, 2, 3, 4, 5, 10-қосымшалар осы бұйрыққа 3, 4, 5, 6, 7 және 8-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын:

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспасөз басылымдарында және "Әділет" ақпараттық-құқытық жүйесінде ресми жариялауды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық 2016 жылғы 1 қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін Қағидаларға 1-қосымшаның 12-тармағын қоспағанда алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму Министрі Т. Дүйсенова*

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 1-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі	Тіркеу Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу		
2.	Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігіндегі деректер	Тіркеу куәлігі №		
		Тіркелген күні		
		Қолданылу мерзімі		
		НҚ №		
3.	Жеделдетілген тіркеу	Жеделдетілген шара типі		Жеделдетілг Мерзімін же Кезеңді аяқт
		Негіздеме (хат № және мемлекеттік органның күні)		
4.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
		ағылшын тілінде		
5.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндіру-шілер үшін)	мемлекеттік тілде	орыс тілінде	ағылшын тілінде
		...		
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		

		ағылшын тілінде			
6-1.	Патенттік қорғаныстың болуы		Зияткерлік меншік құқықтарын қорғау туралы құжаттың №, қолда қоса ұсынылсын)		
7.	Дәрілік түрі	мемлекеттік тілде			
		орыс тілінде			
8.	Д о з а с ы / концентрациясы (Бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі			
9.	Анатомия- терапиялық- химиялық жіктелімі (АТХ)	Коды			
		Мемлекеттік тілдегі атауы			
		Орыс тіліндегі атауы			
10.	Дәрілік зат мынадай болып табылады	Дәрілік препарат Иммунобиологиялық препарат Дәрілік өсімдік препараты (соның ішінде жинақтары) Гомеопатиялы Дәрілік субстанция Дәрілік балк-өнім Иммунобиологиялық балк-өнім Радиофармацевтикалық препарат Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес) Шығу тегі биологиялық дәрілік препарат Түпнұсқалық (түпнұсқалық дәрілік препараттың атауы көрсетілсін) Генерик (түпнұсқалық дәрілік препараттың атауы көрсетілсін) Биосимиляр (түпнұсқалық дәрілік препараттың атауы көрсетілсін) Автогенерик (түпнұсқалық дәрілік препараттың атауы көрсетілсін) Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу			
11.	Өтініш берушінің елінде босатылу түрі	Дәрігердің рецептісі арқылы Дәрігердің рецептісіңсіз			
12.	Енгізу тәсілдері				
13.	Қаптамасы (мәндер тізімдері толтырылады)				
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірлік саны
1.	Бастама				
2.	Қайталама				
...					
14	Толық сапалық және сандық құрамы (мәндер тізімі толтырылады)				
			Сапаны реттейтін	Өндіруші, өндіріс	

№	Заттың типі (белсенді немесе қосымша)	Атауы	Дәрілік түрдің бірлігіне мөлшері	нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	алаңының елі мен мекен-жайы (белсенді заттар үшін)	Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттар болуы (бар б белгіленеді)
1.	Белсенді					II кесте III кесте IV кесте	1 тізім 2 тізім
2.	Қосымша						
...							
15	Отандық өндірушілерге арналған Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында өндірілмеген дәрілік субстанция мем тіркеуге берілген бе (гомеопатиялық препараттардан, медициналық иммунобиологиялық препараттар мен өсімдік шикізаттан басқа)						
16	Дәрілік заттың сақтау мерзімі	ұсынылатын сақтау мерзімі					
		ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)					
		ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе сұйылтудан кейін)					
17	Тасымалдау шарттары						
18	Сақтау шарттары	ұсынылатын сақтау шарттары					
		қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары					
19	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу						
1.	Ел атауы	Тіркеу куәлігі № (бар болса, көрсетіледі)				Берілген күні	
22							
...							
20	Өндіріс	1) Толығымен осы өндірісте 2) Ішінара осы өндірісте 3) Толығымен басқа өндірісте					
Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі)							
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі (мемлекеттік, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні мен мерзімі	Заңды мекен-жайы	Нақты мекен-жайы	Телефон, факс,	
1.	Өндіруші						
2.	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің өкілетті органдары өндіріске берген лицензия-ның деректері				
3.	Тіркеу куәлігін ұстаушы						
4.	Қаптаушы кәсіпорын						

