

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 2 ақпанда № 22144 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 23-бабының 4 және 10-тармақтарына, 239-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңының 10-бабының 1) тармақшасына, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін тіркеу мен сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 10 маусымдағы № 96 "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттардың айналымының ерекшеліктерін белгілеу жөніндегі уақытша шаралар туралы" шешіміне сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Цифрлық даму,

инновациялар және аэроғарыш

өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-10 Бұйрыққа
1-қосымша

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 10 маусымдағы № 96 "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттардың айналымының ерекшеліктерін белгілеу жөніндегі уақытша шаралар туралы" шешіміне, Қазақстан Республикасының "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 4 және 10-тармақтарына, 239-бабының 3-тармағына, Қазақстан Республикасының "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Заңының (бұдан әрі – Заң) 10-бабы 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарға, оның ішінде стратегиялық маңызды дәрілік заттарға (бұдан әрі – дәрілік заттар) сараптама жүргізу тәртібін, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін белгілейді.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттарға сараптаманы өтініш берушімен дәрілік затқа сараптама жүргізуге жасалған шарт негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізеді.

Дәрілік заттың сараптама құнына ақы төлеу "Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығына сәйкес монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейтін преysкурантқа сәйкес жүзеге асырылады" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22096 болып тіркелген).

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар жатады.

4. Сараптама белсенді заттардың әртүрлі сапалық құрамы бар бір саудалық атауымен дәрілік заттарға жүргізілмейді. Қазақстан Республикасында экспорт үшін өндірілген дәрілік заттарға сараптама Қазақстан Республикасы өндірушілерінің шешімі бойынша жүргізіледі.

5. Сараптамаға өтініш беруге дейін өтініш беруші өз бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында сараптама жүргізуге байланысты мәселелер бойынша шарттық негізде ғылыми және тіркеу алдындағы консультациялар алады.

6. Дәрілік қан препараттарына сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырып зерттеулердің негізінде ұқсастығы (текстестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

2) биоқолжетімділік – белсенді әсер ететін зат дәрілік түрден сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

3) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық көзден өндірілген немесе бөліп алынған және оның қасиеттерін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесті және оны бақылау әдістерін бағалай отырып, талдаудың биологиялық және физикалық-химиялық әдістерін ұштастыру қажет болатын дәрілік препарат;

4) биотехнологиялық дәрілік препарат – биотехнологиялық процестердің және рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясы, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы, гибридомдық технологиялар, моноклондық антиденелер немесе басқа да биотехнологиялық процестер пайдаланылатын әдістерді қолданудың көмегімен өндірілген дәрілік препарат;

5) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (бұдан әрі – БЖЖ) – белгілі бір қышқылдылық (сілтілілік) көрсеткіші (рН) ортасында ерігіштігінің және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесінің негізінде белсенді әсер ететін заттар жіктемесінің ғылыми жүйесі;

6) биологиялық баламалық (биобаламалық) – тиісті дизайны бар ұқсас жағдайдағы бірдей молярлық дозада енгізу кезінде өзінің әсер ету орнында қолжетімді болып табылатын фармацевтикалық эквиваленттілік немесе фармацевтикалық альтернативалардың әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі немесе әсер етуші заттармен жылдамдығы мен дәрежесінің елеулі айырмашылығының болмауы;

7) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;

8) "биовейвер" рәсімі - оған сәйкес қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) баламалығын анықтау "Еріту" сынағы пайдаланылатын организмнен тыс (ин-витро) салыстырмалы зерттеулердің жіктемесі мен нәтижелерінің биофармацевтикалық жүйесінің негізінде жүргізілетін және тез босап шығатын қатты дәрілік нысандар үшін қолданылатын рәсім (биофармацевтикалық жіктеме жүйесі бойынша 1 және 3 класс);

9) гибридті дәрілік препарат - биоқолжетімділікті зерттеу көмегімен оның биобаламалығын растау мүмкін болмағанда, сондай-ақ бірегей препаратпен салыстырғанда осы препаратта әсер етуші заттың (заттардың), қолданылуы, дозалануы, дәрілік түрі немесе енгізу жолы өзгеріске ұшыраған жағдайда қайта өндірілген дәрілік препараттың анықтамасына тұспа-тұс келмейтін дәрілік препарат;

10) гомеопатиялық дәрілік препарат – Қазақстан Республикасы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақ фармакопояларының талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда, гомеопатиялық фармакопоялардың талаптарына сәйкес

гомеопатиялық шикізат пайдаланыла отырып, гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат;

11) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

12) дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге мәлімделген сараптама нәтижелерін қамтитын құжат;

13) дәрілік заттардың құрамының ұтымсыз комбинациясы – болжамды фармологиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттардың құрамы;

14) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) – тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын және қаптамадағы дәрілік препаратқа қоса берілетін құжат;

15) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат (бұдан әрі – дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат) – дәрілік заттардың сапасына, сондай-ақ қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат;

16) дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері – сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын өткізу кезінде пайдаланылатын салыстырмалы заттар;

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

18) дәрілік өсімдік шикізаты – дәрілік заттарды өндіру үшін пайдаланылатын жаңадан алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұсақталған бөліктері;

19) дәрілік заттардың жалпы сипаттамасы – дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану туралы медицина қызметкерлеріне арналған ақпараттан тұратын дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен құжат;

20) жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат – оның әсер етуші заты медициналық қолдану барысында жақсы зерделенген, бұл ретте оның тиімділігі танылған және тіркеуден кейінгі және (немесе) эпидемиологиялық зерттеулер туралы жарияланған деректерге егжей-тегжелі библиографиялық сілтемелермен расталған және осы дәрілік препаратты (әсер етуші заттар) әсер етуші заттың бірінші жүйелі және құжаттамаланған қолдану күнінен бастап кемінде 10 жыл өткен дәрілік препарат, белсенді зат;

21) озық терапиядағы дәрілік препараттар (бұдан әрі – ОТДЗ) — гендік терапияның, соматикалық жасушалармен терапияның дәрілік препараттары, тіндік инженерлік препараттар болып табылатын медициналық мақсаттағы дәрілік препараттар немесе озық терапияға арналған құрамдастырылған препараттар;

22) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) — белсенді немесе белсенді емес иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (табуға) арналған дәрілік препарат;

23) қауіптерді басқару жоспары - қауіптерді басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы;

24) қауіпсіздігі бойынша мерзімді жаңартылатын есеп – дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезең ішінде белгілі бір уақыт кезеңінде тіркеу куәлігін ұстаушысының дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалау үшін ұсынылатын есеп;

25) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол әсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде дәл сол дәрілік нысан болып танылады;

26) Медициналық қолдануға арналған (ICH) (АйСиЭйч) дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірлерінің елдері – ICH (АйСиЭйч) құрылтайшыларының және (немесе) тұрақты мүшелерінің құрамына кіретін мемлекеттер, реттеуші органдар (Еуропалық одақ елдері, Ұлыбритания, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада) (бұдан әрі – ICH (АйСиЭйч) өңірлерінің елдері);

27) мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі – сараптама кеңесі) – сараптама нәтижесіндегі даулы мәселелерді, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды беру негіздерін (себептерін) қарау және соңғы шешім қабылдау бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган.;

28) орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми айқындалған деңгейден аспайтын, орфандық (сирек кездесетін) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;

29) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған, аумақтық жағынан оқшауланған кешені;

30) өтініш беруші – әзірлеуші, өндіруші-ұйым, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар және материалдарды ұсынуға және сеніп тапсырушының сенімхатында қарастырылған әрекеттерді орындауға уәкілетті өндіруші, тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе олардың сенімді тұлғасы;

31) радиофармацевтикалық дәрілік препарат – әсер етуші зат ретінде немесе әсер етуші заттың құрамында, қолдануға дайын күйінде бір немесе бірнеше радионуклидті (радиоактивті изотоптарды) қамтитын дәрілік препарат;

32) референттік дәрілік препарат – салыстыру препараты ретінде пайдаланылатын және дәрілік препараттың қасиеттері сол бойынша айқындалатын (нормаланатын) эталон болып табылатын дәрілік препарат;

33) стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – мынадай:

әскери іс-қимылдар және олардың салдарларын жою;

төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою;

жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау, таралу қатері және олардың салдарларын жою;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері салдарынан болған аурулар мен зақымданулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, сондай-ақ олардың салдарларын жою;

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің ең болмағанда біреуіне қатысты шектеуші экономикалық шараларды енгізу жағдайында мүше мемлекеттердің нарықтарында дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың болмауы немесе болмау қатері жағдайларында медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

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

35) тіркеу дерекнамасы – сараптамаға берілген өтінішке ұсынылатын белгілі бір мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

36) тіркеу куәлігін ұстаушы – оның атына дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген Қазақстан Республикасының резиденті немесе резиденті емес заңды тұлға;

37) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданысы ішінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасына енгізетін, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне теріс әсер етпейтін және осы Қағиданың сәйкес сараптауға жататын өзгерістер;

38) фармацевтикалық субстанция (активті фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат;

39) эквиваленттігін зерттеу - ин-виво (организмді ішінен) және (немесе) ин-витро (организмнен тыс) зерттеуді пайдалану кезінде генерик пен бірегей дәрілік зат арасындағы баламалығын айқындайтын зерттеу.

40) дәрілік өсімдік препараты – құрамында белсенді компоненттер ретінде тек қана дәрілік өсімдік шикізаты және (немесе) оның негізіндегі препараттар бар дәрілік препарат;

41) дозалау – дәрілік нысан бірлігіндегі, сондай-ақ дәрілік препаратты дұрыс сәйкестендіру және қолдану үшін маңызды дәрілік препараттың салмағы немесе көлемі бірлігіндегі әсер етуші заттың мөлшері (құрамы);

42) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

43) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

44) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу үшін тіркеу деренамасын ұсыну тәртібі

8. Дәрілік затқа сараптама жүргізу және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) алу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) немесе "электрондық үкімет" порталы арқылы мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық түрде дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған өтініш (бұдан әрі – өтініш);

2) электрондық түрдегі платформааралық электрондық құжат форматындағы тіркеу дерекнамасы ("pdf" формат):

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесі;

осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында ұсынылатын құжаттар тізбесі;

3) өтінім берушінің сараптама жүргізу үшін соманы мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына төлегенін растайтын мәліметтер;

4) дәрілік заттардың үлгілерін, химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық дәрілік препараттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасуша өсінділері жарамдылық мерзімі 9 (тоғыз) айдан кем емес үш реттік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда), сондай-ақ дәрілік заттарға зертханалық сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын ерекше реагенттер, шығыс материалдарын, өтініш беруші өтініш берілген сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) қабылдау - тапсыру актісі бойынша қолма-қол ұсынады.

Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар, сондай-ақ сақтаудың ерекше жағдайларын (температуралық режим, ылғалдылық) талап ететін дәрілік заттардың үлгілерін өтініш беруші қабылдау-тапсыру актісі бойынша тікелей мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасына ұсынады.

Дәрілік заттың түріне байланысты тіркеу дерекнамасының ұсынылатын материалдарының тізбесі осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес келеді.

Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Табиғи немесе техногендік сипаттағы төтенше жағдайлар туындаған кезде, санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде, тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға өтініш берген кезде өтініш беруші тіркеу дерекнамасы құрамында мамандандырылған сараптама кезеңі аяқталғанға дейін нотариаттық куәландыруды немесе апостиль қоюды талап ететін құжаттарды ұсыну туралы кепілдік хат ұсынады. Куәландырылған немесе апостиль қойылған құжаттар ұсынылмаған жағдайда, сараптама жұмыстары тоқтатылады.

10. Бір дәрілік препараттың әртүрлі дәрілік нысандарын сараптауға өтініш беруші әрбір дәрілік нысанға өтініш пен тіркеу дерекнамасын ұсынады. Дәрілік препаратты

сараптамаға бір дәрілік нысанда әр түрлі дозамен, концентрациямен, толтыру көлемімен бір мезгілде берген жағдайда өтініш беруші әр дозаға, концентрацияға, толтыру көлемі мен қаптамадағы дозалар санына қаптамалар макеттері мен заттаңбаларын, сондай-ақ бақылау әдістемелерінде айырмашылықтар болған жағдайда сапа бойынша нормативтік құжатты қоса бере отырып, бір өтінішті және тіркеу дерекнамасын ұсынады.

11. Отандық өндіруші қайта өндірілген, биоалогиялық дәрілік препаратты эквиваленттілікті зерттеу дерекнамасынсыз сараптамаға ұсынған жағдайда, оның ішінде сараптама кезеңіндегі өтінім беруші тіркеу дерекнамасын ұсынады:

1) уәкілетті орган берген фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат;

2) фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеуді бастау туралы хабарламаның көшірмесі (еркін нысанда).

12. "Орфандық дәрілік препараттарды сараптау кезінде өтініш беруші нәтижелері дәрігердің қатаң қадағалауымен дәрілік препаратты қолдануды сақтай отырып "пайда-тәуекел" арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын және Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сәйкес жағымсыз реакциялары, елеулі жағымсыз реакциялар туралы және тиімділігінің болмауы туралы карта-хабарламаларды дереу ұсына отырып, зерттеулер бағдарламасын ұсынады.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамаларын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесінде келтірілген.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Ақпараттық жүйе арқылы құжаттардың қабылданғанын растау өтініш берушінің "жеке кабинетінде" мемлекеттік қызмет көрсету үшін сұрау салуды қабылдау туралы мәртебенің көрсетілуі болып табылады.

Өтініш беруші құжаттарды портал арқылы берген жағдайда "жеке кабинетте" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні мен орнын көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басты куәландыратын құжат туралы мәліметтерді не заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы цифрлық құжаттар сервисінен (сәйкестендіру үшін) электрондық құжатты, өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті мемлекеттік сараптама ұйымы "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады.

Ескерту. 14-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген өтініш пен құжаттар ақпараттық жүйе арқылы ӨҚО-ға өңдеуге түседі.

ӨҚО-ның уәкілетті қызметкері ақпараттық жүйе арқылы келіп түскен өтініштерді жауапты орындаушыға бөледі. Қазақстан Республикасының еңбек заңнамасына сәйкес жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері өтініш келіп түскен жағдайда, өтінішті қабылдау келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

ӨҚО жауапты орындаушысы осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін бір жұмыс күні ішінде:

- 1) өтінішті ақпараттық жүйеде тіркеуді жүзеге асырады.
- 2) сараптамаға берілген дәрілік заттар туралы мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында ақпаратты (саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, өндіруші ұйым, елі) орналастырады;
- 3) дәрілік заттар үлгілерінің, химиялық заттардың стандартты үлгілерінің, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерінің, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалардың өсінділерінің, спецификалық реагенттердің, дәрілік затты зертханалық сынау әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарының қалдық жарамдылық мерзімін тексереді және деректерді ақпараттық жүйеге енгізеді;

16. Осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген шарттар сақталмаған жағдайда, ӨҚО жауапты орындаушысы екі жұмыс күні ішінде ақпараттық жүйе арқылы өтініш берушінің "Жеке кабинетіне" осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ӨҚО уәкілетті қызметкерінің электрондық-цифрлық қолтаңбасымен расталған өтінішті қабылдаудан бас тарту туралы хабарламаны жібереді.

17. Мемлекеттік сараптама ұйымы Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер

көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді және тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді.

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі

18. Дәрілік заттың сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) бастапқы сараптама;
- 2) мамандандырылған сараптама;
- 3) зертханалық сынақ.

19. Сараптама Бірыңғай ақпараттық денсаулық сақтау жүйесінің "Дәрілік қамтамасыз етуді басқару жүйесі" бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған ақпараттық жүйе пайдаланыла отырып, жүргізіледі.

Өтініш беруші мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты ақпараттық жүйенің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде алады.

Бұл ретте өтініш берушінің сараптама ұйымының сұрау салуларына жауап пен және қажетті материалдарды ұсыну мерзімі электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған шығыс сұрау салуға қол қойылған күннен бастап есептеледі.

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

20. Өтініш мен сараптамаға тіркеу дерекнамасын беру кезінде немесе сараптама жұмыстары кезеңінде сараптама ұйымының сұрау салуына құжаттарды ұсыну кезінде ақпараттық жүйенің немесе порталдың жұмысында іркіліс болған жағдайда, өтініш беруші электрондық пошта арқылы өтінім нөмірін және авторизациялау сәтінен бастап қатенің нақты уақытын көрсете отырып, қате туындаған сәтке дейінгі қадамдық скриншоттарды ұсыну арқылы мемлекеттік сараптама ұйымының немесе "электрондық үкіметтің" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымы операторының техникалық қолдау қызметіне хабарлайды.

1-параграф. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі

21. ӨЖО өтінішті тіркегеннен кейін және тіркеу дерекнамасын қабылдағаннан кейін осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізеді .

22. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың толықтығы, жинақтылығы және ресімдеу дұрыстығына бағалау жүргізіледі.

23. Тіркеу дерекнамасының құжаттарына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы "жеке кабинетке" анықталған ескертулерді және оларды толық көлемде 45 (қырық бес) жұмыс күннен аспайтын мерзімде жою қажеттігін көрсете отырып, электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

Ескерту. 23-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

24. Ескертулер жойылмаған және осы Қағидалардың 23-тармағында көзделген белгіленген мерзімдерде жауап ұсынылмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес дәрілік заттың сараптамасын тоқтату туралы өтініш берушіге хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

25. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша қойылған ескертулерді ескере отырып, осы Қағиданың 7-қосымшасына сәйкес дәрілік заттың бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады.