5.	Өтініш беруші немесе өкілдік		Сенімхат бойынша деректер			
6.	Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру жөніндегі уәкілетті тұлға					
22.	Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне енгізілетін 1 типті өзгерістер (өзгерістер енгізу-өтінімі түрінде толтыр көрсету)					
	Өзгеріс	Өзгеріс типі		Шарттар /ескертулер		
23.	Дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған шарт бойынша деректер					
1.	Шарт №					
2.	Жасалған күні					
3.	Қолданыс мерзімі					
24.	Дәрілік затты шығару нысанына қатысты баға мәліметтері (бағалар мониторингі үшін)					
№	Қайталама қаптаманың штрих-коды	Бастапқы қаптама	Бастапқы қаптамадағы дозалар саны	Қайталама қаптама	Қайталама қаптамадағы Бастапқы қаптама саны	Қайталама қаптамадағы Бастапқы қаптама саны
25.	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект					
1.	Атауы					
2.	Елі					
3.	Заңды мекенжайы					
4.	Нақты мекенжайы					
5.	Басшының Т.А.Ә., лауазымы					
6.	Телефон					
7.	Факс					
8.	e-mail					
9.	БСН					
10.	ЖСН					
11.	Банк					
12.	Т/р					

13	В/с	
14	Коды	
15	БЖЖ	

Өтініш беруші: _

Тіркеу деректерінің барлық данасындағы ақпараттың растығына және барабарлығына, дәрілік заттың сапасын бақылау әдістерінің, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтар аудармаларының дәлдігіне, сондай-ақ дәрілік зат үлгілерінің, дәрілік және бөгде қоспалардың стандартты үлгілерінің тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.

Қазақстан Республикасына медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес және медициналық мақсаттағы бұйымды аудармасының нақтылығы мен дәлдігін сақтай отырып, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медицинада қолдану бойынша нұсқаулықпен/медициналық техниканы пайдалану бойынша нұсқаулықпен бірге жеткізуді жүзеге асыруға міндеттенемін.

Пайдаланудың барлық мерзімі бойына тасымалдаудың барлық шарттарын сақтау жағдайында қауіпсіздігі мен сапасын сақтауға және өндіруші зауыт талаптарына сәйкес сақтауға кепілдік беремін.

Тіркеу деректеріндегі барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз әсерлер анықталғанда өтініш беруге және материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 2-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
9-1-қосымша

Фармакокинетикалық және (немесе) фармакодинамикалық өзара әрекеттесу позициясынан дәрілік заттардың ұлттық комбинацияларының тізбесі

№	Дәрілік заттардың атауы, олардың комбинациялары
1.	Витаминдердің қабынуға қарсы препараттармен және транквилизаторлармен бекітілген комбинациялары

2.	Атропин/атропин тәрізді дәрілік заттардың анальгетиктермен және антипиретиктермен бекітілген комбинациялары
3.	Йохимбиннің тестостеронмен және витаминдермен бекітілген комбинациялары
4.	Темірдің йохимбинмен бекітілген комбинациялары
5.	Антигистаминді дәрілік заттардың диареяға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
6.	Пенициллиннің сульфонамидтермен бекітілген комбинациялары
7.	Витаминдердің анальгетиктермен бекітілген комбинациялары
8.	Хиолондардың кез келген дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары, сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
9.	Кортикостероидтардың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
10.	Хлорамфениколдың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
11.	Витаминдердің туберкулезге қарсы препараттармен бекітілген комбинациялары, изониазидтің пиридоксин гидрохлоридімен (В6 витамині) комбинациясын қоспағанда
12.	Стероидты анаболиктердің басқа дәрілік заттармен комбинациялары
13.	Седативті/ұйқы тудыратын/анксиолитикалық дәрілік заттардың анальгетиктермен-антипиретиктермен/стероидты емес қабынуға қарсы дәрілермен бекітілген комбинациялары
14.	Протонды помпаның H2-гистаминорецептор/тежегіш антагонистерінің антацидтермен бекітілген комбинациялары
15.	Бірден артық антигистаминді дәрілік затты қамтитын бекітілген комбинациялар
16.	Антигельминтті дәрілік заттардың іш жүргізушілермен бекітілген комбинациялары
17.	Бронх кеңейткіш әсері бар дәрілердің орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттармен және/немесе антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
18.	Муколитиктердің/қақырық түсіретін дәрілердің жөтелге қарсы дәрілік заттармен және/немесе антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
19.	Іш жүргізгіштердің және/немесе спазмолитикалық дәрілік заттардың ферментті препараттармен бекітілген комбинациялары
20.	Құсуға қарсы дәрілік заттардың, допаминді рецепторлардың тежегіштерінің жүйелі абсорбциясы бар дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
21.	Орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттардың антигистаминді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
22.	АІЖ-нан жүйелі қан ағысына сіңірілетін кез келген дәрілік заттармен пектин және/немесе қамтитын дәрілермен бекітілген комбинациялар, пектиннің және/немесе каолиннің жүйелі абсорбциясыз дәрілік заттармен комбинацияларын қоспағанда
23.	Диареяға қарсы дәрілік заттардың электролиттермен бекітілген комбинациялары
24.	Оксифенбутазонның немесе фенилбутазонның кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
25.	Анальгиннің кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
26.	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің/парацетамолдың/анальгиннің атропин тәрізді дәрілік заттармен/спазмолитиктермен бекітілген комбинациялары

27	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің/парацетамолдың/анальгиннің опиодты анальгетиктермен/ опиодты-опиодты емес анальгетиктермен бекітілген комбинациялары
28	Бір немесе одан да көп стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің бекітілген комбинациялары
29	Парацетамолдың барбитураттармен, транквилизаторлармен және басқа дәрілік заттармен, бауыр цитохромалық жүйесінің фермент индукторларымен бекітілген комбинациялары.
30	Парацетамолдың стероидты емес қабынуға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
31	Пенициллиннің парентеральді дәрілік түрлердегі стрептомицинмен бекітілген комбинациялары
32	Құрамында амилаз, протеаза және липаза бар панкреатиннің немесе пакреалипазаның кез келген басқа ферменттермен, о.і. бұқа өйтмен, гемицеллюлозамен бекітілген комбинациялары
33	Нитрофурантоин мен триметопримнің бекітілген комбинациялары
34	Барбитураттардың басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
35	ОЖЖ бәсеңдететін дәрілік заттардың ОЖЖ стимуляторларымен бекітілген комбинациялары
36	Барбитураттардың гиосциаминмен және/немесе гиосцинмен, белладоннамен және басқа атропин тәрізді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
37	Барбитураттардың эрготаминмен бекітілген комбинациялары
38	Галоперидолдың кез келген антихолинергиялық дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
39	Антибактериялық және антипротозойлық дәрілік заттардың бекітілген комбинациялары
40	Лоперамид гидрохлоридінің фуразолидонмен бекітілген комбинациялары
41	Антибактериальных дәрілік заттар мен пробиотиктердің, пребиотиктердің бекітілген комбинациялары
42	Ципрогептадиннің лизинмен немесе пептонмен бекітілген комбинациялары

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 3-қосымша
Мелициналық мақсаттағы
бұйымдарға және медицина
техникасына сараптама
жүргізу қағидаларына
1 қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтініш

	Тіркеу
--	--------

1.	Тіркеу түрі		Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу	
2.	Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезіндегі тіркеу куәлігі бойынша мәліметтер		Тіркеу куәлігінің №	
			Тіркелген күні	
			Қолданыс мерзімі	
3.	Жеделдетілген тіркеу		Жеделдетілген рәсім түрі	Жеделдетілген рәсім жоқ
			Негіздеме (мемлекеттік органның хатының № және күні)	Мерзімдерін жеделдету
4.	Тип (қажеттісін белгілеу)		ММБ МТ	
5.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
5-1	Медициналық бұйымдардың жаңандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)			
5-2	GS1 штрих коды (бар болса)			
6.	Қолданылу саласы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
7.	Тағайындалуы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
8.	Медициналық техниканың типі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: ИӘ ЖОҚ	Өндіруші келтірген негіздеме (тіркеу деректерінің бетін көрсету)	
9.	Қысқаша техникалық сипаттамасы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
10.	Қолданылуының ықтимал қаупіне байланысты қауіпсіздік класы (қажеттісін белгілеу)		1 класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а класы – қауіп дәрежесі орташа 2 б класы – қауіп дәрежесі жоғары 3 класс – қауіп дәрежесі аса жоғары	
11.	ММБ немесе МТ болып табылады (қажеттісін белгілеу)		Өлшеу құралы стерильді Балк	
12.	Құрамында дәрілік зат бар ма		Иә Жоқ	
13.	Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың жиынтықталымы			
№	Атауы (мемлекеттік, орыс тілдерінде)	Модель (мемлекеттік, орыс тілдерінде)	Өндіруші (мемлекеттік, орыс тілдерінде)	Елі (мемлекеттік, орыс тілдерінде)
1.	Негізгі блок (болған кезде)			

4	Өтініш беруші немесе өкілдігі		Сенімхат бойынша мәліметтер				
21	Тіркеу деректеріне енгізілетін 1 тип өзгерістері (өзгерістер енгізу – өтініш типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)						
№	Өзгерістер енгізуге дейінгі редакциясы				Енгізілетін өзгерістер		
22	Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың мәліметтері						
1.	Шарт №						
2.	Жасалған күні						
3.	Қолданыс мерзімі						