2-параграф. Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын жүргізу тәртібі

26. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының оң нәтижесі осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізу үшін негіз болып табылады.

27. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы тіркеу дерекнамасының құжаттарындағы деректерді талдау және сараптау негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекелінің арақатынасын бағалауды, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша есеп талдауын, сондай-ақ осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттардың оңтайлы емес тізбесіне сәйкес дәрілік зат құрамындағы әсер ететін заттар комбинациясының ұтымдылығын бағалауды қамтиды.

Ескерту. 27-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

28. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын штаттан тыс бейінді сарапшыларды тарту арқылы (қажет болған кезде) мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.

29. Мамандандырылған сараптама кезеңінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша өтініш берушіге дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

Дәрілік заттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), қаптаманы таңбалау макеттеріне, затбелгілерге, таңбаланған стикерлерге, нормативтік құжатқа ескертулерді қоса алғанда, жиынтық сұрау салу электрондық-цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған ақпараттық жүйе арқылы шығыс сұрау салуға қол қойылған күні Өтініш берушінің "Жеке кабинетіне" жіберіледі.

30. Өтініш беруші осы Ереженің 29-тармағында көрсетілген жиынтық сұрау салуды алған күннен бастап 45 (қырық бес) жұмыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды толық көлемде жібереді.

Алдыңғы сұрау салуға жауапта өтініш беруші ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, өтініш беруші сұрау салуды алған күннен бастап 20 (жиырма) жұмыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды жібереді.

Ескерту. 30-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

30-1. Өтініш беруші осы қағидалардың 30-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауап бермеген, сондай-ақ толық емес жауап пен қажетті материалдарды ұсынғанда мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың теріс жиынтық есебі жасалады.

Ескерту. Қағида 30-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

30-2. Осы қағидалардың 30-1-тармағында көрсетілген негіз бойынша теріс жиынтық есеп шығарылған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік – процестік кодексінің (бұдан әрі-ҚР ӘПК) 73-бабына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей, өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім (еркін нысанда) туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігін беру үшін тыңдау уақыты мен өтетін орны туралы хабарлама жолдайды

Тыңдау рәсімі ҚР ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. Қағида 30-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

31. Тыңдау нәтижелері бойынша материалдар 15 (он бес) жұмыс күн ішінде осы қағидаларға 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша дәрілік затты сараптамадан бас тарту және тоқтату туралы не дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешімнің нәтижелері себептерін көрсете отырып, шешім қабылдау күнінен бастап 8 (сегіз) жұмыс күн ішінде өтініш берушіге жіберіледі.

Ескерту. 31-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

32. Мамандандырылған сараптаманың нәтижелері бойынша осы Қағиданың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты Бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі және осы Қағиданың 11-қосымшасына сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі жасалады. Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың есебінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігінің барлық аспектілері көрсетіледі.

Сараптама нәтижелері теріс болған кезде сараптама ұйымы себептерін көрсете отырып, сараптама кеңесінің шешімін өтініш берушіге жібереді.

3-параграф. Дәрілік заттарға зертханалық сынаулар жүргізу тәртібі

33. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі жағдайында осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың зертханалық сынауы жүргізіледі.

34. Дәрілік заттың зертханалық сынаулары дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптау ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

1) сынақ өткізу әдістемелері бөлігінде дәрілік заттың талдамалық нормативтік құжатын талдау;

2) сапа жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар өткізу;

3) сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физика-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып, дәрілік заттардың үлгілерін сынау әсер ететін және қосалқы заттардың, қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалық, уыттылық, пирогенділік) айқындауға бағытталған.

Ескерту. 34-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

35. Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:

1) дәрілік затты қайта тіркеу;

2) ҚР GMP сәйкес Қазақстан Республикасында, ICH (АйСиЭйч) өңірі елдерінде GMP сәйкес өндірілген және Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу дерекнамасы бар дәрілік заттың сараптамасы;

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктілік берген дәрілік заттардың сараптамасы;

4) дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы.

Ескерту. 35-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

36. Зертханалық сынақтар жүргізу кезінде ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы "жеке кабинетке" анықталған ескертулер мен оларды 65 (алпыс бес) жұмыс күннен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген хат жіберіледі.

Ескерту. 36-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

37. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатында қойылған жауаптарды ұсынбаған жағдайда осы Қағидалардың 36-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелері бойынша материалдар дәрілік затты сараптаудан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

38. Дәрілік затты зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидалардың 12-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын жасайды.

39. Мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында дәрілік заттар үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде, оның ішінде олардың құнының жоғары болуы салдарынан орфандық, есірткі, психотроптық немесе шығыны көп нозологияларды емдеуге арналған санаттарға жатқызылған кезде, көрсетілген үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау шарттарын сақтау және (немесе) оларды сақтау мүмкін болмаған кезде, арнайы жабдық пен арнайы жабдық болмаған кезде; сараптама ұйымында шығыс материалдарын, сондай-ақ, егер өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжаттарда өндіруші қаражатының көп шығынына, үлгілердің қымбат болуына, тасымалдаудың ерекше жағдайларын, ерекше жабдықтар мен қосалқы құралдарды талап ететін үлгілерге байланысты сынақтар белгіленсе, зертханалық сынақтар өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші

пайдаланатын келісімшарттық зертханада сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.

Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтар жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші төтенше жағдайларға, індеттің, инфекциялық аурулар пандемиясының пайда болуына және салдарларының жойылуына байланысты пайдаланатын келісімшарттық зертханада дәрілік заттар үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде зертханалық сынақтар аудио - немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып, сондай-ақ сараптама ұйымы мамандарының бақылауымен жүргізіледі. (өндірушінің талдау хаттамалары).

Ескерту. 39-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

40. Дәрілік заттың зертханалық сынақтарын жекелеген көрсеткіштер бойынша жүргізу мүмкін болмаған кезде сараптама ұйымының зертханасы биологиялық және иммунологиялық препараттарды қоспағанда, өндірушінің талдау сертификатында (хаттамасында) көрсетілген жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтардың нәтижелерін таниды.

Ескерту. 40-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4-тарау. Дәрілік заттарға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

41. Сараптаманың (бастапқы сараптама, мамандандырылған сараптама және зертханалық сынақтар) аяқталуына қарай өтініш беруші сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін 20 (жиырма) жұмыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымымен электрондық түрде жеке кабинет арқылы дәрілік препарат туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (сапа жөніндегі нормативтік құжатты, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және қаптаманы, затбелгілерді, таңбаланған стикерлерді таңбалау макеттері жөніндегі нұсқаулықты), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығы және қорытынды құжаттардың жаңартылуының сәйкессіздігі анықталған кезде келіседі.

Келісу электрондық түрде жеке кабинет арқылы жүзеге асырылады.

Өтініш беруші дәрілік зат туралы мәліметтерді сараптау аяқталған күннен бастап 20 (жиырма) жұмыс күн өткеннен кейін келісу болмаған жағдайда, дәрілік заттың сапасы мен тиімділігі қауіпсіздігі туралы қорытынды оның келісімінсіз қалыптастырылады.

Ескерту. 41-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

42. Дәрілік заттың жүргізілген сараптамасының нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны жасайды.

Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесі мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті тұлғасының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанында ақпараттық жүйе немесе портал арқылы өтініш берушіге "жеке кабинетке" жіберіледі.

43. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама жүргізген басшының (немесе уәкілетті адамның) және жауапты адамдардың электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар электрондық түрде мемлекеттік органға жібереді:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды;

кодекстің 242-бабының 4-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес әзірленетін және сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық (қосымша парақ) қазақ және орыс тілдерінде;

сараптама ұйымымен келісілген қазақ және орыс тілдеріндегі дәрілік заттар қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің макеттері.

44. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды шын мәнінде 120 (жүз жиырма) жұмыс күн. Қорытындының қолданылу мерзімі аяқталған жағдайда өтініш беруші осы Қағиданың 8-тармағында көзделген дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтінішті, құжаттар мен материалдарды қайта береді.

Ескерту. 44-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

45. Экспорт және елдің ішкі нарығы үшін әртүрлі сауда атауларымен өндірілетін отандық дәрілік заттар үшін сараптама дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне бір қорытынды бере отырып жүргізіледі.

46. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытынды беруге:

1) осы Қағидаларда белгілеген мерзімде сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) өтініш берушінің дұрыс мәлімет бермеуі;

3) дәрілік затты қолдануға байланысты қолайлы болып табылмайтын болуы мүмкін қауіптерге күтілетін пайданың қатынасы;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопеялармен регламенттелген немесе бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда сапа және қауіпсіздік көрсеткіштерінің едәуір төмен болуы;

5) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдардың болуы;

6) құрамында консерванттардың қатты дәрілік нысандарының болуы;

7) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелер және (немесе) бейінді ұйымдардың сарапшыларының теріс қорытындысын алуы;

8) өндірістің нақты шарттарының және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша мәлімделген қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны қамтамасыз ететін шарттардың сапасын қамтамасыз ететін жүйенің сәйкес келмеуі;

9) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында өтініш берушінің кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды ұйымдастырудан бас тартуы;

10) дәрілік заттардың ұтымсыз комбинацияларын анықтау;

11) өтініш берушінің дәрілік препараттың клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелдемеуі;

12) дәрілік препараттың сапасы расталмаған;

13) дәледенген "пайда-тәуекел" қолайсыз қатынасы немесе анықталған тіркеуден кейінгі кезеңде жалпы сипаттамада бекітілген сипатталған дәрілік препаратты қолдану шарттарын сақтау кезінде терапиялық тиімділігінің болмауы;

14) фармакологиялық қадағалау деректері бойынша анықталған дәрілік заттардың "пайда-тәуекел" жағымсыз арақатынасы, оның ішінде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында көрсетілген деректермен салыстырғанда жағымсыз реакцияларды репортациялау жиілігінің артуы;

15) мәлімделген препараттың сапалық және сандық құрамының сәйкессіздігі немесе оның тіркелу сәтіне мәлімделген нарықта оның айналысқа түсу кезеңіне дәрілік препараттың сапасының сәйкессіздігі;

16) тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттемелерді орындамауы;

17) енгізілетін өзгерістер дәрілік препараттың "пайда-тәуекел" қатынасына теріс ықпал етеді.

47. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды немесе сараптама жүргізу басталғаннан кейін өтініш беруші сараптамаға өтініш қайтарып алған жағдайда сараптама жұмыстарын жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды.

48. Сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық есепті қалыптастырады, оның құпия бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурсында орналастырады.

49. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің құжаттары мен материалдары (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, бастапқы сараптама қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы), дәрілік препаратты сыни бағалау жөніндегі сарапшылардың қорытынды жиынтық есебі, сынақ зертханасының хаттамалары), қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды, дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжат, электрондық мұрағатта сақталатын орамдардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері бар тіркеу дерекнамасының электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданылу уақытында архивтік тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдары бар өзгерістер енгізуге берілген тіркеу дерекнамасы толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы электрондық архивте он жыл бойы электрондық жеткізгіште сақталады.

5-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу ерекшеліктері

50. Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш беруші арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылау өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру арқылы өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар ақпараттық жүйе арқылы жүзеге асырылады.

Өтініш беруші сұрау салынған құжаттарды ұсынған уақытта сараптама тоқтатыла тұрады.

51. Сараптама шеңберінде мемлекеттік сараптама ұйымы аударманың дәлме-дәлдігін тексеруді немесе дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), орамды таңбалау макеттерінің, заттаңбалардың, таңбалануы бар стикерлердің қазақ тіліне аударылуын жүзеге асырады .

52. Қазақстан Республикасы үшін ұсынылатын түпнұсқалық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат (қосымша парақ) өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті органдары мақұлдаған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сәйкес келеді.

Дәрілік заттың жалпы сипаттамасында, дәрілік препараттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақ) қосымша заттар, олардың дәрілік

препараттардағы атаулы құрамы, сондай-ақ осы Қағиданың 17-қосымшасына сәйкес дәрілік препаратты қолдануды шектеу туралы ақпарат көрсетіледі.

53. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парақ) қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта кеңеюі немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына қолданылуы бойынша бірегей дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

54. Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндірушінің немесе тіркеу куәлігі ұстаушысының елінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын жаңартқаннан кейін 60 (алпыс) жұмыс күн ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізуге өтініш береді.

Ескерту. 54-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

55. Мемлекеттік сараптама ұйымы бірегей дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе бірегей препараттың Қазақстан Республикасында тіркелуі болмаған жағдайда, халықаралық көздер және фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы өзгерістер анықталған жағдайда барлық генерик препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылардың ақпараттық ресурстары арқылы бірегей препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін, сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап 60 (алпыс) жұмыс күн ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы дәрілік заттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) тиісті өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы хабардар етеді.

Бірегей препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық ресурсында орналастырылған фармакологиялық қадағалау нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша және ресми халықаралық дереккөздер бойынша 60 (алпыс) жұмыс күн ішінде сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізеді

Тіркеу куәліктерінің ұстаушылары тіркелген дәрілік препараттар бойынша дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (бұдан әрі – ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) сол бір халықаралық патенттелмеген атауымен немесе сол бір әсер ететін заты бар дәрілік препараттар бойынша сараптама ұйымының сайтында үйлестірілген ақпарат орналастырылған

күннен бастап 60 (алпыс) жұмыс күн ішінде, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш береді.

Ескерту. 55-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

56. Осы Қағидалардың 54 және 55-тармақтарында көрсетілген шарттар орындалмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органды тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру қажеттігі туралы (еркін нысанда) хабардар етеді.

Ескерту. 56-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

57. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер сараптамасы тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде дәрілік заттарға жүзеге асырылады және дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасына теріс әсер етпейді.

58. Өзгерістер осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес жіктеледі:

1) IA типті елеусіз өзгеріс - (дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде берілген және жаңа тіркеуді талап етпейтін тіркелген дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне ең аз әсер ететін немесе әсер етпейтін өзгеріс);

2) IB типті елеусіз өзгеріс - (жаңа тіркеуді талап етпейтін IA типті және II типті өзгерістерді анықтауға жатпайтын өзгеріс);

3) II типті елеулі өзгеріс - дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап етпейтін және оның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін тіркеу дерекнамасының материалдарына кез келген өзгерістер және олар оның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне елеулі әсер етеді;

3-1) дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер;

4) тіркелген (қайта тіркелген) дәрілік препаратты қолданғанда қоғам денсаулығына келетін қауіпті анықтаған жағдайда өтініш беруші енгізетін дәрілік препаратты пайдалану қауіпсіздігімен байланысты жедел уақытша шектеулер-дәрілік заттың қауіпсіздігіне қатысты жедел өзгерістерге жіктеледі. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы жиырма төрт сағат ішінде енгізілетін шектеулер туралы мемлекеттік органға хабарлайды. Егер осы ақпаратты алғаннан кейін жиырма төрт сағат ішінде мемлекеттік органнан наразылық келіп түспесе, қауіпсіздігімен байланысты жедел шектеулер қабылданған болып саналады. Шектеулерді іске асыру мерзімдерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы мен мемлекеттік орган келіседі.

Қауіпсіздікпен байланысты жедел шектеулерге адамның өмірі мен денсаулығына қауіп болған кезде мемлекеттік орган бастама жасайды.

Жедел шектеулерді енгізуге қатысты өзгерістер енгізуге берілген өтінішті (тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе мемлекеттік орган бастама жасаған) тіркеу куәлігінің ұстаушысы хабардар етілген сәттен бастап 40 (қырық) жұмыс күннен кешіктірмей қарауға ұсынылады.

Ескерту. 58-тармаққа өзгерістер енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

59. Осы Қағидаларда жіктелмеген өзгерістер енгізілген жағдайда, өтініш беруші өзгерістерді жіктеу бойынша ұсынымдар алу мақсатында консультация рәсімі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына жүгінеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салу алынғаннан кейін 20 (жиырма) жұмыс күн ішінде өтініш берушіге электрондық түрде жауап жібереді.

Ескерту. 59-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

60. ІА типті өзгерістер енгізу кезінде:

1) Өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес тиісті өзгерістер енгізілген күннен бастап он екі ай ішінде енгізілген өзгерістерді растайтын құжаттарды ұсынады;

2) өтініш беруші дәрілік затты үздіксіз бақылау мақсатында дереу хабарлауды талап ететін ІА типі өзгерген жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлайды;

3) тіркеу куәлігінің ұстаушысы бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІА типті бірнеше елеусіз өзгеріс жөнінде көрсетеді;

4) тіркеу куәлігі дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірмен жаңа тіркеу куәлігін береді.

61. ІБ типті өзгерістер енгізген кезде:

1) өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) тіркеу куәлігін ұстаушылар бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІБ типті бірнеше өзгерістер туралы хабардар ете алады немесе осындай топтау осы Қағидаларға 18-қосымшада санамаланған шарттарға сәйкес келген жағдайда, бір тіркеу куәлігіне байланысты ІА типті басқа өзгерістермен ІБ типті бір немесе бірнеше өзгерістер туралы хабардар етеді;

3) тіркеу куәлігінің дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін береді.

62. ІА типті және ІБ типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелетін ІБ типті өзгерістер енгізілген жағдайда І типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

63. ІІ типті елеулі өзгерістер енгізілген жағдайда:

1) өтініш беруші осы Қағиданың 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) өтініш ІІ типті бір өзгерістен тұрады. Егер ІІ типті бірнеше өзгерісті енгізу қажет болса, жекелеген өтініштер әрбір өзгеріске қатысты беріледі, әрбір өтініш басқа өтінішке сілтемелерді қамтиды;

3) егер ІІ типті өзгерту ІІ типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш ІІ типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Егер ІІ типті өзгерту І типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш І және ІІ типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Тіркеу дерекнамасына ІА, ІБ, ІІ типті өзгерістерді енгізу сараптамасына өтініш беруді өтініш беруші өндіруші немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елінде енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін үш ай ішінде жүзеге асырады.

63-1. Дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші "тіркеу" рәсімінің түрін көрсете отырып, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 2 немесе 3-қосымшаларға сәйкес құжаттарды, сондай-ақ тіркеу кезінде сараптама жүргізу үшін өтініш берушінің мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына соманы төлегенін растайтын мәліметтерді ұсынады.

Ескерту. Қағида 63-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

64. Жаңа тіркеуді талап етпейтін І және ІІ типті тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратқа енгізілетін өзгерістерді бағалау жөніндегі жиынтық есеп осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалады.

65. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасында енгізілетін өзгерістерді сараптауға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды жасайды.

65-1. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы және биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикасы туралы ақпараттың айырмашылығын қоспағанда, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биосимилярлық) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтар жобаларында бірегей (референттік) дәрілік препараттың қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарынан айырмашылығы жоқ екені туралы декларацияны ұсынады.

Ескерту. Қағида 65-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

65-2. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы бірегей (референттік) дәрілік препараттың қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулығының және қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биосимилярлық) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы жобаларының жолма-жол (бір парақта қатар орналасқан) салыстыруды барлық айырмашылықтарын көрсетіп, негіздеме мен ұсынады.

Ескерту. Қағида 65-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

65-3. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы ДПЖС және ДЗ нұсқаулығына өзгерістер енгізуге өтініш берген кезде енгізілетін өзгерістер мәтінінің бекітілген нұсқасы бар мәтінді жолма-жол орналастырылған салыстыруды көрсетіп өзгерістер ведомосін ұсынады.

Ескерту. Қағида 65-3-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

65-4. Сараптама ұйымы сол бар халықаралық патенттелмеген атауымен немесе сол бір әсер ететін бар дәрілік препараттардың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы бойынша тіркелген дәрілік препараттардың ақпаратын (үйлестіру) сәйкестендіруді жүргізу рәсіміне бастамашы болады.

Ескерту. Қағида 65-4-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

65-5. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы тіркеу кезінде, сондай-ақ қайта тіркеу және өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға өтініш бергенде қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығын әзірлеу кезінде сараптама ұйымының сайтында қазақ және орыс тілдерінде орналастырылған халықаралық патенттелмеген атауы немесе әсер ететін заттар құрамы бойынша ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы бойынша сәйкес келтірілген (үйлестірілген) ақпаратты басшылыққа алады.

Ескерту. Қағида 65-5-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімдері

66. Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу 140 (жүз қырық) жұмыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – 20 (жиырма) жұмыс күн;
- 2) мамандандырылған сараптама – 60 (алпыс) жұмыс күн (соның ішінде, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттерінің, затбелгілердің, стикерлердің таңбалауының теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) зертханалық сынақтар – 50 (елу) жұмыс күн;
- 4) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күн.

Ескерту. 66-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

67. Сараптамаға өтініш берген сәтте қолданыстағы тіркеу куәлігі бар және Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2023 жылғы 3 наурыздағы № 35 бұйрығымен бекітілген стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 32025 болып тіркелген) (бұдан әрі – Стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі) кіретін дәрілік затты сараптау және қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасы 90 (тоқсан) жұмыс күн ішінде, соның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – 15 (он бес) жұмыс күн;
- 2) мамандандырылған сараптама – 65 (алпыс бес) жұмыс күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (соның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күн.

Ескерту. 67-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

68. Зертханалық сынақтар жүргізе отырып ІА типтегі, ІБ типтегі және ІІ типтегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы 80 (сексен) жұмыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – 10 (он) жұмыс күн;
- 2) мамандандырылған сараптама – 40 (қырық) жұмыс күн (оның ішінде ДПЖС және ДЗ нұсқаулығының, қаптаманы таңбалау макеттерінің, заттаңбаларының, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

3) зертханалық сынақтар – 20 (жиырма) жұмыс күн;

4) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – 10 (он) жұмыс күн.

Ескерту. 68-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

68-1. Дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалауды (мамандандырылған сараптама) талап етпейтін ІА типтегі, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы 20 (жиырма) жұмыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – 10 (он) жұмыс күн;

2) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды және дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптаманы таңбалау макеттерінің, заттаңбаларының, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау – 10 (он) жұмыс күн.

Ескерту. Қағида 68-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен; жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

69. Дәрілік заттың сараптамасы ІА типтегі, ІБ типтегі және ІІ типтегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде зертханалық сынақтарды өткізбей отырып, 45 (қырық бес) жұмыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – 8 (сегіз) жұмыс күн;

2) мамандандырылған сараптама – 30 (отыз) жұмыс күн, (соның ішінде, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбелгілерінің, стикерлерінің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – 7 (жеті) жұмыс күн.

Ескерту. 69-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

69-1 Дәрілік заттардың қаптамаларын таңбалау макеттеріне бақылау (сәйкестендіру) белгісін салу орнын бекіту бөлігінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде дәрілік затқа сараптама 10 (он) жұмыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы-5 (бес) жұмыс күн;

2) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру - 5 (бес) жұмыс күн.

Ескерту. 6-тарау 69-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

70. Дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасы 60 (алпыс) жұмыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) бастапқы сараптама – 10 (он) жұмыс күннен аспайды;

2) мамандандырылған сараптама – 40 (қырық) жұмыс күннен аспайды, оның ішінде буып-түю макеттерін, этикеткаларды, стикерлерді, дәрілік заттың жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақ) таңбалау аудармасының түпнұсқалығын растау;

3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күннен аспайды.

Ескерту. 70-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

71. ДДҰ-ның бірлескен біліктілік рәсіміне қатысатын дәрілік заттарға сараптама 65 (алпыс бес) жұмыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

1) бастапқы сараптама – 10 (он) жұмыс күннен аспайды;

2) мамандандырылған сараптама – 45 (қырық бес) жұмыс күннен аспайды, оның ішінде қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) аудармасының теңтүпнұсқалығын растау;

3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күннен аспайды.

Ескерту. 71-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

72. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдеріне мыналар кірмейді:

1) тіркеу дерекнамасының толық жинақталмауын толықтыру уақыты;

2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңінде сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;

3) фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және өткізу уақыты.

Өтініш беруші инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күні ішінде келісім хатын ұсынып, фармацевтикалық инспекторатқа фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы өтініш береді.

Фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу мерзімі өтініш берушінің фармацевтикалық инспекция жүргізу туралы өтініш берген күнінен бастап 90 (тоқсан) жұмыс күнінен аспайды.

4) осы Қағидалардың 11-тармағында айқындалған шарттар сақталған кезде клиникалық зерттеулер есебін ұсыну мерзімдері. Бұл ретте клиникалық зерттеу есебін ұсыну мерзімдері клиникалық зерттеу басталған күннен бастап 120 (жүз жиырма) жұмыс күннен аспайды;

5) Эксперттік кеңесті ұйымдастыру және өткізу, материалдарды Эксперттік кеңесте қарауға шығарылғаны туралы өтініш берушіге хабарланған күннен бастап 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды;

6) өтініш берушімен қорытынды құжаттарды келісу;

7) өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын шарттық зертханада сараптамалық ұйым өкілдерінің қатысуымен зертханалық сынақтарды ұйымдастыру және өткізу, оның ішінде қашықтықтан байланыс құралдарын, соның ішінде аудио немесе бейнебайланысты пайдалана отырып жүргізу кірмейді.

Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын шарттық зертханада сараптамалық ұйым өкілдерінің қатысуымен зертханалық сынақтардың ұзақтығы, оның ішінде қашықтықтан байланыс құралдарын (аудио немесе бейнебайланыс) пайдалану арқылы жүргізілетін сынақтар, өтінім берушіге оны жүргізу қажеттілігі туралы хабарлама алынған күннен бастап сексен бес (85) жұмыс күнінен аспауы тиіс.

Ескерту. 72-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7-тарау. Мемлекеттік сараптама ұйымының және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

Ескерту. Қағида 7-тараумен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік сараптама жасау ұйымы басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

ҚР ӘРПК 91-бабының 4-тармағына сәйкес шағым түскен жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы шағым келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде оны

шағымды қарайтын органға жібереді. Мемлекеттік сараптама ұйымы шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын қолайлы әкімшілік акт қабылдаса, әкімшілік әрекет жасаса, шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді.

74. Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті алушының шағымы:

мемлекеттік сараптама ұйымы – оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – оны тіркеген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға жатады.

75. Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымының, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайларда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз тасымалдағышта берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды.

76. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, шағымдануға ҚР ӘРПК 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш*

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

1	Рәсімнің типі	Тіркеу ☐
		Қайта тіркеу ☐

		Өзгерістер енгізу ☐			
2	Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)	берілген күні мен қолданылу мерзімі көрсетілген Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №			
3	Саудалық атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
4	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілінде	орыс тілінде	ағылшын тілінде	елі
5	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
6	Дәрілік түрі	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
7	Дозасы (концентрациясы) бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі			
8	Анатомия-терапиялық-химиялық жіктемесі	Код			
		Қазақ тіліндегі атауы			
		Орыс тіліндегі атауы			
9	Дәрілік зат түрі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады, ДЗ тек бір түрі таңдалады)				
1)	☐				
	Бірегей дәрілік препарат				
	☐	☐			
	Бір компонентті	Көп компонентті			
	☐	☐			
	Биологиялық дәрілік препарат	иммундық-биологиялық дәрілік препарат			
	☐				

	жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция	
2)	☐ Қайта өндірілген дәрілік препарат	
	☐ Бір компонентті	☐ Көп компонентті
Бірегей дәрілік препарат:		
	Дәрілік препараттың атауы , дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
Баламалығына зерттеуде пайдаланылатын отандық өндірушілер үшін референтті дәрілік препарат (егер ондай зерттеу жүргізілсе):		
	Дәрілік препараттың атауы , дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Бірегей препараттан айырмашылығы болған кезде референттік препаратты пайдалану негіздемесін сәйкес келтіру	
Ескертпе: Бөлімді баламалыққа зерттеулерде пайдаланылатын әрбір дәрілік препаратқа толтыру қажет.		
3)	☐ Биоаналогты дәрілік препарат (Биоаналог)	
Бірегей биологиялық дәрілік препарат:		
	Дәрілік препараттың атауы , дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні,	

	тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референттік биологиялық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы , дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референтті биологиялық препаратпен салыстырғандағы айырмашылық (егер осындайлар болса):	☐ өндіру процесіндегі айырмашылық; ☐ қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер; ☐ дәрілік түріндегі айырмашылық; ☐ басқа дозалар; ☐ (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгерістері); ☐ қадағалап-қараудың басқа да тәсілдері; ☐ басқа да айырмашылықтар _____
4)	☐ Гибридті дәрілік препарат	
	☐ Бір компонентті	☐ Көп компонентті
	Бірегей дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Бірегей дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылық:	
		☐ белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгеруі; ☐ басқа дәрілік түрі;

5)	☐ Құрамдас дәрілік препарат	☐ басқа дозалануы (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгеруі); ☐ енгізудің басқа да тәсілдері; ☐ басқа фармакокинетика (басқа да қолжетімділікті қоса алғанда); ☐ қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер; ☐ басқа да айырмашылықтар _____
	☐ белгілі комбинация	
	☐ жаңа комбинация	
	Бірегей дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында)	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
6)	☐ Жаксы зерделенген медициналық қолданумен дәрілік препарат	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі.	
7)	☐ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат	
	☐ радиофармацевтикалық жиынтық	
	☐ радиониклид прекурсоры	
	радиониклид көзі (бастапқы және қайталама) (болған кезде)	
	генератор	
8)	☐ Гомеопатикалық дәрілік препарат	
	☐ жаңа гомеопатиялық препарат	

9)	☐	☐
	Өсімдік дәрілік препарат	фармакопея және монографияға енгізілген гомеопатиялық препарат
	Өсімдіктің биноминалды ғылыми атауы (тегі, түрі, әртүрлі болуы)	
	Шикізаттың шығу көзі (зертханалық коды)	
	Өндірілетін өсімдіктің бөлігі	
	Өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа да атаулары (басқа да Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер)	
10)	☐	
	Орфандық дәрілік препарат	
	Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында немесе басқа да елдерде орфандық дәрілік препарат статусы тағайындалған ба	
	☐ ☐ жоқ қарау процесінде ☐ Иә	
	Күні	
	Орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі	
	Орфандық дәрілік препарат статусын тағайындауға ұсынылған өтінішінен бас тартылды:	
	Күні	
	Шешімнің нөмірі	
	Статус тағайындауға ұсынылған өтініш кері қайтарылды: күні	
11)	☐	
	Трансфер Тапсыратын тараптың өндірістік алаңының атауы, мекенжайы	
12)	☐	
	GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат	
13)	☐	
	ДДҰ Преквалификациясы	
	Өтініш берушінің	

10	елінде босату нысаны	Дәрігердің рецептісі арқылыДәрігердің рецептісіз							
11	Енгізу тәсілдері								
12	Енгізу құрылғыларын бойынша ақпарат								
13	Қаптамасы (шектерінің тізімдері толтырылады)								
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы			
1.	Бастапқы								
2.	Аралық (бар болса)								
3.	Екінші								
3.	Қайталама қаптаманың штрих коды (GTIN) (Джитин)	Әрбір дозалануына (концентрацияға) штрих кодты көрсету							
14.	Толық сапалық және сандық құрамы (шектерінің тізімі толтырылады)								
№	Заттың типі (белсенді немесе қосымша)	Атауы	Дәрілік түрдің бірлігіне саны	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, өндіріс алаңының елі мен мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есір ткіл ерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар болса белгіленеді)	Жабайы өсетін немесе өсірілетін (дәрілік өсімдік шикізаты үшін) және өндірілетін орны	Адам немесе жануар тектес белгілер (бар болса белгіленеді)
1.	Белсенді					II кесте III кесте	1-тізім 2-тізім		

						е IV кест е			
2.	Қос ым ша								
15.	Активті дәрілік субстанцияның атауы								
16.	Дәрілік затты сақтау мерзімі	ұсынылатын сақтау мерзімі							
		ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)							
		ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе араластырылығаннан кейін)							
17.	Тасымалд а у 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 куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)					Берілген күні	Қолданылу мерзімі	
2.									
20.	Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі								
	Қорғау құжатын ың атауы	Қорғау құжатының №					Берілген күні	Беру мерзімі	
21.	Өндіріс	1) Толығымен осы өндірісте 2) Ішінара осы өндірісте 3) Толығымен басқа өндірісте							
22.	Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компонент өндірісі учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі)								
№	Өндіруші нің типі	Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатын ың №, күні мен мерзімі	Заңды мекен-жа йы	Нак ты меке нжа йы	Телефон, факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә., лауазымы	Байланыстағы адамның Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы	
1.	Өндіруші								
1.1	Кәсіпорын- қаптамаш ы								
1.1.1	бастапқы								
1.1.2	екіншілік								
1.2	Сапаны бақылауд ы жүзеге асыратын өндіруші								
1.3	Серияны шығарған								

	ы үшін жауапты өндіруші							
	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің уәкілетті органдары өндіріске берген лицензияның дерекнамасы					
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							
23.	Қан және оның вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы, сапасына (серияның шығарылуын бақылауға) жауапты адам							
	Зертхананың атауы							
	Қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы							
	елі							
	Телефон (факс)							
	электрондық почта							
	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде)							
24.	Дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (енгізілетін өзгерістерді көрсету)							
								Өзгерістер
№	Өзгерістер типі							

		енгізілген ге дейін редакция	Енгізілеті н өзгерістер
25.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер		
1.	Шарттың №		
2.	Жасалған күні		
3.	Қолданылу мерзімі		
26.	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект		
1.	Атауы		
2.	Елі		
3.	Заңды мекенжайы		
4.	Нақты мекенжайы		
5.	Басшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы		
6.	Телефон		
7.	Факс		
8.	e-mail		
9.	БСН		
10.	ЖСН		
11.	Банк		
12.	Есеп айырысу шоты		
13.	Валюталық шот		
14.	Код		
15.	Банктің сәйкестендіру коды		
Өтініш беруші: _____			
Кепілдік беремін: тіркеу дерекнамасы ақпаратының дұрыстығына, үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқықтарын бұзбауға, сапаны бақылау әдістемелерін, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар аудармаларының дәлдігіне; дәрілік заттардың үлгілерін, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде, дәрілік заттарға сынақ жүргізу кезінде қолданылатын ерекше реагенттерді, шығыс материалдарын (ерекше жағдайларда және қайтару жағдайында), сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігін ұсынуға міндетті.Тіркеу дерекнамасыдағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз реакциялар анықталған кезде материалдарды ұсынуға міндеттенемін.			
Күні			
Өтініш берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)			
Қолы			