¹Елі бірыңғай ҚР МК ИСО 3166 классификаторы бойынша енгізіледі

²Ағылшын тіліндегі атауы шетелдік кәсіпорындар үшін міндетті

23.	Бағасы туралы мәліметтер (бағалар мониторингі үшін)
-----	---

Медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін

№	Қайталама қаптамасының штрих-коды	Бастапқы қаптамасы	Бастапқы қаптамасындағы дозасының мөлшері	Қайталама қаптамасы	Бастапқы қаптамасындағы және қайталама қаптамасындағы - саны	Қайталама қаптамасындағы дозасының мөлшері	Өтініш беру күніндегі валюта бағамын ескере отырып, өндіруші көрсеткен босатылатын бағасы, теңгемен
	Бар болса көрсетіледі						

Медициналық техника үшін

№	Қайталама қаптамасының штрих-коды	Моделі (түрлі типтері мен орындалу нұсқалары)	Техникалық сипаттамасы	Өтініш беру күніндегі валюта бағамын ескере отырып, өндіруші көрсеткен босатылатын бағасы, теңгемен
	Бар болса көрсетіледі			
24	Сараптама жүргізуге төлемді жүзеге асыратын субъект			
1.	Атауы			
2.	Елі			
3.	Заңды мекенжайы			

4.	Нақты мекенжайы	
5.	Басшысының Т.А.Ә., лауазымы	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	E-mail	
9.	БСН	
10.	ЖСН	
11.	Банк	
12.	Р/с	
13.	Т/с	
14.	Коды	
15.	БСК	

Өндіруші:

Тіркеу деректерінің барлық даналарындағы ақпараттардың нақтылығына және тең түпнұскалығына, сапаны бақылау әдістемесі, медициналық техниканы пайдалану құжаты, медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық аудармалары баламалығына, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың стандартты үлгілерінің тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық мақсаттағы бұйымдарды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға және медициналық мақсаттағы бұйымда/медициналық техникан медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен/қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен, аудармаларының нақтылығы мен дәлдігін сақтай отырып қатар алып жүруге міндеттенемін. Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау шарттары сақталған жағдайда, барлық пайдаланылуы мерзімі бойына қауіпсіздігі мен сапасының сақталуына кепілдік беремін.

Тіркеу деректеріндегі барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану кезінде бұрын медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз әсерлері анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жинақтап беруге міндеттенемін.

Өтініш 2 данада жасалған.

Күні	
Өтініш берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. және лауазымы	
Қолы, мөрі	

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 4-қосымша
Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға

Медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды қауіпсіздік класына сәйкес тіркеу, қайта тіркеу үшін қажетті құжаттардың тізбесі

№ р/ с	Құжаттың атауы						Ескертпе
		1 класы	2а класы	2 б класы	3 класы	МИБП (инвитро)	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Өтініш	+	+	+	+	+	Бекітілген нысан бойынша (қағазда 2 дана және электрондық CD тасығыштарда Word форматында)
2	Өндіруші немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елінде тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сату сертификаты (FreeSale), Экспортқа арналған сертификат және т.б.), нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына сәйкес
3	*Өндіруші елде өндіру құқығына мемлекеттік лицензия (қосымшасы болғанда)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына сәйкес
4	Басқа елдердегі тіркеу туралы тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (немесе сертификат немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)	+	+	+	+	-	
5	Өндіріс жағдайларының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарға (ISO 13485) сәйкестігін растайтын құжат, нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	- (стериль-діден басқа)	- (стерильдіден басқа)	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына сәйкес /Міндетті түрде 2016 жылдан бастап 2016 жылға дейін болса
	Медициналық мақсаттағы бұйымның ұлттық немесе халықаралық нормативтік						

6	құжаттардың нормативтік талаптарына сәйкестігін растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты), нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	
7	Медициналық техникан қолданудың ықтимал қаупінің қауіпсіздік класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат және т.б.), нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	-	Өндіруші ұйым ұсынады
8	Медициналық мақсаттағы бұйым құрамына кіретін дәрілік заттың/медициналық мақсаттағы бұйым түрінде келетін медициналық техниканың шығын материалының сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, Европа фармакопеясына сәйкес сертификат, талдау хаттамасы, талдама төлқұжаты)	+	+	+	+	-	
9	Токсикологиялық және гигиеналық сынақтардың есебі (хаттамасы), сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	-	-	+	+	-	Өндіруші ұйым ұсынады
10	Техникалық сынақтар туралы есеп сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	-	-	+	+	-	Өндіруші ұйым ұсынады
11	Сақтау мерзімін орнықтыратын тұрақтылығын зерттеу туралы есеп (тек қана ММБ үшін)	+	+	+	+	+	Өндіруші ұйым ұсынады
12	Клиникалық (медициналық) сынақтардың нәтижелері (қолданылуы, пікірлер, ғылыми жарияланымдар), сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	-	+	+	+	+	**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен Куәланды-рудың Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
	Талаптарына өнім сәйкес келуі тиіс нормативтік құжат: халықаралық, ұлттық стандарт						Ұйым техникалық шарттар