Ескертпе:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы қағидаларының (бұдан әрі- Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік

тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары) тәртібіне сәйкес дәрілік затты қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

**** Өтініш бір рет толтырылады және түзетуге жатпайды.**

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынған құжаттардың тізбесі

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

Р/с №	Құжаттар атауы
1	2
I Бөлім. Жалпы құжаттама*	
IA1.	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда)
I A2.	Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.
I A3.	Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.
I A4.	Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші қатысатын болса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
I A5.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданылу мерзімінің аяқталуына қарай)
I A6.	Бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы моделіне арналған қорғау құжаты (қорғау құжатының патент иеленушісі электрондық форматта ұсынады), тауар таңбасына қорғау құжаты (электрондық форматта);
I A7.	Өндірушіден декларация (тіркеу куәлігінің ұстаушысы) Өнертабыс немесе пайдалы модельге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарының бұзылмауы туралы кепілдік хат (генериктік дәрілік препараттың сараптамасы кезінде ұсынылады)

I A 8.	Бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы)
I A 9.	Өндірушіден жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат
I A 10.	Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.
I A 11.	Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында жұмыс істеп тұрған ДПЖС – дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылығы жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосымша заттардың құрамы туралы биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар.
I A 12.	Дәрілік препараттың тиісті бірегей (биологиялық) дәрілік препараттың репродукцияланған, гибридті немесе биосимилярлы (биосимилярлы) дәрілік препарат екенін көрсететін негіздемелер мен фактілердің қысқаша мазмұны (5 бетке дейін).
I.B.1.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС) " doc (док)" форматындағы электронды түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы
I.B.2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың " doc (док)" форматындағы қазақ және орыс тілдерінде электрондық түрдегі жобасы
1.B.3.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
1.B.4.	Тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде "jpeg (джипег)" форматта түрлі-түсті макеттері
1.B.5.	Қолданыстағы ДПЖС және бірегей (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын және барлық айырмашылықтарды бөліп және негіздей отырып, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын жолма-жол (бір бетке параллель орналасқан) салыстыру.
1.B.6.	Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен жолма-жол орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы (тіркеу куәлігін

I.C	ұстаушы дәрілік препаратты тіркеуге алғаш рет өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): Тіркеу куәлігінің ұстаушысының өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға бар екендігі туралы ақпаратты; жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректерін; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.
I.C 1	Мерзімді жаңартылып отыратын қауіпсіздік жөніндегі есеп (қайта тіркеу кезінде)
I.C 2	Тәуекелдерді басқару жоспары (бірегей, дәрілік препарат, биоаналогтық, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
I.D	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының Қазақстан Республикасының аумағында өз қарамағында фармакологиялық қадағалауға жауапты (байланыстан) тұлға бар екенін растайтын құжат
II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама*	
II	Мазмұны
II A	Құрамы
II A 1	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосалқы заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)
II A 2	Дайын өнімнің қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат
II A 3	Фармацевтикалық әзірлеу (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты бірегей (референттік) препаратпен салыстырып әзірлеу (егер генерик болған жағдайда), өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы)
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:
II B 1	өндірістік формула
II B 2	өндіріс технологиясының сипаттамасы
II B 3	өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау)
II B 4	өндірістік процестердің валидациясы (асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді валидациясы қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды)

II C	шығыс материалдарын бақылау әдістері
II C 1	белсенді субстанция
II C 1.1	Үш өнеркәсіптік сериядағы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты)
II C 2	қосалқы заттар
II C 2.1	қосалқы заттарға сапа сертификаты
II C 3	қаптама материалы (бастапқы және қайталама қаптама)
II C 3.1	қаптама материалының олардың сапасын регламенттейтін құжаттар қоса берілген сапа сертификаттары
II D	аралық өнімдер сапасын бақылау әдістері (қажет болғанда)
II E	Өндірушінің тілінен орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар дайын өнімнің сапа ерекшеліктегі және бақылау әдістемесі
II E 1	дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі өндірушінің электрондық түрдегі, "doc (құжат)" форматындағы нормативтік құжаты, оған түсіндірме жазба
II E 2	дәрілік препараттың сынақ әдістемелерінің валидациясы (қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында бекітілген сапа жөніндегі нормативтік құжаттың қосымша көшірмесі)**
II F	кемінде үш өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылықты сынау нәтижелері
II G	еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған)
II H	жануарларды бақылау деректері
II K	генетикалық өзгерген организмдерден тұратын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер
II L	сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)
III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама	
III.	Мазмұны
III A.	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (медициналық иммундық-биологиялық препарат - бір рет енгізгенде және қайталама дозаларды енгізгенде уыттылығы)
III B.	Репродуктивті функцияға әсері
III C.	Эмбриоуыттылық және мен тератогенділік бойынша деректер
III D.	Мутагендігі жөніндегі деректер

III E.	Канцерогенділігі жөніндегі деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық гендік-биологиялық препараттар үшін – реактогенділікті зерттеу нәтижелері)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін – спецификалық белсенділік нәтижелері)
III H.	Жергілікті тітіркендірілгіш әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін иммуногендікті зерттеу нәтижелері)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
IV бөлім. Клиникалық құжаттама**	
IV.	Мазмұны
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі
IV C	Диагностикалық тиімділік
IV D	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D 1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе дерекнамасы (бар болған жағдайда)
IV E	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат

Ескертпе

* Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде осы тізбенің I және II бөліктері ұсынылады.

** Фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

*** бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты(бар болған жағдайда), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биобаламалылықты зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (күпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Жалпы техникалық құжат форматында сараптау үшін ұсынылатын құжаттардың тізбесі

Ескерту. 3-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Р/с №	Құжаттардың атауы
1-модуль.*	
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2.1	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда) немесе Өндіруші елде тіркелгені туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда)
1.2.2	GMP (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) сертификаты (нотариат куәландырған) немесе "Интернет" ақпараттық-коммуникациялық желісінде уәкілетті орган GMP (мысалы, EudraGMP) талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекенжайы
1.2.3.	Өндіру құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.4.	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтер (немесе сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.2.5.	Тауар белгісіне қорғау құжатының көшірмесі
1.2.6.	Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі – ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ДПЖС – тан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикадағы болмашы айырмашылығы.
1.3.	Дәрілік препараттың тиісті бірегей (биологиялық) дәрілік препараттың қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препарат екенін көрсететін негіздемелер мен фактілердің түйіндемесі (5 бетке дейін).
1.3.1.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) (қосымша бет)
1.3.1.	Соңғы қайта қаралған күнімен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы

1.3.2.	Өндіруші ұйым куәландырған бекітілген дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы елдерінің өндіруші – ұйымдары үшін)
1.3.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС), дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша бет) қазақ және орыс тілдеріндегі жобалары
1.3.4	Бастапқы және қайталама қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
1.3.5.	Тұтыну қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде jpeg (джипег) форматта 1:1 масштабты түрлі-түсті макеттері
1.3.6.	Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДПЖС жобаларының қолданыстағы ДПЖС және ДС нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулықтарын жолма жол (бір бетке параллель орналасқан) салыстыру.
1.3.7.	Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен жолма-жол орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.
1.4.	Сарапшылар туралы ақпарат
1.4.1.	Сапа жөніндегі сараптама туралы ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректерді сараптау туралы ақпарат
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сараптау туралы ақпарат
1.5.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіптілікті бағалау
1.5.1	Гендік модификацияланған организмдерден тұратын немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.6.	Қазақстан Республикасында өтініш берушінің фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпарат
1.6.1	Тіркеу куәлігін жаңа ұстаушыдан (ТҚҰ) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, ол мынадай элементтерді қамтиды: ТҚҰ-ның өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның бар екені туралы ақпарат; жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректері; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екені туралы ТҚҰ қол қойған декларация ;

	фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.
1.6.2	Қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылып отыратын есеп (қайта тіркеу кезінде)
1.6.3	Қауіптерді басқару жоспары (бірегей, биоаналогтық, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
1.6.4	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін уәкілетті (байланысатын) тұлғасы бар екенін растайтын құжат
2-модуль.*	
	Жалпы техникалық құжаттың түйіндемесі
2.1.	2-5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжатқа кіріспе
2.3.	Сапа жөніндегі жалпы есеп
2.3.S	Белсенді фармацевтикалық субстанция
2.3.S.1	Жалпы ақпарат
2.3.S.2	Өндіріс
2.3.S.3	Сипаттамасы
2.3.S.4	Белсенді затты бақылау
2.3.S.5	Стандартты үлгілер мен заттар
2.3.S.6	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.S.7	Тұрақтылық
2.3.P	Дәрілік препарат
2.3.P.1	Дәрілік препараттың құрамы және сипаттамасы
2.3.P.2	Фармацевтикалық әзірлеме
2.3.P.3	Өндіріс
2.3.P.4	Қосымша заттарды бақылау
2.3.P.5	Дәрілік препаратты бақылау
2.3.P.6	Стандартты үлгілер мен заттар
2.3.P.7	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.P.8	Тұрақтылық
2.3.A	Толықтыру
2.3.A.1	Техникалық құралдар мен жабдықтар
2.3.A.2	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
2.3.A.3	Жаңа қосалқы заттар
2.3.R	Өңірлік ақпарат
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу
2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер түйіндемесі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер түйіндемесі

2.6.2.	Кестелер түріндегі фармакологиялық деректер түйіндемесі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер түйіндемесі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер түйіндемесі
2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.7.	Клиникалық деректер түйіндемесі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты талдамалық әдістер есебі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер түйіндемесі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік бойынша түйіндемесі
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік бойынша түйіндемесі
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке зерттеулердің қысқа шолулары
3-модуль. Сапа*	
3.1.	Мазмұны
3.2.	Негізгі деректер
3.2.S.	Дәрілік субстанция (құрамында біреуден артық белсенді зат болатын дәрілік препараттар үшін, ақпарат толық көлемде олардың әрқайсысына қатысты беріледі) **
3.2.S.1.	Жалпы ақпарат**
3.2.S.1.1.	Атауы**
3.2.S.1.2.	Құрылымы**
3.2.S.1.3.	Жалпы қасиеті**
3.2.S.2.	Өндіріс
3.2.S.2.1.	Өндіруші**
3.2.S.2.2.	Өндірістік үдерісті сипаттау және оны бақылау
3.2.S.2.3.	Бастапқы материалдарды бақылау
3.2.S.2.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өнімді бақылау
3.2.S.2.5.	Процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау
3.2.S.2.6.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.S.3.	Сипаттамасы **
3.2.S.3.1.	Құрылым және сипаттамалардың дәлелдемесі
3.2.S.3.2.	Қоспалар **
3.2.S.4.	Белсенді заттарды бақылау **
3.2.S.4.1.	Ерекшелігі **
3.2.S.4.2.	Талдамалық әдістемелері**
3.2.S.4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы

3.2.S.4.4.	Серияларды талдау **
3.2.S.4.5.	Негізделген ерекшеліктер
3.2.S.5.	Стандартты үлгілер немесе заттар
3.2.S.6.	Қаптама (тығындау) жүйесі **
3.2.S.7.	Тұрақтылық **
3.2.S.7.1.	Тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және қорытындылар **
3.2.S.7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер**
3.2.S.7.3.	Тұрақтылық туралы деректер **
3.2.P.	Дәрілік препарат
3.2.P.1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
3.2.P.2.	Фармацевтикалық әзірleme
3.2.P.2.1.	Дәрілік препараттың құрамдас заттары
3.2.P.2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P.2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P.2.2.	Дәрілік препарат
3.2.P.2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P.2.2.2.	Артығы
3.2.P.2.2.3.	Физика-химиялық және биологиялық қасиеттер
3.2.P.2.3.	Өндірістік үдерісті әзірлеу
3.2.P.2.4.	Қаптама (тығындау) жүйесі
3.2.P.2.5.	Микробиологиялық сипаттамалар
3.2.P.2.6.	Үйлесімділігі
3.2.P.3.	Өндіріс
3.2.P.3.1.	Өндіруші (Өндірушілер)
3.2.P.3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P.3.3.	Өндірістік үдерісті және бақылау үдерісін сипаттау
3.2.P.3.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өндірісті бақылау
3.2.P.3.5.	Процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау* **
3.2.P.4.	Қосымша заттарды бақылау
3.2.P.4.1.	Ерекшеліктері
3.2.P.4.2.	Талдамалық әдістемелері
3.2.P.4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.P.4.4.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P.4.5.	Адам және жануар тектес қосымша заттар (жануардан немесе адамнан алынатын ВВ пайдалану кезінде вирустық, бактериологиялық және приондық қауіпсіздік сертификаттары ұсынылады)
3.2.P.4.6.	Жаңа қосалқы заттар
3.2.P.5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P.5.1.	Ерекшелік (Ерекшеліктер)

3.2.P.5.2.	Талдамалық әдістемелер
	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі электрондық түрде doc форматта бекітілген нормативтік құжат (қайта тіркеу кезінде қосымша Қазақстан Республикасында бекітілген нормативтік құжаттың көшірмесі)
3.2.P.5.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.P.5.4.	Сериялардың талдауы
3.2.P.5.5.	Қоспалардың сипаттамасы
3.2.P.5.6.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P.6.	Стандартты үлгілер мен заттар
3.2.P.7.	Қаптама (тығындау) жүйесі
3.2.P.8.	Тұрақтылық
3.2.P.8.1.	Тұрақтылық туралы түйіндеме және қорытынды
3.2.P.8.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер
3.2.P.8.3.	Тұрақтылық туралы деректер
3.2.A.	Толықтырулар
3.2.A.1.	Техникалық құралдар мен жабдықтар
3.2.A.2.	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
3.2.A.3.	Жаңа қосымша заттар
3.2.R.	Өңірлік ақпарат
3.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
4-модуль. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер	
4.1.	Мазмұны
4.2.	Зерттеу туралы есептер
4.2.1.	Фармакология
4. 2. 1. 1.	Бастапқы фармакодинамикасы
4. 2. 1. 2.	Қайталама фармакодинамикасы
4. 2. 1. 3.	Фармакологиялық қауіпсіздік
4. 2. 1. 4.	Фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесу
4.2.2.	Фармакокинетика
4. 2. 2. 1.	Валидация бойынша талдамалық әдістемелер мен есептер
4. 2. 2. 2.	Сіңуі
4. 2. 2. 3.	Таралуы
4. 2. 2. 4.	Метаболизм
4. 2. 2. 5.	Экскреция (шығарылуы)
4. 2. 2. 6.	Фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттесулер
4. 2. 2. 7.	Басқа да фармакокинетикалық зерттеулер
4.2.3.	Токсикология
4. 2. 3. 1.	Бір реттік енгізу кезіндегі уыттылық

4. 2. 3. 2.	Көп реттік енгізу кезіндегі уыттылық
4. 2. 3. 3.	Геноуыттылық (ин-витро; ин-виво, токсикокинетикалық бағалау)
4. 2. 3. 4.	Канцерогендік (ұзақ мерзімдік зерттеу; қысқа мерзімдік немесе орташа мерзімдік зерттеулер)
4. 2. 3. 5.	Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: фертильділік және эмбриондық ерте даму, эмбрио-фетальді даму; пренатальді және постнатальды даму; кейіннен бақылаумен жыныстық жетілмеген ұрпақтағы зерттеулер
4. 2. 3. 6.	Жеке көтере алушылық
4. 2. 3. 7.	Басқа уыттылық зерттеулері: антигендік; иммуноуыттылық, әсер ету механизмін зерттеу, дәріге тәуелділік, метаболиттер, қоспалар және т.б.
4.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
5-модуль. Клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар туралы есептер*****	
5.1.	Мазмұны
5.2.	Кестелер түріндегі барлық клиникалық зерттеулер (сынақтар) тізбесі (орыс тіліне аудармамен зерттеу атауы)
5.3.	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: биоқолжетімділік жөніндегі зерттеулер есебі; биожетімділік және биобаламалық жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; ин-витро ин-виво зерттеулері корреляциясы жөніндегі есеп; биоталдамалық және талдамалық әдістер жөніндегі есеп;
5.3.2.	Адамның биоматериалдарын пайдалану кезіндегі фармакокинетикасы жөніндегі зерттеулер есептері: ақуыздармен байланысу зерттеулерінің есебі; бауыр метаболизмі мен өзара әрекеттесулері зерттеулерінің есебі; адам биоматериалдары пайдаланылатын зерттеулер жөніндегі есеп.
5.3.3.	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы жеке көтере алушылық зерттеулерінің есебі; пациенттер фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы жеке көтере алушылық зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің ішкі факторы зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің сыртқы факторы зерттеулерінің есебі; әртүрлі популяциядағы фармакокинетика зерттеулерінің есебі;
5.3.4.	Адамдағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы (фармакодинамикасы)

	зерттеулерінің есебі; пациенттер фармакодинамикасы және фармакокинетики (фармакодинамикасы) зерттеулерінің есебі;
5.3.5.	Тиімділік пен қауіпсіздікті зерттеу туралы есептер: мәлімделген көрсеткіштер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; кез келген формалдық интеграцияланған талдаулар, мета-талдаулар және айқаспалы талдауларды қоса алғанда, бір зерттеуден астам деректер талдауының есебі; басқа зерттеулер бойынша есептер
5.3.6.	Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер
5.3.7.	Жеке тіркеу нысандарының үлгілері және пациенттердің жеке тізімдері
5.4.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі

Ескертпе:

*"Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік затты немесе медициналық бұйымды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 22175 болып тіркелген) жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде 1-3 модульдері ұсынылады. Драг мастер - файлдардың жабық бөліктері сараптама жұмыстары барысында сараптама ұйымының сұратуы бойынша ұсынылады.

** Қайта тіркеу кезінде тұрақтылық нәтижелері, белсенді фармацевтикалық субстанция және (немесе) дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезеңінде өндірілген сериялары үшін сапа сертификаттары (талдау сертификаты, сынақ хаттамасы) ұсынылады. Егер құжаттаманың жекелеген бөліктері дерекнамаға енгізілмеген болса, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет. 3.2.S. бөлімінде берілуі қажет мәліметтердің ең аз көлемі егер құжаттаманың жекелеген бөліктері дерекнамаға енгізілмесе, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет. Жануарлардан алынған заттардан жасалған тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационна қатысты деректер, дәрілік затты өндіру үшін шикізат алынған тіндер сипаты (санаты) туралы, приондар құрамына қатысты оның қауіптілігі тұрғысынан алынған деректер; экстрагенттер, температура режимі және т.б. көрсетілген шикізат өңдеудің технологиялық сызбасы және т.б.; бастапқы өнімді бақылау әдістері, соңғы өнімде приондарды анықтау әдістерін қоса (қажет болғанда). Модулдердің мынадай бөлімдерін орыс тіліне аудармасымен ағылшын тілінде 3, 4, 5-модулдерінің құжаттарын ұсынуға жол беріледі: ерекшеліктер (3.2.P.5.1.), талдамалық әдістемелер (3.2.P.5.2.), ерекшеліктердің негіздемесі (3.2.P.5.6.).

*** Фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

**** Асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді тексеру қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды.

***** әрбір клиникалық зерттеу үшін (оның ішінде биобаламалық зерттеу) ұсынылады: бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты (бар болған жағдайда), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биобаламалық зерттеу ұсынылған кезде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (күпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
4-қосымша

Дәрілік заттың түріне байланысты тіркеу дерекнамасының ұсынылатын материалдардың тізбесі

1. Түпнұсқалық дәрілік затты және оның жаңа дәрілік нысандарын, оның ішінде иммунобиологиялық препаратты мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама үшін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығы ұсынылады.

Тіркеу дерекнамасына дәрілік заттың сараптамасына өтініш беру сәтінде пандемиялық вакциналарды қоспағанда, I – III фазадағы клиникалық зерттеулердің дерекнамасы болуы тиіс.

2. Қайта өндірілген дәрілік препарат

Қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін фармацевтикалық әзірлеменің деректері бірегей немесе референттік препаратпен салыстырғанда ұсынылады. ОТД форматындағы 5 модульдегі немесе Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптау үшін ұсынатын құжаттар тізбесінің (бұдан әрі – тізбе) IV бөлігіндегі бірегей (референттік) препараты бар генериктің баламалылығын дәлелдеу үшін генериктің тіркеу дерекнамасында Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 85 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Дәрілік препараттардың биобаламалығына зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

Тізбенің 1-модулінде немесе I бөлігінде өтініш беруші дәрілік препараттың тиісті бірегей дәрілік препараттың қайта өндірілген дәрілік препараты болып табылатынын көрсететін негіздемелер мен фактілердің түйіндемесін (5 бетке дейін) ұсынады. Көрсетілген түйіндемеде препарат, оның сапалық құрамы және ондағы белсенді заттың сандық құрамы, оның дәрілік нысаны және бастапқы препараттың белсенді затымен салыстырғанда оның белсенді затының қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігі бейіні

туралы ақпарат, сондай-ақ осы препараттың биоқолжетімділігі мен биобаламалығы туралы мәліметтер қамтылады.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Гибридті дәрілік препарат

Гибридті дәрілік препаратын мемлекеттік тіркеу үшін мынадай деректер ұсынылады:

Тізбенің 1-модулінде немесе I бөлігінде өтініш беруші дәрілік препараттың тиісті бірегей препаратқа қатысты гибридті болып табылатындығы туралы негіздемелер мен фактілерді жинақтайтын қысқаша ақпарат ұсынады. Қорытуда препарат, белсенді фармацевтикалық субстанция, дәрілік нысан, дозалар, қолдануға көрсетілімдер, бірегей препаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі туралы ақпарат, сондай-ақ қажет болған кезде осы препараттың биоқолжетімділігі және биоэквиваленттілігі туралы мәліметтер қамтылады.

Гибридті дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу үшін мынадай деректер ұсынылады :

1-модульде немесе Тізбенің I бөлімі өтініш беруші оны тіркеу үшін өтініш берілген препарат тиісті референтті препаратқа қатысты гибридті препарат болып табылады деп қысқаша ақпарат, қорытынды негіздеме мен фактілерді ұсынады, Қорытынды препарат туралы, активті фармацевтикалық субстанциялары, дәрілік түрі, дозасы, қолдануға көрсетілімдері, референтті препаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі, сондай-ақ қажет болған кезде осы препараттың биоқолжетімділігі және биобаламалығы туралы мәлімет туралы ақпараттан тұрады.

Белгілі бір жағдайларда қауіпті басқару жоспары талап етіледі.

Белгілі бір элементтер болмаған жағдайда тиісті бөлімде оның болмауы жөнінде негіздеме ұсыну керек.

Клиникаға дейінгі және клиникалық деректер шолуында мынадай элементтерге ерекше көңіл бөлінеді:

Фармацевтикалық нарықта сатуға жататын препарат серияларында активті заттардың қоспасының бейінінің түйіндемесі (және сәйкесінше жағдайларда сақтау кезінде қалыптасатын болуы мүмкін өнімдердің бүлінуі);

Тіркеуге осы өтінімнің шеңберінде активті заттар бойынша әдеби жарияланымдарды жаңарту; осы талап рецензияланатын журналдарда мақаланың сілтемесі арқылы орындалады;

Бұрын белгілі болмаған немесе препараттың сипаттамасынан туындайтын және (немесе) оның терапиялық тобының дәрілік препаратының жалпы сипаттамасында әрбір

тармақ клиникаға дейінгі және клиникалық шолуларда (жарияланған әдебиеттен) дәлелдердің түйіндемесе және бекіту және (немесе) қосымша зерттеулердің нәтижелерінен талдау жүргізу керек;

мәлімделген препараттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігі бейінін дәлелдейтін қосымша ақпаратты ұсыну керек, осындай референтті препараттан ерекшеленбейді (өзінің клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің түйіндемесі).

Гибридті дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер нәтижелерін 4 және 5-модулдердің бөлімдеріне немесе Тізбенің III, IV бөлімдеріне қосу керек.

Қайта өндірілген дәрілік препараттар мен гибридті препараттар үшін қажетті қосымша зерттеулерді жүргізу:

1) әртүрлі тұздар (күрделі эфирлер, кешендер, олардың туындылары) (молекуланың сол бір активті бөлігінде) қауіпсіздік (тиімділік) бейініне елеулі ықпал ететін (жаңа активті зат ретінде қарау керек) молекуланың активті бөлігінің фармакокинетикасында, фармакодинамикасында және (немесе) уыттылығында ешқандай өзгерістер жоқ екені туралы дәлелді ұсынады;

2) қолданудың басқа тәсілі (басқа дәрілік түрі) (ішке қолдану, артерия ішіне, венаішіне, бұлшықет ішіне, тері астына және басқа да енгізу әдістері арқылы айырмашылықты жүргізу қажет) өзге де дәрілік түрін енгізудің жаңа енгізу жолы (сол бір енгізу тәсілі кезінде) клиникалық деректер (қауіпсіздік (тиімділік)), егер осы қолданылса фармакокинетикалық зерттеу, тиісті клиникаға дейінгі деректер (мысалы жеке қабылдау алмауы) ұсынады;

3) сол бір енгізу жолдары (дәрілік түрі) және қолдануға көрсетілімдер кезінде басқа да дозасы салыстырмалы биожетімділікті зерттеу ұсынылады;

4) дозасының интервалын сақтау кезінде биоқолжетімділіктен тыс препараттар ұқсас плазма (қан) концентрациясында қол жеткізуге арналған салыстырмалы биоқолжетімділікті зерттеу ұсынады.

4. Биологиялық препараттар

1) Адамның қаны мен плазмасынан алынған дәрілік препараттар үшін өтініш беруші плазмаға жеке мастер-файлмен қосымшамен сүймелденетін толық дәрілік препараттың тіркеу дерегі ұсынылады.

Қан плазмасына мастер-файл дәрілік препараттың тіркеу құжатынан бөлек және дәрілік препараттардың немесе медициналық бұйымдардың бір бөлігі болып табылатын субфракциялар немесе аралық фракциялар, қосымша заттардың компоненттері немесе активті заттарды өндіру кезінде шығыс метриалдар және (немесе) шикізат ретінде пайдаланылған адамның барлық плазмасының сипаттамасы туралы барлық маңызды егжей-тегжейлі мәліметінен тұратын өз бетінше құжат болып табылады;

Егер тіркеу құжатына плазмадан алынған компоненттен, онда шығыс материал (шикізат) ретінде пайдаланылған плазма үшін иесінің мастер-файлға сілтеме көзделеді.

Иесінің мастер-файлі шығыс материал (шикізат) ретінде пайдаланылған плазма туралы мынадай ақпараттан тұрады:

инспекция және осы қызметтің түрін енгізуге арнайы рұқсат туралы деректерді қоса алғанда қан (плазма) жинау жүргізіледі, сондай-ақ қан (плазма) дайындау жүргізілетін өңірде қан арқылы берілетін инфекциялар туралы эпидемиологиялық деректердің қан (плазма) алынатын орталықтар мен мекемелер туралы ақпарат;

осы орталықтар немесе мекемелердің инспекциялық және реттеуші статусын қоса алғанда плазманың донациясы мен пулдарын бақылау жүргізілетін орталықтар немесе мекемелер туралы ақпарат;

дайын дәрілік препаратқа дейін және керісінше қан (плазманы) жинайтын мекемеден әрбір донацияның жолын қадағалауға мүмкіндік беретін әсер ететін жүйелерді сипаттау;

плазманың сапасы және оның қауіпсіздігі:

сапның мемлекеттік фармакопея мақалалрына (монографиларына) сәйкес келуі;

бақылау әдістері туралы ақпаратты және плазма пулдары жағдайында – пайдаланылған әдістердің осы валидациясын қоса алғанда инфекция қоздырғыштардың бар-жоғы туралы жиналған қанды (плазманы) және олардың плазмаларын бақылау;

пайдаланылған антикоагулянттар ертінділері туралы ақпаратты қоса алғанда қан және плазманы жинау үшін контейнерлердің техникалық сипаттамасы;

плазманы сақтау және тасымалдау талаптары;

өндіріс үшін және (немесе) карантин кезеңі үшін пайдаланылатын кез келген материалды сақтау рәсімі;

плазма пулының сипаттамасы;

плазмадан алынған дәрілік препараттың өндірушісі және (немесе) плазманы фракциялайтын және (немесе) қайта өңдейтін орталықтар немесе мекемелер және қанды (плазманы) жинау және бақылау бойынша орталықтар немесе мекемелер арасындағы өзара іс-қимылдың белгіленген жүйесін сипаттау, сондай-ақ плазмаға оның келісілген ерекшелігі.

Плазмаға мастер-файлда оған осы дәрілік препарат тіркелген болып табылуына қарамастан қолданылатын дәрілік препараттың тізбесінен тұрады, тіркеу процесінде немесе клиникалық зерттеулер сатысында.

Плазмаға мастер-файл жыл сайынғы жаңартуға және қайта сараптамаға жатады.

Плазмаға мастер-файлда өзгерістер енгізу кезінде ол өзгерістер енгізу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

2) Медициналық қолдану үшін вакциналарға қатысты шығыс материалдарға және шикізатқа қойылатын талаптар вакциналық антигеннің мастер файлымен алмастырылады. Адамның тұмау профилактикасы үшін вакцина болып табылмайтын вакциналар жағдайында осы вакцинаның активті заттар болып табылатын әрбір антиген үшін вакциналық антигеннің мастер файлы ұсынылады. Вакциналық

антигеннің мастер-файлы 3 "Сапа" модулінің тиісті бөлігінен (Активті фармацевтикалық субстанция) алынған мына ақпарттан тұрады.

Активті зат:

мемлекеттік фармакопоялардың мақаларына (монографияларына) сәйкестігі туралы мәліметті қоса алғанда жалпы ақпарт;

активті заттың өндірушісі туралы ақпарат: өндірісті процесс туралы ақпарат, шығыс материалдар мен шикізат туралы, трансмиссивті ерін энцефалопатиясына қатысты арнайы шаралар және бөгде инфекциялық агенттердің қауіпсіздігін бағалау, үй-жайлар мен жабдықтар туралы ақпарат;

активті заттың сипаттамасы;

активті заттың сапасын бақылау;

стандартты үлгілер мен материалдар;

активті заттардың бастапқы қаптау және тығындау жүйесі;

активті заттың тұрақтылығы.

Жаңа вакциналық антигеннен тұратын жаңа вакциналар үшін жаңа вакциналық антигендерден тұратын өтініш беруші егер вакциналық антигеннің мастер-файлы осындай вакциналық антигені жоқ жаңа вакцина бөлігі болып табылатын әрбір вакциналық антигенге вакциналық антигеннің барлық мастер-файладарын қоса алғанда толық тіркеу құжаты ұсынылады. Көрсетілген талаптар сонымен қатар тіркелген вакциналардың бір немесе одан да көп антиген бөліктері болып табылуына қарамастан вакциналық антигендердің жаңа комбинациясынан тұратын әрбір вакцинаға қолданылады. Вакциналық антиген мастер-фацлына өзгерістер енгізу кезінде мастер-файл өзгерістер енгізу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

5. Биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр)

Биоаналогтық дәрілік препараттың сараптамасы үшін Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 89 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Биологиялық дәрілік заттар зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес бірегей (референтті) биологиялық дәрілік затпен бірге салыстырмалы зерттеулердің деректері ұсынылады.

ЖТҚ форматының 1-модулінде немесе тіркеу дерегінің Тізбесінің I бөлігінде өтініш беруші сараптамаға берілетін дәрілік препарат бірегей (референтті) дәрілік препаратқа биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препарат болып табылатынын көрсететін негіздер мен фактілердің түйіндемесін ұсынады. Түйіндеме дәрілік препарат, активті зат, дәрілік түрі, дозасы, қолдануға көрсетілімдер және бірегей (референтті) дәрілік препарат туралы ұқсас ақпаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі туралы ақпараттан тұрады.

ЖТҚ форматының 1-модулінде тіркеу дерегі немесе Тізбенің I бөлігінде тіркеу дерегінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесі туралы қысқаша

ақпаратпен бірге биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препаратты сараптамаға мәлімделген қауіпті басқару жоспары ұсынылады.