13	немесе ұйымның (сапа мен қауіпсіздікті бақылау бойынша нормативтік құжат) техникалық шарттары, сынақ спецификациясы мен әдістемелерінің орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	стандартының көшірмесі. Халықаралық, ұлттық стандарттар ҚР тіркеу есебіне алынуы тиіс.
14	Спецификациясы, техникалық сипаттамаларын, негізгі құрамдастарының тізбесін және жиынтықтаушы бөліктері мен шығын материалдарын көрсете отырып (нысан бойынша)	+	+	+	+	+	Қағазда және электронды тасығыштарда беріледі. ** Қағаздағы нұсқасы өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады
15	Мелекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық техникан пайдалану құжаты, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техникан жиынтықтаушы шығын материалдарын қолдану жөніндегі нұсқаулық	+	+	+	+		**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады. Куәландырудың Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес. Қағазда және электронды тасығыштарда беріледі.
16	Медициналық техникаға жиынтықтаушылық жағынан сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық (service manual).	+	+	+	+	+	**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады. Қағазда және электронды тасығыштарда беріледі.
17	Өндіруші елде бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады. Куәландырудың Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
	Медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі						Сенімді тұлғамен куәландырылады, қағазда және электронды

18	нұсқаулығының орыс тіліндегі жобасы (қағазда және электронды тасығыштарда)	+	+	+	+	+	тасығыштарда Word форматында беріледі
19	Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техниканың / шығын материалдары мен жиынтықтаушыларының/ медициналық мақсаттағы бұйымның үлгілері	+	+	+	+	+	Нормативтік құжат талаптарына сәйкес, үш қайтара талдау үшін қажетті мөлшерде
20	Стандартты үлгілері (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
21	Медицина техникасы заттаңбасының графикалық кескіні, соның ішінде түрлі-түсті медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техниканың шығын материалдары мен жиынтықтаушыларының мемлекеттік және орыс тілдеріндегі таңбалану және қаптама макеттері	+	+	+	+		**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландыры-лады . Куәландырудың ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
22	Қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар (сапа ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау сертификаты)	+	+	+	+	+	
23	Түрлі-түсті сурет, өлшемі 13x18 см кіші емес (бұйымның, жиынтықтаушы шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетуі тиіс)	+	+	+	+	+	
24	JPEG, WORD форматындағы қаптама мен заттаңбаның мемлекеттік және орыс тілдеріндегі түрлі түсті макеттері	+	+	+	+	+	**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландыры-лады . Куәландырудың ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
25	ҚР тіркеу куәлігінің көшірмесі (қайта тіркеу кезінде)	+	+	+	+	+	
							**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның

26	Медициналық техника типі туралы негіздеме хат (ашық немесе жабық)	+	+	+	+	+	мөрімен куәландырылады. Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
27	Тіркеу деректері құжаттарының тізімдемесі қосымшаға сәйкес	+	+	+	+	+	

Ескертпе: Растауды қажет ететін құжаттар үшін құжаттың орыс тіліне аудармасының нотариалды расталуы міндетті болып табылады.

* құжаттарды таяу шетел өндірушілері мен отандық өндірушілер ұсынады;

** куәландыруды таяу шетел өндірушілері мен отандық өндірушілер жүргізеді.

Медициналық техникаға ерекшелікті қалыптастыру нысаны

Атауы	Өндіруші (дайындаушы, елі)	Жиынтақталуы				Қолданылу саласы, тағайындалуы	Техникалық сипаттамасы
		Жиынтықтауыштардың атауы	Моделі	Өндіруші	Елі		
		Негізгі блок (болған кезде)					
		Қосымша жинақтауыш заттар (болған кезде)					
		Шығыс материалдар (болған кезде)					

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 5-қосымша
Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзімінде медициналық мақсаттағы бұйымдардың және (немесе) медициналық техниканың тіркеу деректеріне енгізілетін жаңа тіркеуді қажет етпейтін 1 типті өзгерістер

Өзгерістер	Шарттар/ескертулер	Өзгеріс енгізуге қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1	2	3

1. Өндірістік лицензия мазмұнының өзгеруі: - дайындаушы зауыттың атауының, дистрибьютордың өзгеруі; - өндірістік процесс бойы немесе ішінара өндіріс орнының (орындарының) өзгеруі	Негізгі шарты – өндіріске берілетін жаңа лицензияны өндіруші елінің (дайындаушының) өкілетті органы беруі тиіс. Өндіріс орны өзгерген жоқ. Сынақ әдістерін қосқанда өндірістік процесте немесе спецификацияларда өзгерістер жоқ.	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматтағы CD электрондық тасығышта) 2. Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық техниканың/медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale), Экспортқа берілген сертификат және т.б.); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес) 3. Өндіруші елдің өкілетті органынан өзгерістер енгізуді (өзгеріс енгізу күнін көрсете отырып) растайтын құжат.
		4. Өндіріс талаптарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарға сәйкестігін растайтын құжат, (GMP; ISO; EN); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес) 5. Медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растайтын құжат, қауіпсіздік класы (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес) 6. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 7. Өндірістік процесс және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгерістер енгізу күні көрсетіле отырып, өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты; 8. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқаулық; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)

		9. таңбалау макеті (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта)
		10. Құжаттар тізімі
2. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техника атауының өзгеруі	- медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техника атауының өзгеру қажеттілігінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық техниканың/медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale), Экспортқа берілген сертификат және т.б.); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес)
		3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		4. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және (немесе) медициналық техниканың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелді негіздемесі бар өндірушінің (дайындаушының) хаты;
		5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ медициналық техниканы пайдалану құжаты (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		6. таңбалау макеті (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта)
		7. Құжаттар тізімі
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3. Жиынтықтауыштар құрамына өзгерістер енгізу

3. Керек-жарақтар және/немесе жиынтықтауыш және/ немесе шығыс материалдары құрамындағы өзгерістер (атауының артуы/азаюы және/ немесе алмастырылуы)	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсердің болмауы	кажеттілігінің дәлелді негіздемесі бар және медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсердің болмауын растайтын жиынтықтауыштардың жаңа тізбесі көрсетілген өндірушінің (дайындаушының) хаты 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ мемлекеттік және орыс тілдеріндегі пайдалану құжаты 5. Бекітілген түрде жиынтықтауыштар және шығыс материалдар тізбесі көрсетілген жаңартылған ерекшелік 6. Құжаттар тізімі
		7. Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын жиынтықтауыштар қосылған жағдайда – ММБ (стерилді жағдайында барлық кешен ұсынылады) және НҚ үлгілері
4. Қолданылуын; қолданылу саласын; қолдануға болмайтын жағдайларын; жағымсыз әсерлерін алып тастау/қосу;	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және / немесе медициналық техниканы қолдану қауіпсіздігі сақталуы және зерттеулер деректерімен, клиникалық қауіпсіздік және сапа мәліметтерімен расталуы тиіс	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 3. Қолданылуының өзгеру қажеттілігіне дәлелді негіздемесі бар өндірушінің (дайындаушының) хаты. 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта). 5. Бұрын бекітілген нұсқаулық. 6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті

		макеттері (қажет болғанда) (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта)
		7. Енгізілген өзгерістерді көрсететін клиникалық (медициналық) сынақ нәтижелері
		8. Құжаттар тізімі
5. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың; керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығын материалдарының ақырғы қапталуын және таңбалануын буып-түюге, өндеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілерді алмастыру және/ немесе керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушытардың және (немесе) шығын материалдарының соңғы қаптамасын және таңбалануын буып-түюге, өндеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің өндіріс орнының өзгеруі	Жиынтықтаушы және /немесе шығын материалдарының техникалық сипаттамалары мен сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуі тиіс	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электронды тасығышта)
		2. Өндіріс талаптарының жиынтықтаушы және / немесе шығын материалдарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарына (GMP; ISO; EN) сәйкестігін растайтын құжат;
		3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		4. Өндірістік процестің және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылаудың өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;
		5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		6. Құжаттар тізімі
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3. Өндірістік процес пен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;
		4. Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде 3 серияда) (
6. Медициналық мақсаттағы бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту/төмендету	Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі	

		жарамдылық мерзімін негіздейтін есеп); 5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (қажет болғанда) (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта) 7. Құжаттар тізімі
7. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 3.Сақтау шарттарының өзгеруі туралы өндірушінің (дайындаушының) негіздеме хаты; 4. Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде 3 серияда) 5. медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта) 7. Құжаттар тізімі
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 3. Өндірістік процесс өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;