биоаналогты дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі және иммуногендігі оларды әзірлеу фазасында клиникаға дейінгі және клиникалық фазасында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде сол бір эталондық референтті биологиялық дәрілік заттармен салыстырылады

ЖТҚ форматының 2, 3, 4 және 5-модулдерінде немесе биосимилярдың тіркеу дерегінің Тізбесінің II, III, IV бөліктері мынадай ақпараттан тұрады:

1) молекулярлық және биологиялық активті заттардың сипаттамасының ұқсастығын растау және эталондық биологиялық дәрілік зат (бастапқы құрылым және трансляциядан кейін модификация бойынша анағұрлым жоғары тәртіптің құрылымы бойынша бөліктер (атап айтқанда гликонысандарды қоса алғанда) биологиялық активті, тазалығы, қоспалары);

2) дайын препараттың сипаттамасының ұқсастығын растау (дәрілік түрі, сандық және сапалық құрамы, дозасы, қолдану тәсілі, сақтау шарттары, сақтау мерзімі, тұрақтылығы, қоспа бейіні) биосимиляр және эталондық биологиялық дәрілік зат; қоспалар бейінінде және биосимилярдың қосымша заттары және референтті препаратта айырмашылық жол беріледі, өтініш беруші жаңа технологияларды болуын назарға алады, мынадай өлшемшарттар бойынша қоспалардың бейіні, тұратылығы, үйлесімділігі (қосымша заттармен, ерітінділермен және қаптама материалдарымен), тұтастығы (биологиялық, сонымен қатар физикалық-химиялық деңгейде), белсенділігі және активті заттардың қолданылу күші бойынша таңдалған құрамына сәйке көрсетіледі;

3) эталондық биологиялық дәрілік затты таңдау өлшемшарттары;

4) оның қауіпсіздігі мен тиімділігіне әлеуетті әсер ететін биосимилярды әзірлеу кезінде айыршалықытар жағдайында оның айырмашылығын сипаттау үшін жануарлар жүргізілген зерттеулер мен клиникалық зерттеулер бойынша қосымша деректер ұсынылады;

5) экспрессия векторларын және жасушалар банктерін, жасушалар культурасын (ашытуын) әзірлеуден, жинақтаудан, тазартудан, түрлендіру реакцияларынан, дайын дәрілік түрге арналған контейнерлерді толтырудан бастап өндірістік процесс бойынша деректердің толық сипаттамасы және пакеті;

6) дәрілік түрі, қаптау (тығындау) құрамы мен жүйесі (микроб ластануының алдын алу үшін олардың тұтастығын қоса алғанда) айқындау және валидациялау үшін фармацевтикалық әзірleme барысында жүргізілетін зерттеулер;

7) эталондық биологиялық дәрілік зат үшін белгілі дәрілік заттың маңызды сапалық көрсеткіштерін айқындайтын және бақылайтын биосимилярдың ерекшелігі (осындай сәйкестендіру; тазалық; белсенділігі; өлшемдері, заряды жоспарында молекулярлық гетерогенділігі және гидрофобдылығы, мұнда олардың айқындылығы мүмкін;

сиалирлеу дәрежесі; жекелеген полипептидті тізбектердің саны; функционалдық аяны гликозилирлеу; агрегация деңгейі; ақуыз және ДНК иесінің жасушасы сияқты қоспалар);

8) тұрақтылық зерттеуі;

9) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің нәтижелері (клиникаға дейінгі зерттеулер негізінде қауіптердің бағалауына негізделген тәсілдер жатады, және онда мүмкін емес жануарларға зерттеу жүргізуді болдырмау керек): рецептормен немесе жасушалар талдауларымен байланысты ин-витро зерттеу (мысалы, жасушалар пролиферациясының талдауы немесе цитоуыттылық талдауы) қажетті клиникаға дейінгі зерттеулер болып табылады; сәйкес келетін жануарлар түріне ин-виво зерттеу (онда эталондық биологиялық дәрілік заттың фармакодинамикалық және (немесе) уыттылық белсенділігі зерделенді; ("доза-әсер" дозасынан әсерінің қысық байланысы), бастапқы қауіпсіз дозасын айқындау және кейіннен клиникалық зерттеулерде дозалардың арттыру схемалары, фармакологиялық қауіпсіздікті зерттеу; токсикокинетиканы бағалауды қоса алғанда көп реттік енгізу кезінде уыттылықтың бір рет зерттеу нәтижелері, иммундық жауаптарды айқындау және сипаттамасы, соның ішінде антидене титрлері, гомологиялық эндогенді ақуыздарымен және нейтрализиленген қабілеттілігінің реактивтілігі; жеке қабылдауын бағалау; репродуктивті уыттылық, геноуыттылығы, мутагенділігі және канцерогенділігі (қажет болған кезде) бағалауды қамтитын уыттылық зерттеулердің дерекнамасы көп реттік енгізу кезінде уыттылық зерттеу нәтижелері, жеке қабылдауды зерттеу нәтижелерін ұсыну талап етіледі әлеуетті қауіпті анықтайды және (немесе) эталондық биологиялық дәрілік заттың уыттылық қасиеті белгілі болса (мысалы репродуктивті функциялардың сипаты және күрделілігі);

10) клиникалық зерттеулер нәтижелері (референтті препараттың сипаты мен күрделілігі, физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулердегі ұқсастық дәрежесі клиникалық зерттеулерді жоспарлауға әсер етеді):

Фармакокинетикалық зерттеулер (бір реттік енгізу кезінде фармакокинетикалық зерттеулер; дозасы мен уақытына байланысты көп реттік енгізу кезінде фармакокинетикалық зерттеулер; референтті препаратты биосимиляр мен референтті препараттың фармакинетикалық салыстыру өзіне сіңіруді, биоқолжетімділікті, шығару сипаттамасын қамтиды (клиренс және (немесе) ішінара шығару кезеңі));

Фармакодинамикалық зерттеулер (фармакодинамикалық әсерлер сәйкес келетін жариялымы және клиникаға дейінгі зерттеулерде доза-әсердің қысықтығына қарай қысықтың күрделі бөлігінен дозаларды қолданумен бағаланады);

қолайсыз құбылыстардың (жағымсыз әсерлердің түрі), жиілігі және күрделілігін бағалауды қоса алғанда салыстырмалы клиникалық зерттеулер;

нысаналы топта иммуногенділікті зерттеу (қалыптасатын антидененің жиілігі мен типін салыстыру, биосимиляр мен референтті препараттың иммунды жауабына

әлеуетті клиникалық салдарлар; иммуногенділігі иммундық жауабы және иммундық жағымсыз әсері жоғары қауіп бар пациенттерге зерттеледі; әдістерді таңдау, бағалау және сипаттауды қоса алғанда антиденелерді айқындау стратегиясының негіздемесі ұсынылады, сынауларды іріктеу уақытын белгілеу, соның ішінде бастапқы деңгейде көлемдер, өңдеу және сынауларды сақтау, сондай-ақ деректердің талдаудың статистикалық әдістері; антиденелерді айқындаудың талдамалық әдістері белгіленген мақсаттарды айқындаудың талдамалық әдістері жеткілікті әдістердің сезімталдығына скринингілік талдау жүргізіледі, нейтралдау антиденелерді айқындау жүргізіледі; иммуногенділікке зерттеулер кезінде бақылау кезеңі емдеудің жоспарланған ұзақтығына антиденені қалыптастырудың болжанатын уақыты сәйкес келеді және 12 айдан кем емес, зерттеудің басқа ұзақтығы кезінде негіздеме ұсынылады; антиденелердің титрлерін қалыптастырудың елеулі жағдайлары кезінде, олардың белгілі бір уақыт ішінде тұрақтылығы, иммундық жауаптың және клиникалық салдардың сипатының әлеуетті өзгерісі тіркеуден кейінгі кезеңге дейін және одан кейін талап етіледі);

негізгі клиникалық деректер түпкілікті өндірістік процесі, яғни мемлекеттік тіркеуге өтініш беру арқылы өндірілген дәрілік заттарды пайдаланумен алынады;

осы талаптардан кез келген ауытқулар үшін өтініш беруші негіздеме ұсынады және қажет болған жағдайда қосымша фармакинетикалық зерттеулердің дерекнамасы түпкілікті және одан бұрынғы құрамымен дәрілік заттардың салыстырмалы фармакинетикалық бейіндерін ұсынады

11) қауіпсіздік ерекшеліктері (маңызды анықталған және эталондық препараттың қауіпсіздіктің әлеуетті проблемаларын, дәрілік зат және (немесе) биосимилярдың класы) және тіркеуден кейінгі кезеңінде биосимилярдың фармакологиялық қадағалау жоспары (қауіпсіздік ерекшелігіне, басқару жоспарына және қауіптерді төмен болуы, соның ішінде пациенттер және (немесе) емдеуші дәрігерлер үшін қалыптастыру материалдарына негізделген әдістердің сипаттамасымен);

12) бір терапиялық көрсеткіштен басқаға тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша экстрополирлеу дерекнамасы: егер референтті препарат қолдануға бірден асатын көрсетілімдері бар, биосимилярдың клиникалық зерттеулер жүргізілмеген қолдануға басқа да көрсетілімдер бойынша биосимилярдың тиімділігі мен қауіпсіздігінің клиникалық зерттеулерінің болмау негіздемесін ұсынады; негіздемесінде клиникалық қолдану тәжірибесін айқындайды, әрбір көрсетілімдер (оның сенімділігінің дәрежесін қоса алғанда) және тартылған рецептілер үшін референтті препараттың активті заттарының қолданылу механизмдері; дәлелдер болған кезде, қолдануға әртүрлі көрсетілімдер кезінде референтті препараттың әсер ететін заттардың әртүрлі активті орталықтарды қолдануға немесе зерттеуге алынған жасушалардың әртүрлі рецепторлары немесе препараттың қауіпсіздіктің бейіні қолдануға әртүрлі көрсетілімдер үшін ерекшеленеді, клиникалық зерттеулердің дерекнамасы ұсынылады; қауіпсіздік

бойынша деректерді экстраполирлеу үшін пациентпен байланысты (қосалқы аурулар және иммундық статус), аурулармен байланысты факторлар (реакциялар, осындай зерттеуге алынған жасушалардың ұқсастығы) назарға алынады; осындай деректердің көлемі биосимилярмен және әлеуетті түрде белгісіз болып қала беретіндердің тұспа-тұс келуін белгілеу кезінде алынған дәлелдердің жиынтығы аясында қаралады.

Ескерту. 5-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

6. Құрамдас дәрілік заттар

Бір дәрілік түрде бұрын белгілі болған активті заттардың екі немесе одан да көп комбинациясынан тұратын жаңа дәрілік препараттар үшін толық тіркеу дерегі ұсынылады (1-5-модульдер, Тізбесінің I-IV бөліктері). 3-модуль немесе II бөлік өндіріс туралы мәліметті, сапаны бақылаудың құрамдас дәрілік препараттар құрамына кіретін әрбір активті заттардың өндірушілерін қамтиды, мәлімделген активті заттардың комбинациясын клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелері ұсынылады

7. Жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік заттар.

Медициналық қолданылуы жақсы зерттелген дәрілік заттарға тиімділігі расталған және қауіпсіздігі қолайлы деңгейдегі дәрілік препараттар жатады:

- медициналық қолдануда жақсы зерттелген белсенді зат;
- табиғи шикізаттан алынған дәрілік препараттар (мысалы: қайың тар, жылан уы, ара шаруашылығы өнімдері, медициналық сүліктер, өт, минералдар және т. б.);
- витаминдер және витаминді-минералды кешендер;
- антисептикалық ерітінділер (сутегі асқын тотығы, йод, жасыл алмас және т. б.);
- инъекцияға арналған су;
- адсорбенттер (белсендірілген көмір және т. б.);
- карминативтік дәрілік препараттар;
- тітіркендіретін және қаптайтын дәрілер тобынан дәрілік препараттар.

Тіркеу дерекнамасында Тізбенің 1, 2 және 3-модульдері және I, II бөліктері ұсынылады. 4 және 5 модульдерде немесе тізбенің III, IV бөліктерінде егжей-тегжейлі ғылыми Библиографияда клиникаға дейінгі және клиникалық сипаттамалар көрсетіледі.

Медициналық қолданылуы жақсы зерттелген дәрілік заттар үшін мынадай деректер ұсынылады:

1) дәрілік заттар компоненттерінің жақсы зерттелген медициналық қолданылуын айқындау кезінде ескеру қажет факторлар:

- медициналық практикада белсенді зат қолданылатын уақыт;
- белсенді затты қолданудың сандық аспектілері;

- ғылыми жарияланымдардың жиілігі және өтініш берер алдында соңғы 5 жыл ішінде белсенді затты пайдаланудың өзектілігі (ғылыми дереккөздердегі жарияланымдарға сілтеме жасай отырып);

- ғылыми бағалаудың келісімділігі.

Әр түрлі белсенді заттардың жақсы зерттелген қолданылуын анықтау үшін әр түрлі уақыт кезеңдеріне баға беріледі. Белсенді заттың жақсы зерттелген медициналық қолданылуын анықтау үшін қажетті уақыт кезеңі дәрілік затты алғаш рет жүйелі және құжатталған қолдану күнінен бастап кемінде 10 жылды құрайды.

2) өтініш беруші ұсынған тіркеу деректерінің материалдары қауіпсіздік пен тиімділікті бағалаудың барлық аспектілерін қамтиды, тіркеуден кейінгі және тіркеуден кейінгі зерттеулерді және эпидемиологиялық зерттеулер мен әсіресе салыстырмалы зерттеулер нәтижелеріне қатысты жарияланған ғылыми әдебиетті ескере отырып, тиісті әдебиетке шолуға сілтемені, оң да, теріс те барлық құжаттаманы қамтиды. Бақылау және сынау әдістеріне қатысты деректерден басқа дәлелдемелердің басқа көздеріне библиографиялық сілтеме (тіркеуден кейінгі зерттеулер, эпидемиологиялық зерттеулер) тіркеу дерекнамасында осы ақпарат көздерін пайдалану нақты түсіндірілген және негізделген жағдайда дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелі болып табылады;

3) кейбір зерттеулердің болмауына қарамастан, қауіпсіздіктің және (немесе) тиімділіктің дәлелденген қолайлы деңгейін негіздеу;

4) клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық шолуларда бұрын тіркелген дәрілік препаратқа қатысты ұсынылған кез келген деректердің маңыздылығын түсіндіруге;

тіркеу. Бар айырмашылықтарға қарамастан, мәлімделген дәрілік препаратты бұрын тіркелген дәрілік препаратқа ұқсас деп санауға болатындығына негіздеме ұсынылады;

5) тіркеуден кейінгі пайдалану тәжірибесі құрамында сондай белсенді заттар бар басқа дәрілік препараттарды пайдалану туралы ақпаратты қамтиды;

6) өндіруші елде тіркелген сәттен бастап шетелдік өндірушілер өтініш бергенге дейін соңғы 5 жыл ішінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша кезең-кезеңімен жаңартылатын есеп.

Тіркелген сәттен бастап 5 жыл ішінде өндіруші елінде қолдану тәжірибесі болмаған кезде фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасының (GVP) талаптарына сәйкес дәрілік препараттың нарықта болуының нақты уақыты үшін қауіпсіздігі бойынша кезең-кезеңімен жаңартылатын есеп ұсынылады.

Ескерту. 7-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Өсімдік дәрілік препараттар

Өсімдіктен жасалған дәрілік заттарды сараптау үшін тиісті фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелерін ұсынады. Клиникаға

дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттулер бойынша материалдар мен құжаттар:

ерекше белсенділіктің клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдары;

жіті және созылмалы уыттылықты зерттеу материалдары;

жергілікті-тірікендіру әсері туралы деректер;

аллергиялық қасиеттері туралы деректер;

өндіруше елде немесе басқа да елдерде клиникалық қолдану тәжірибесі.

Бұл ретте дәрілік препараттың сапалық аспектілеріне қатысты материалдар толық көлемде ұсынылады.

Дәрілік өсімдік шикізатын, фито шайларды жинау үшін олардың құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер бойынша ғылыми әдебиеттік шолу ұсынылады.

9. Гомеопатиялық препараттар

Гомеопатиялық препараттарға сараптама үшін өтініш беруші 4 және 5-модульдер немесе Тізбенің III және IV бөліктері бойынша мынадай ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдарды ұсынады:

- барлық төменде көрсетілген шарттарға сәйкес келетін гомеопатиялық препараттар үшін:

- ішуге немесе сыртқа қолдануға арналған препараттар;

- дәрілік препараттың заттаңбасында немесе оған қатысты кез келген ақпаратта қолдануға нақты емдік көрсетілімдер келтірілмеген;

- дәрілік препараттың еру дәрежесі оның қауіпсіздігіне кепілдік беру үшін жеткілікті болып табылады; атап айтқанда, дәрілік препаратта негізгі ерітіндінің 10 000 бөлігіне 1 бөліктен артық немесе аллопатияда әсер етуші затқа қатысты қолданылатын ең төменгі дозаның 1 (100-ден) артық болмауы мүмкін емес, оның аллопатикалық дәрілік препаратта болуы дәрігер рецептісінің міндетті түрде болуын талап етеді, Тізбенің 4 және 5 модульдері немесе III және IV бөліктері үшін мәлімделген қолдану саласындағы гомеопатиялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми әдебиеттер дерекнамасына шолу ұсынылады;

- фармакопоя мен монографияларда аталмаған жаңа гомеопатиялық препараттар үшін; әртүрлі ингредиенттердің ықтимал өзара әрекеттесуіне, синергетикалық әсерлеріне немесе аддитивті әсерлеріне әкелуі мүмкін біріктірілген гомеопатиялық препараттар үшін; ингредиенттері уытты немесе басқа да қолайсыз әсерлер қаупін тудыратын гомеопатиялық препараттар үшін, әсіресе ингредиенттер шоғырланған немесе төмен қоспаларда (мысалы, 1X, 2X немесе 1C) ұсынылған немесе оларды өндіру процесінде тиісті түрде бақыланбайтын кезде; инъекцияға және офтальмологияда қолданылатын препараттарға арналған гомеопатиялық препараттар үшін; күрделі аурулардың профилактикасы немесе емдеу мақсатында пайдалануға арналған; халықтың әлсіз топтарына арналған гомеопатиялық препараттар үшін (мысалы, жаңа

туған нәрестелер мен балалар, жүкті және егде адамдар, иммунитеті әлсіреген пациенттер және т. б.): Тізбенің 4 модуль немесе III бөлігі үшін токсикологиялық зерттеулердің дерекнамасы (инфекциялық агенттің құрамы болған жағдайда биологиялық қауіпсіздікті зерттеумен растау), әртүрлі әлеуетті іріктеу негіздемесі, клиникалық қолдану тәжірибесі дерекнамасы ұсынылады; Тізбенің 5 модуль немесе VI бөлігі үшін гомеопатиялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы клиникалық зерттеулер дерекнамасы және әртүрлі дозаларды іріктеу негіздемесі ұсынылады.

дәрілік зат гомеопатиялық препарат болып табылатыны көрсете отырып, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұқсаулығы (қосымша парақ).

10. Дәрумендер, минералдар

Құрамында дәрумендер және (немесе) дәрумендер және (немесе) дәрумендер мен минералдар кешнін білдіретін дәрілік заттарды сараптау үшін өтініш беруші төмендегі құжаттар мен материалдардың бірі ұсынылады:

- 1) сарапшы туралы ақпаратты қоса алғанда сарапшының есебімен бірге дәрілік заттардың қауіпсіздігі бойынша деректердің библиографиялық шолуы;
- 2) мәлімделген препаратқа ғылыми жариялымдар;
- 3) жіті және (немесе) созылмалы уыттылығын зерттеу дерекнамасы.