8. Медициналық мақсаттағы бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау шарасының өзгеруі	Сапаны бақылау шарасы өзгеруінің дәлелді негіздемесі	4. Берілген бақылау шарасы дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін растайтын өндірушінің хаты; 5. Соңғы өнімнің сапасын реттейтін өзгерістер енгізілген нормативтік техникалық құжаттама, ақырғы өнімді бақылауды талдау және әдістеме сертификаты, нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен Талдау сараптамасын жүргізуге арналған үлгілер, стандартты үлгілер (қажет болғанда). 7. Құжаттар тізімі.
9. Медициналық мақсаттағы бұйым қаптамасының өзгеруі: - медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасының өзгеруі; - екінші және / немесе топтық қаптамасының өзгеруі;	Медициналық мақсаттағы бұйымның тұрақтылығы, сапасына қатысты қаптаманың өзгеруіне әсер ететіндігі/ әсер етпейтіндігі туралы дәлелді негіздеме; Медициналық мақсаттағы бұйымның өзара әрекеттесуі, қаптамасы	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 3. бастапқы қаптамаға қатысты енгізілетін өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына әсер ететін/ әсер етпейтіндігін растайтын өндірушінің хаты; 4. Өзгерістері енгізілген нормативтік техникалық құжаттама; 5. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта) 6. Медициналық техникаға арналған 13x 15 см-дан кем емес өлшемдегі сурет 7. Медициналық мақсаттағы стерильді бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптамасы өзгерген кездегі аналитикалық сараптама

		жүргізуге арналған стандартты үлгілер (қажет болғанда)
		9. Құжаттар тізімі
10. Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.	Таңбалауға өзгерістер енгізудің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3. Енгізілген өзгерістер туралы өндірушінің негіздеме хаты;
		4. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта)
		5. Медициналық техникаға арналған 13x 15 см кем емес өлшемдегі сурет
		7. Құжаттар тізімі

Ескертпе:

Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығына жауапты болады.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 6-қосымша
Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға берілетін құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптамасының сараптама қорытындысы

Сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға (қажеттісін көрсету керек) өтініш берілген құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптамасы жүргізілді.

1.	Сарапшының (бастапқы сараптама маманының) аты, әкесінің аты

2.	Өтінім № мен күні
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың саудалық атауы
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тағайындалуы
6.	Қолданылу саласы
7.	Қауіпсіздік класы
8.	Өтініш беруші фирма

Өндіруші туралы мәлімет

№	Ұйымның типі және өндіріс усаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Занды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік лицензия ұстаушысы			
3.	Қаптаушы			
4.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

1. Тіркеу деректерінің жиынтықталуын және ұсынылған құжаттардың дұрыс рәсімделуін бағалау (деректердің кешенсіздігі мен құжаттарды рәсімделуінің дұрыс еместігі бойынша ескертулер көрсетіледі) _____

2. Өндіруші елде (дайындаушы) және басқа елдерде тіркелуі

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі
---	-----	-----------------------------------	---------------	-----------------------

3. Өтініште және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген медициналық техниканың қауіпсіздік класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу деректері құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Қауіпсіздік класының көрсетілгені туралы тіркеу деректеріндегі құжаттың атауы	Сарапшының ескертпесі

4. Ұсынылған үлгілерінің талдау сараптамасына сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемін, өлшемін және т.б. көрсету)	Сериясы	Ұсынылған үлгілер саны (өлшем бірлігімен: құты, дана, қапт., т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің қалған жарамдылық мерзімі	Сақтау шарттары (Қаптамасы тасымалдау (типi))	

5. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарға сәйкестігі (нормативтік құжатта қолданылу жөнінде көрсетілгендей):

Стандартты үлгілердің атауы	Ұсынылған стандартты үлгілер саны (өлшем бірлігімен: құты, дана, қапт., және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің қалған жарамдылық мерзімі	Сақтау шарттары (Қаптамасы тасымалдау (типi))	

--	--	--	--	--	--

6. Сарапшының қорытындысы:

1) оң сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және ары қарайғы сараптамаға жатқызылады";

2) теріс сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық техникан мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректері материалдарының және құжаттарының бастапқы сараптамасы тіркеу деректерінің мына тұрғыда белгіленген талаптарға сәйкес келмейтінін көрсетті:

№	Анықталған сәйкессіздіктер:	Сарапшының ескертпесі

Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды отыз күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде ұсынуды сұраймыз.

Сараптау жұмыстары тоқтатылды және жоқ құжаттар, материалдар ұсынылған сәттен бастап, ескертулер жойылғаннан кейін қайта жаңғыртылатын болады.

Жоқ материалдарды жоғарыда көрсетілген мерзімде ұсынбаған және ескертулер жойылмаған жағдайда Сіз өтініш берген медициналық техника мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тартуға ұсынылады".