11. Радиофармацевтикалық препараттар

Радиофармацевтикалық препараттар және оларды прекурсорларын сараптау үшін 3-модульде немесе Тізбенің II бөлігінде мынадай ерекше ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) өндіруші жеткізгеннен кейін радиоактивті белгімен қамтылатын радиофармацевтикалық жинақта активті затқа тасымалдау немесе радионуclidті байланыстыру үшін жиынтықтың бөлігі қабылданады. Радиофармацевтикалық жиынтықтың өндірісі бойынша егжей-тегжейлі деректер және радиоактивті дәрілік препаратын өндіруге арналған ұсынылатын түпкі өңдеу дерекнамасын қамтитын радиофармацевтикалық жиынтық өндірісінің әдісін сипаттау. Радионуклидтің талап етілетін ерекшелігі ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жалпы немесе жекеше мақалаларының (монографияларының) қолданылса не Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ету танылған осындай мақалалардың (монографиялардың) – фармакопеялардың мақалалары (монографиялары) сәйкес сипатталады.

Қосымша радиоактивті белгінің, сондай-ақ радиоактивті белгінің байланыстыру құрылымын енгізу үшін қажетті барлық байланыс құрылғысын сипаттау керек.

Радионуклидтің ядролық реакцияларға талдау жүргізіледі.

Генератордың негізгі сонымен қосымша радионуклидтер активті заттар деп саналады;

2) радионуклид табиғаты туралы мәлімет, изотоптың түпнұсқалығы, болуы мүмкін қоспалар, тасығыштар, қолдану және ерекшелік белсенділігі;

- 3) шығыс материалдар сәулеленуге арналған нысаналы материалдарды қамтиды;
- 4) химиялық (радиохимиялық) жиілікті қарау және оның байланысы биобөлінуімен;
- 5) радионуклид жиілігін сипаттау, радиохимиялық жиілігі және ерекше белсенділігі

6) генераторлар үшін радионуклидтердің негізгі және қосымшасының егжей-тегжейлі сынау дерекнамасы ұсынылады. Элюатор генераторлар үшін негізгі радионуклидтердің сынауы және генератор жүйесінің басқа да компоненттерін сынау ұсынылады;

7) молекуланың белсенді бөлігі массасының негізінде активті заттардың құрамы радиофармацевтикалық жиынтыққа ғана қолданылады. Радионуклидтер үшін радио белсенділігі күні көрсетілген, егер уақыт және сағат жиілігі қажет болса беккереляларда көрсетіледі. Радио белсенділігінің типі көрсетіледі;

8) радиофармацевтикалық жиынтық болып табылатын дәрілік препараттың ерекшелігі радио белсенділік белгімен радиохимиялық және радионуклидті байланыс жиілігіне тиісті бақылу радиоактивті белгіні енгізгеннен кейін препараттың қасиетін қамтиды. Радио белсенді белгінің енгізу үшін қажетті кез келген материал түпнұсқалығын белгілеуге және сандық айқындауға жатады;

9) изотопты генераторлар, изотопты жиынтықтар және радио белсенді білгісі бар дәрілік препараттар үшін тұрақтылығы туралы ақпарат. Укөп реттік пайдалану үшін контейнерлерде радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды пайдалану кезінде тұрақтылық көрсетіледі.

4-модулде немесе Тізбенің III бөлігінде радиациялық дозиметриялардың аспектілері көрсетіледі (ағза (тінге) сәулелену әсері). Сәулеленудің тұмшаланған дозасының көрсеткіші енгізудің белгілі бір жолы кезінде өлшеу бірліктерінің халықаралық танылған пайдаланылған жүйені көрсетумен есептеледі.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлігінде егер қолданылатын болса клиникалық сынаулардың нәтижелері ұсынылады немесе олардың болмауының негіздемесінің клиникалық шолулар келтіріледі (2-модул).

Радио белсенді белгінің енгізу үшін ғана арналған радиофармацевтикалық прекурсор жағдайында ең алдымен радио белсенді белгісімен конъюгаттың *in vivo* диссоциациясы немесе радио белсенді белгінің енгізудің жеткіліксіз тиімділігінің болуы мүмкін салдары туралы ақпарат ұсынылады, яғни пациенттерге еркін радионуклид әсерімен байланысты. Қосымша қауіп факторларына қатысты тиісті ақпарат ұсынылады, яғни аурухана персоналы және қоршаған ортаға радио белсенді әсері ұсынылады.

Ішінара мынадай ақпарат ұсынылады:

3-модулдің немесе Тізбенің II бөлігі қағидасының жоғарыда көрсетілген егер қолданылса радиофармацевтикалық прекурсорларды тіркеу кезінде қолданылады.

4-модулде немесе Тізбенің III бөлігінде бір реттік және көп реттік енгізу кезінде уыттылыққа қатысты тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкес жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

Радинуклидтердің мутагенділігін зерттеу осы нақты жағдайда қолданылады деп есептелмейді.

Химиялық уыттылыққа және тиісті "суық" нуклид (құрамында радио белсенді заттар жоқ) бөлуге қатысты ақпарат ұсынылады.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлігінде радио белсенділік белгісін енгізуге ғана арналған радиофармацевтикалық прекурсоры жағдайында елеулі болып саналмайтын өз бетінше прекурсорды пайдаланумен клиникалық зерттеулер барысында алынған клиникалық ақпарат.

Тиісті тасығышқа молекулаға қосылу кезінде радиофармацевтикалық прекурсордың клиникалық тиімділігін растайтын ақпаратты ұсынылады.

12. Орфандық дәрілік препараттар

Орфандық препараттарды сараптау кезінде қауіпсіздік туралы оң қорытынды өтінім берушінің міндеттемесіне шарттарда беріледі:

1) нәтижелері "пайда-тәуекел" арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын зерттеулердің белгілі бір бағдарламасын белгілі бір мерзімде орындау;

2) дәрілік препаратты дәрігердің қатаң бақылауымен қолдану;

3) "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (мемлекеттік тіркеу тізілімінде тіркелген нормативтік құқықтық актілер № 21896) сәйкес орфандық препаратты қолдану кезінде туындаған кез келген жағымсыз реакциялар және қабылданған шаралар туралы мемлекеттік органды дереу хабарландыру.

Сараптама жасау ұйымы тіркеуді алғаннан кейін жүргізуге міндетті, осы тармақтың 1) тармақшасына сәйкес өтінім беруші әзірлеген және сараптамаға ұсынған зерттеулер бағдарламасын келіседі.

Қойылған шарттарды орындау кезеңінде сараптама жасау ұйымы мемлекеттік органға тіркелген орфандық препарат үшін "пайда-тәуекел" арақатынасын жыл сайын қайта бағалау үшін белгілі бір зерттеу бағдарламасын жүргізу туралы өтініш берушіден алынатын ақпаратты ұсынады. Осылайша тіркелген орфандық препарат туралы медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық пен басқа да медициналық ақпаратта деректердің жеткіліксіздігі туралы нұсқаулар бар.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің

14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

13. Жоғары технологиялық дәрілік препараттар

Жоғары технологиялық дәрілік препараттарға арналған тіркеу деректерінің материалдары Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 4-бөліміне сәйкес келеді.

14. Трансфер

Өндірістік және технологиялық процестерді толықтай немесе бір бөлігін көшіру (трансферттеу) негізінде тіркеу дерекнамасына қосымша мынадай құжаттарды ұсынылады:

1) отандық өндірушілер мен шетелдік өндірушілер арасындағы өндірістік және технологиялық процестерді көшіру туралы шарт;

2) шетелдік өндірушінің GMP сертификаты қосымшасымен (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) (нотариат куәландырған) трансферт жобасын, трансферт масштабы, күрделі параметрлерді, алынған негізгі және қосымша алаңдарды, трансферттің қорытынды тұжырымдамасын қамтитын жүргізілген трансферт нәтижелері бойынша есеп;

3) отандық өндірістік алаңның өндірістік процестерін валидациялау туралы;

4) отандық алаңда пайдаланылатын процеске немесе дайын өнімге ықпал етпейтін шығыс шикізаты (активті субстанциялар, қосымша заттар) ретінде растау туралы;

5) отандық өндірістік алаңда өндірілетін препараттар және шетелдік өндірушілердің препараттарының сапасын бақылау бойынша бір ерекшелік бойынша жүзеге асырылады (бірдей қоспа бейіні, ерітіндінің фармакокинетикалық бейіні (қатты дәрілік түрлер үшін) және ин-витро зерттеуі));

6) Қазақстаннан тыс өндірістік алаңда өндірілген дәрілік препараттардың биобаламалығын немесе клиникалық зерттеулердің есептері (негіздеме болмаған жағдайда).

Егер беруші алаң өз аумағында технологиялар трансфері рәсімі бойынша препаратты тіркеген және үшінші тараптың биоэквиваленттілікті зерттеу немесе клиникалық зерттеулер есебін пайдаланған жағдайда, осы есептер тіркеу дерекнамасын сараптау кезінде қарауға қабылданады.

7) тіркеу кезінде сараптамаға өтініш берген кезде беруші тарап жеделдетілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелерін және ұзақ мерзімді тұрақтылықты кемінде 6 айлық зерттеу нәтижелерін, қабылдаушы тарап үшін-дәрілік препараттың серияларын көрсете отырып, тұрақтылықты зерттеу бағдарламасын және беруші және қабылдаушы стран алаңдарынан тұрақтылық деректерін беру туралы тіркеуден кейінгі міндеттемелерді (тұрақтылықты зерттеу бағдарламасына сәйкес ақпарат беру кезеңділігі) ұсынады.

15. Қайта тіркеу

Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін қайта тіркеу үшін сараптама жүргізуге өтініш береді.

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптамаға осы Қағиданың 2-қосымшасына сәйкес Тізбенің I және II бөліктері, шетелдік өндірушілерге осы Қағиданың 3-қосымшасына сәйкес 1-3-модульдер ұсынылады.

Сапа жөніндегі жалпы есепте химиялық, фармацевтикалық және биологиялық деректерге байланысты ақпаратқа шолу жасалады. 2-Модуль құжаттары 3-модульде егжей-тегжейлі ұсынылған сұрақтарды қамтиды және тиісті деректерді сипаттайды.

Сараптама жүргізу барысында дәрілік препараттың сапасына қатысты тіркеу деректерінің 2-модулінде ұсынылған мәліметтердің дұрыстығына күмән келтіретін фактілер анықталған кезде сараптама ұйымы 3-модульдің құжаттарын сұратуға құқылы.

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне осы Қағиданың 2-қосымшасына сәйкес Тізбенің IV бөлігінен және шетелдік өндірушілер үшін осы Қағиданың 3-қосымшасына сәйкес 5-модульден қосымша ұсынылады:

1) қауіптерді басқару жоспарына тиімділік пен қауіпсіздіктің тіркеуден кейінгі клиникалық зерттеулердің есептері;

2) өндірушінің тілінен негізгі бөлімдерін орыс тіліне қысқаша теңтүпнұсқалы аудармамен Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында дәрілік препараттың соңғы 5 жыл ішіндегі қауіпсіздігі жөніндегі мерзімдік жаңартылған есеп.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16. Тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу

1) Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу фармакологиялық қадағалау ұсынымы бойынша өзгерістерді және препаратты қолдану қауіпсіздігіне байланысты шұғыл шектеулерді қоспағанда, осы Қағидалардың талаптарына сәйкес қайта тіркеуге өтініш бергенге дейін жүзеге асырылады. Ia, IB немесе II типті тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші енгізілетін өзгерістердің қажеттілігінің негіздемесін қамтитын түсіндірме жазба ұсынады.

Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу сараптамасына өтініш беруді өтініш беруші осы Қағидалардың 62 және 65-тармақтарында көзделген мерзімдер ішінде жүзеге асырады.

2) Тіркеу дерегіне II типті өзгерістер енгізу кезінде:

- Б.I тармағы бойынша Тізбенің I, II бөліктерінің құжаттарының тізбесі ұсынылады (I A7 жаңартылған бөлімдер – активті заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияларды талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографияларының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты) II C 1 – енгізілетін

өзгерістерге сәйкес активті субстанциялар) немесе 3-қосымшаның 3-модулі (енгізілетін өзгерістерге сәйкес жаңартылған 3.2.S бөлімдері);

- Б.ІІ тармағы бойынша І бөліктің құжаттарының тізбесі ұсынылады (жаңартылған І А8 бөлімі – үш өнеркәсіптік сериялардың дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы), оның бір сериясы енгізілетін өзгерістерге сәйкес тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен тұспа-тұс келеді) және Тізбенің ІІ немесе 3-қосымшаның 3-модулі (енгізілетін өзгерістерге сәйкес жаңартылған 3.2.P бөлімдері).

17. Дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасы

Жеделдетілген сараптама жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне қойылатын талаптар төмендетілмейді.

1) дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы уәкілетті органның шешімі бойынша жүзеге асырылады және мынадай жағдайларда жүргізіледі:

сирек аурулардың алдын алу, емдеу, диагностикалау үшін дәрілік заттардың мақсаты;

төтенше жағдайлардың алдын алу, індеттің, инфекциялық аурулар пандемиясының (халықтың денсаулығына қауіп-қатерлерге (пандемияға) жауап ретінде шұғыл жағдайларда қолданылатын және емдеудің клиникалық хаттамаларына енгізілген этиопатогенетикалық терапияның дәрілік препараттары;

геосаяси жағдайға, әлемдегі әскери іс-қимылдарға байланысты Қазақстан Республикасының нарығындағы дәрілік препарат ақауларының қаупі;

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірістік алаңға технологиялар трансфері үшін шетелдік өндірушінің дәрілік препаратының арналуы.

2) ДДҰ-ның қайта мамандану рәсіміне қатысатын дәрілік заттарға сараптама "Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау жөніндегі тобы мен Ұлттық реттеу органдары арасында өткен фармацевтикалық өнімдер мен вакциналарды бағалау және жеделдетілген ұлттық тіркеу үшін бірлескен тіркеу рәсімі" ДДҰ-ның 2016 жылғы № 996 техникалық баяндамалары сериясының 8-қосымшасына сәйкес жүзеге асырылады ДДҰ-ның алдын ала біліктілігі".

Осы қосымша осы Қағидалар күшіне енгенге дейін сараптама жұмыстары кезеңіндегі дәрілік заттарға да қолданылады.

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
5-қосымша

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

Ескерту. 5-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауын	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру
2	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші)
3	Мемлекеттік қызмет көрсету тәсілдері	1) "электрондық үкімет" порталы (www.egov.kz) (бұдан әрі – портал) ; 2) "мемлекеттік сараптама ұйымының "www.ndda.kz" ақпараттандыру жүйе" ақпараттық объектісі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе).
		дәрілік заттар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде – 140 (жүз қырық) жұмыс күннен аспайды; сараптамаға өтініш беру сәтінде қолданыстағы тіркеу куәлігі бар дәрілік затты және стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесіне кіретін дәрілік затты мемлекеттік тіркеу мақсатында сараптама кезінде және мемлекеттік қайта тіркеу кезінде - 90 (тоқсан) жұмыс күннен аспайды; зертханалық сынақтарды жүргізе отырып ІА типтегі, ІБ типтегі және ІІ типтегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – 80 (сексен) жұмыс күннен аспайды; зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына ІА типтегі, ІБ типтегі және ІІ типтегі

Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі

өзгерістер енгізу кезінде – 45 (қырық бес) жұмыс күннен аспайды;

дәрілік заттардың қаптамаларын таңбалау макеттеріне бақылау (сәйкестендіру) белгісін салу орнын бекіту бөлігінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде дәрілік затқа сараптама 10 (он) жұмыс күннен аспайды;

дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатынасын бағалауды (мамандандырылған сараптама) талап етпейтін ІА үлгідегі, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы 20 (жиырма) жұмыс күннен аспайды;

дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізу – 60 (алпыс) жұмыс күннен аспайды.

ДДҰ-ның бірлескен біліктілігін арттыру рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы - 65 (алпыс бес) жұмыс күннен аспайды;

медициналық бұйымдар үшін:

зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 1-класты және 2а-класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде – 70 (жетпіс) жұмыс күннен аспайды;

зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2б класын (қауіп дәрежесі жоғары) және 3-класты (қауіп дәрежесі жоғары) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде - 110 (жүз он) жұмыс күннен аспайды;

класына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде- 70 (жетпіс) жұмыс күннен аспайды;

тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар өткізбей) 50 (елу) жұмыс күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу

		кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) 65 (алпыс бес) жұмыс күннен аспайды; жеделдетілген сараптама және қайта тіркеу кезінде - 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайды;
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) түрінде
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Дәрілік заттар үшін: Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін берудің электрондық шарты: Көрсетілетін қызметті беруші арқылы Медициналық бұйымдар үшін: Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: электрондық. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарты: Көрсетілетін қызметті беруші арқылы Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты: Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесіне

		жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындыны 120 (жүз жиырма) жұмыс күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді
7	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлемақы мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс графигі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі - Еңбек кодексі) демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 8.00-ден 17-30-ға дейін. Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайы көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында – (www.ndda.kz); 2) портал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті

		көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
9	Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі	1) Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді, зертханалық сынақтар әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарын өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушінің өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) жарамдылық мерзімі кемінде 9 (тоғыз) ай қалған үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) береді; 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі. Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, немесе цифрлық құжаттар

		сервисінен электрондық құжат (сәйкестендіру үшін), заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет" шлюзі арқылы алады. Көрсетілетін қызметті алушы егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО -да тіркелгені туралы белгі болып табылады.
10	Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген негіздер	1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталғанда; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес келмегенде; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік

		көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған заңды күшіне енген сот шешімі болған жағдайда
11	Мемлекеттік қызмет көрсету электрондық нысанда көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып, өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының азаматтық заңамасына сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет. Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты алады. Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан түсініктеме немесе ұсынылған құжаттардағы және тіркеу дерегіндегі материалдардағы нақты ережелер бойынша нақтылауды сұратады. Хат алмасу көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Құжаттарды қабылдаудан бас тарту туралы хабарлама

Ескерту. 6-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңының 19-1-бабының 2-тармағын басшылыққа ала отырып, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК:

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

байланысты "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметті көрсетуге құжаттарды қабылдаудан бас тартады.