Сараптама қорытындысының берілген күні:

20__ жылғы "___" _____

Сарапшының аты, әкесінің аты _____ Қолы _____

Құрылымдық бөлімше бастығының аты, әкесінің аты _____ Қолы _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 7-қосымша
Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
5-қосымша

Нысан

**Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде
жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі
өзгерістер енгізу сараптамасына өтініш берілген медициналық**

мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптамасының сараптама қорытындысы

1.	Сарапшының (бастапқы сараптама маманының) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
2.	Өтінім № мен күні
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың саудалық атауы
5.	Өтініш беруші фирма
6.	Енгізілетін өзгерістер типі

7. Өндіруші туралы мәліметтер

№	Ұйымның типі және өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптамашы			
3.	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы			

Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізу сараптамасына берілген медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты тіркеу деректері мен материалдардың бастапқы сараптамасы жүргізілді.

Сараптама нәтижесінде анықталды:

1. Енгізілетін өзгерістерге қатысты бекітілген құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыс ресімделуін және тіркеу деректерінің жиынтықталуын бағалау

№	Құжаттың атауы	Құжаттар мен материалдардың бар болуы туралы белгі	Ресімдеу жөніндегі талаптарға сәйкестігі туралы сарапшының ескертпесі
1	Өндірістік лицензия мазмұнының өзгеруі: дайындаушы зауыттың атауының, дистрибьютордың өзгеруі; - өндірістік процесс бойы немесе ішінара өндіріс орнының (орындарының) өзгеруі		
2	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техника атауының өзгеруі		
3	Керек-жарақтар және/немесе жиынтықтаушылар және/ немесе шығын материалдары құрамындағы өзгерістер (атауының артуы/ азаюы және/ немесе алмастырылуы)		
4	Қолданылуын; қолданылу саласын; жағымсыз әсерлерін алып тастау/қосу;		

5	Керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығын материалдарының соңғы қаптамасын және таңбалануын буып-түйеге, өңдеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілерді алмастыру		
6	Медициналық мақсаттағы бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту/төмендету		
7	Сақтау шарттарының өзгеруі		
8	Медициналық мақсаттағы бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау шарасындағы өзгерістер		
9	Медициналық мақсаттағы бұйым қаптамасының өзгеруі; медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасының өзгеруі; екінші және/немесе топтық қаптамасының өзгеруі;		
10	Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.		

2. Сарапшының қорытындысы:

1) оң сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техниканың Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізуге өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және ары қарайғы сараптамаға жатқызылады";

2) теріс сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техниканың Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізуге өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттарының бастапқы сараптамасы тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер мына тұрғыда белгіленген талаптарға сәйкес келмейді:

№	Анықталған сәйкессіздіктер:	Сарапшының ескертпесі

Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды отыз күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде ұсынуды сұраймыз. Сараптау жұмыстары тоқтатылды және жоқ құжаттар, материалдар ұсынылған сәттен бастап, ескертулер жойылғаннан кейін қайта жаңғыртылатын болады.

Жоқ материалдарды жоғарыда көрсетілген мерзімде ұсынбаған және ескертулер жойылмаған жағдайда Сіз өтініш берген медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техника Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі

жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізуден бас тартуға ұсынылады".

Сараптау қорытындысының берілген күні: "____" _____ 20__ ж.

Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) _____ Қолы _____

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 26 маусымдағы
№ 524 бұйрығына 8-қосымша
Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Сараптамаға берілген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі қорытынды (тіркеу, қайта тіркеу)

1. Сараптау ұйымы Қазақстан Республикасында тіркеу деректерін тіркеу, қайта тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына қатысты сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Типі медициналық мақсаттағы бұйымның (ММБ) немесе медициналық техниканың (МТ)
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)
Қолданудың әлеуетті қаупі дәрежесіне байланысты қауіпсіздік класы
Медициналық мақсаттағы бұйымның/ медициналық техниканың жиынтықталымы (жиынтықтаушылар саны болса) (1-қосымшаға сәйкес)
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттама күні мен № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған комиссия қорытындысы (медициналық мақсаттағы бұйымды/ медициналық техникан мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну немесе медициналық мақсаттағы бұйымды/ медициналық техникан мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынбау (бас тарту себебін көрсету)

1-қосымша: Медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың жиынтықталуы

Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі

1. Қорытынды*: _____

Ескертпе:

*1) оң сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техника Қазақстан Республикасында _____ жыл мерзімге тіркеле алады.

2) теріс сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тіркеу деректерінің медициналық мақсаттағы бұйымына/медициналық техникаға жүргізілген сараптама медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың төмендегі көрсеткіштер бойынша қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі талаптарға сәйкес келмейтінін көрсетті: _____ және Қазақстан Республикасында тіркеле алмайды.

Мемлекеттік сараптау ұйымы басшысының

тегі, аты, әкесінің аты, әкесінің аты және қолы _____

Күні _____

Мөр орны (бар болса)