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (құжаттарды қабылдау жөніндегі көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті жұмыскері) (қолы)

Орындаушы: Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) _____

Телефон _____

20_жылғы "___" _____

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
7-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

Ескерту. 7-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді		
1)	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2)	Сарапшы лауазымы	
2. Дәрілік зат туралы ақпарат		
1)	Өтінімнің нөмірі және күні	
2)	Препараттың саудалық атауы	
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА)	
4)	Дәрілік түрі	

5)	Дозасы	
6)	Концентрациясы	
7)	Енгізу тәсілі	
3. Қаптамасы		
№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама) Көлемі Қаптамадағы бірліктер саны
1)		
2)		
4. Өндіруші туралы деректер		
№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы Елі З а ң д ы мекенжайы
1.	Өндіруші	
2.	Қаптаушы	
2.1.	Бастапқы	
2.2.	Қайталама	
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші	
4.	Серияларды шығарға жауапты өндіруші	
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы	
5. Босатылу тәртібі		
1)	Босатылу шарттары: (қажеттісін белгілеу)	☐ рецепт арқылы ☐ рецептсіз
6. Қазақстан Республикасында көрсетілген саудалық атауымен активті заттардың басқа да құрамымен басқа дәрілік препарат бұрын тіркелген.		
1)	☐ жоқ ☐ иә	
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау		
1)	Тіркеу дерекнамасы бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	☐ жоқ ☐ иә

2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	☐ жоқ ☐ иә
3)	Қаптамалардың түрлі-түсті макеттерінің болуы және оларды өтініш берушінің қолымен куәландыру фактісі, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығымен бекітілген (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22146 болып тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларына (бұдан әрі - Таңбалау қағидалары) сәйкес дәрілік препарат қаптамасының сәйкестігі.	☐ жоқ ☐ иә
4)	Қаптама макеттерінің, заттаңбалардың, стикерлердің үлгілерін таңбалау мәтіні Таңбалау қағидаларына сәйкес келеді.	☐ жоқ ☐ иә
8. Дәрілік препараттың құрамын бағалау		
1)	Дәрілік препараттың құрамында тыйым салынған бояуыштардың және басқа да қосымша заттардың болуы	☐ жоқ ☐ иә
2)	Дәрілік препараттың құрамында каннан, адамның және жануардың ағзасынан және тіндерінен алынған заттардың болуы	☐ жоқ ☐ иә
3)	Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың болуы (бар болса, Кестені, позициясын көрсету)	☐ жоқ ☐ иә
9. Дәрілік препараттың атауын онда мынадай белгілердің мәнінің болмауына бағалау:		
1)	бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және әдепсіз айтылатын сөздердің графикалық ұқсастықтары	☐ жоқ ☐ иә
2)	препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатастыруға апаратын қабілеттері	☐ жоқ ☐ иә
3)	ХПА ұқсастықтары және (немесе) химиялық құрамы немесе әсері басқаша дәрілік препаратқа арналған олармен атауларының ұқсастығы	☐ жоқ ☐ иә
10. Дәрілік препараттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді бағалау		

1)	"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 242-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу, дәрілік заттың жалпы сипаттамасына сәйкестігі.	
11. Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты бағалау		
1)	Сапа және қауіпсіздік жөніндегі нормативтік құжат құрылымының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22228 болып тіркелген) дәрілік заттарды өндірушінің дәрілік заттарды сараптау кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу және мемлекеттік сараптама ұйымының келісу қағидаларына сәйкестігі.	
11. Қорытынды:		
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)	
2)	сараптаманы жалғастыру	

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

Ескерту. 8-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді		
1)	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда),	
2)	Сарапшы лауазымы	
2. Мәлімделген өзгерістер мыналар болып табылады:		
	I типті: I A типті, IB типті,	Енгізілетін өзгерістерді көрсету

II типті		Енгізілетін өзгерістерді көрсету		
3. Дәрілік зат туралы ақпарат				
1)	Өтінімнің нөмірі және күні			
2)	Препараттың саудалық атауы			
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы			
4)	Дәрілік түрі			
5)	Дозалануы			
6)	Концентрациясы			
7)	Енгізу тәсілі			
8)	Өндіруші ұйым			
9)	Тіркеу куәлігінің №			
4. Қаптамасы				
№	Қаптаманың атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1)				
2)				
5. Өндіруші туралы деректер				
№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1.	Бастапқы			
2.2.	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			
6. Енгізілетін өзгерістердің тізбесі				
1)	Құжаттың атауы	Бұрынғы редакциясы	Жаңа редакциясы	
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау				
1)	Тіркеу дерекнамасы бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған		☐ жоқ ☐ иә	
			☐ жоқ	

2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	☐ иә
8. Қорытынды:		
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)	
2)	сараптаманы жалғастыру	

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
9-қосымша

Дәрілік заттардың оңтайлы емес комбинацияларының тізбесі

Ескерту. 9-қосымшаға өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

№	Дәрілік заттардың атауы, олардың комбинациялары
1.	Дәрумендердің 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.	Дәрумендердің анальгетиктермен бекітілген комбинациялары
8.	Хинолондардың 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.	Дәрумендердің 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 (кақырық 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.	Метамизолдың кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары

26.	Стероид емес қабынуға қарсы дәрілік заттардың атропин тәрізді дәрілік заттармен (спазмолитиктермен) бекітілген комбинациялары
27.	Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.
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 өтімен, 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.	Бактерияға қарсы және протозойға қарсы дәрілік заттардың бекітілген комбинациялары, жүйелі әсер етпейтін сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
40.	Лоперамид гидрохлоридінің фуразолидонмен бекітілген комбинациялары
41.	Антибактериалды дәрілік заттар мен пробиотиктердің, пребиотиктердің бекітілген комбинациялары
42.	Ципрогептадиннің лизинмен немесе пептонмен бекітілген комбинациялары
43.	Қабынуға қарсы стероидты емес заттардың (ацетилсалицил қышқылының) және антацидтердің

	(H2-блокатордың) (протон помпасының ингибиторларының) бекітілген комбинациялары
44.	Сыртқа қолдануға арналғандарды қоспағанда Глюкокортикостероидтық, бактерияға қарсы және протозойға қарсы дәрілік заттардың бекітілген комбинациялары
45.	Көп компонентті препараттардағы парацетамолдың бекітілген комбинациялары (бір реттік дозада 500 мг жоғары)

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
10-қосымша
Нысан

Дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

Ескерту. 10-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

1. Дәрілік зат тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) және сарапшылардың лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі - ХПА)	
		☐ Бірегей дәрілік препарат ☐ Қайта өндірілген дәрілік препарат ☐ Биоұқсас (биосимиляр) дәрілік препарат ☐ Гибридті дәрілік препарат ☐ Биологиялық дәрілік препарат ☐ Иммундық-биологиялық дәрілік препарат ☐

7.	Дәрілік препарат мыналар болып табылады	Құрамдас дәрілік препарат ☐ Жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат ☐ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор ☐ Гомеопатиялық дәрілік препарат ☐ Өсімдік дәрілік препарат ☐ Орфандық дәрілік препарат ☐ GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция ☐ Дәрілік табиғи шикізат (фармакопееялық емес) ☐
		☐
		ДДҰ Преквалификациясы
		☐
		Трансфер
8.	Генерик үшін түпнұсқалық дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармакотерапиялық тобы	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды (бұдан әрі - Анатомиялық-терапиялық-химиялық)	
14.	Босатылу түрі	☐ рецепт арқылы ☐ рецептсіз

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны	Қысқаша сипаттамасы

1.						
2.						

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Занды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1.	Бастапқы			
2.2.	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопиясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопиялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар) :		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

		Дәрілік заттар сапасы мен		
--	--	---------------------------	--	--

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. Дәрілік зат құрамында "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын заттар болған жағдайда:

1)	Бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақыланатын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат II кестенің есірткілік дәрілерінің стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда, II кесте және III кесте психотропты заттарының тұзы	
----	--	--

	болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетілуімен	
2)	Шектен тыс тұтыну қаупінің дәрежесін ғылыми-негізді айқындау: шектен тыс тұтынудың жоғары қаупі, немесе шектен тыс тұтыну жоқ немесе елеусіз болып табылады; жеткілікті мөлшерде рұқсат етілетін дәрілік заттардағы есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың құрамын айқындау;	
3)	Шектен тыс тұтыну үшін жеткілікті мөлшердегі бақылаудағы затты жеңіл қолжетімді тәсілмен шығару мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды	
4)	Препаратқа қатысты кейбір бақылау шараларының алып тасталуы туралы қорытынды	

8. Субстанцияның шығу тегі, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және пайдаланылу мүмкіндігі туралы тұжырымдар (GMP сертификаты болмағанда)

9. Пайдаланылатын қосымша заттарды пайдалануға болатыны туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау

10. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формула, өндіріс технологиясының сипаттамасы, өндіріс үдерісіндегі бақылау, өндіріс үдерістерінің валидациясы)

11. Дайын өнімнің сипаттамасы (дайын өнімге берілген сапа сертификатында немесе өндіруші ұйым төлқұжатында ұсынылған параметрлердің нормативтік құжаттамада сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне сәйкестілігі, ұсынылған үлгілер серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкестігі)

12. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткілікті болуы тұрғысынан таңбалануы және қаптамасы туралы

қорытынды (қосымша жазбалар қажеттілігі), бастапқы және Қайталама қаптамаға берілген ерекшеліктің болуы. Қаптаманың гигиеналық қорытындысы (отандық өндірушілер үшін)

—
13. Дәрілік заттың атауында бар-жоғы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары

—;
2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға әкелу қабілеттілігі

—;
3) химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және (немесе) соған ұқсас аталуы

—
14. Дайын өнім ерекшелігі _____

15. Дәрілік затқа фирма ұсынған химиялық, фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) баламалылық дерекнамасы туралы қорытынды

—
16. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің кейінгі қолданылу кезеңінің негізділігі

—
17. Дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың, қаптамалар макеттері мен заттаңбаларының жобаларын талдау және бағалау, дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттары нұсқауларының сәйкестілігін тексеру

—
18. Дәрілік затты сақтау және тасымалдау шарттары туралы қорытынды және дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптарды енгізу қажеттілігі

19. Өндірушінің Дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатын және дайын өнім сапасын бақылау әдістемелерін талдау

20. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтармен салыстыру. Негізгі сапа көрсеткіштерінің салыстырмалы сипаттамасы

21. Өтініште, талдамалы нормативтік құжатта және қаптама макетінде мәлімделген құраммен салыстырып, медициналық қолдануы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген белсенді және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін талдау

22. Компоненттерінің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау, қайта өндірілген дәрілік зат тіркелген жағдайда бірегей препарат құрамымен салыстыру жүргізу

23. * Клиникаға дейінгі: уыттылығын (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогенділігін, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, жергілікті-тітіркендіретін әсерін, иммундық жүйеге ықпалын, спецификалық фармакологиялық (биологиялық) белсенділігін зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау.

Ескерту: биосимилярлар сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру - препаратын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі

24. * Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау (клиникалық зерттеулер фазалары, постмаркетингтік зерттеулер, хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссия қорытындылары). Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, дизайнын, ұзақтығын, сыналушылардың санын, жынысын, жасын, препаратты дозалау режимін, клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, "пайда-тәуекел" арақатынасы туралы қорытындыны көрсету қажет.

Ескерту: биосимилярлардың сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру -препаратын көрсету керек (фармацевтикалық

әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі.

25. Шығу тегін (адам мен жануар қаны, ағзалары мен тіндері) және иммунобиологиялық препараттардың спецификалық белсенділігін бағалау

— 26. * Мәлімделген науқастардың жас топтарына қатысты клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігін, қолданылу өрсетілімдерін таңдау негізділігін, қарсы көрсетілімдерін, препаратты қолдану кезіндегі ақтандыруларды, жағымсыз әсерлер бейінін бағалау

— 27. Дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтінім бергенде ғана олтырылады.

— Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі - қауіпсіздік бейінінің талдауы, жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдердегі препаратты тіркеудің статусы өзгеруі, қауіпсіздік түсінігі бойынша реттегіш органдар немесе өндірушілер қабылдаған шаралар туралы жаңартылған деректер, препараттың қауіпсіздігі бойынша ақпараттағы өзгерістер, сату көлемі, есеп беру кезеңіндегі препарат қабылдаған емделушілер саны, жағымсыз әсерлердің тізімі және жеке дара жағдайлардың сипаттамасын және құрама кестелерді, әсерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы анықтаған жағымсыз әсерлердің жеке дара біліну жағдайларын, бұрын компания тіркемеген күрделі жағымсыз әсерлердің сипаты мен мөлшерін зерттеу – дерекнамасы негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі деректер негізінде қауіпсіздігін жалпы бағалау және қауіпсіздік бейінін сақтау немесе өзгерту туралы және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы қорытынды.

Ескерту: талаптарға сәйкес биосимиляр препараттарының мерзімдік жаңартылатын есебі

— Биологиялық дәрілік заттарды, оның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу сараптамасына Тізбенің 1-3-бөліктері, 5-бөліктен ұсынылады:

1) қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептер немесе мерзімді есеп

2) төмендегілердің нәтижесінде: оның ішінде Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолданған кезде қауіптерді және қауіпті неғұрлым азайту, иммуногенділігін басқару жоспары мониторингінің нәтижелері:

дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі бақылау зерттеулері (белсенді мониторинг әдісімен, иликогорттық ретроспективтік және (немесе) проспектілі зерттеулердің жағдай-бақылау әдісімен) _____ белгілі бір биологиялық дәрілік заттардың ем қабылдайтын пациенттерінің тізілімін талдауы

постмаркетингтік клиникалық зерттеулер

Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолдануға байланысты қауіпті төмендету мақсатымен дәрігер, фармацевтерді және емделушілердің хабардар болуын жоғарылату бойынша оқыту шараларын жүргізу

28. "Пайда-тәуекел" арақатынасын - препаратты қолдану кезіндегі қолдануға болмайтын жағдайларды, ескертулер және сақтандыруларды есепке алумен дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Балаларға, жүкті және емшек сүтімен коректендіретін әйелдерге, егде жасқа, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ерекше назар аудару талап етіледі.

29. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық сараптамасы дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасымен салыстырылып жүргізіледі. Дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолданылу көрсетілімдерінің сәйкестігі немесе сәйкессіздігі, жағымсыз әсерлері, қарсы көрсетілімдері, айрықша нұсқаулары, дәрілермен өзара әрекеттесулері, артық дозалануы, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы туралы қорытынды жасалады

30. Дәрілік заттың атауында бар-жоғы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға алып баруға қабілеттілік _____;
_____;

3) Химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және (немесе) соған ұқсас атауы.

—

31. Анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі - АТХ) жіктемесіне кодтың дұрыс берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктемесінің кодына, фармакологиялық әсеріне, қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету талап етіледі

—

32. Мәлімделген дозалардың дұрыстығын және фармакокинетикалық параметрлеріне сай (жартылай шығарылу кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі, бауыр ферменттерінің белсенділігіне ықпалы, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық (бактерицидтік) концентрациясының сақталу уақыты) дозалау режимін тексеру. Балаларға, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр функциясы бұзылған науқастарға ұсынылатын дозаларға ерекше назар аудару талап етіледі.

—

33. Өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген мәлімделген сақтау мерзімінің нормативтік құжатта көрсетілген сақтау мерзімімен сәйкестігін тексеру.

34. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі.

35. Фармакологиялық бақылау және қауіпті басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы:

1) Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасы мынадай элементтерді қамтиды:

тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға уәкілетті болуына дәлел _____.

жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның қосылу дерекнамасы _____

дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылаудың мақсаттары мен міндеттерін орындауға арналған фармакологиялық бақылау жүйесінің бары туралы тіркеу куәлігінің ұстаушының қолы қойылған декларациясы _____

Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлының сақталу орнына (мекенжайына) сілтеме _____

2) Қазақстан Республикасында жаһандық фармакологиялық қадағалау жүйесінің уәкілетті тұлғасы (байланысатын адам): Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлғаның тағайындалғанын растайтын құжат.

Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлғаның (байланысатын адам) байланыс дерекнамасы _____

3) Тіркеуге (қайта тіркеуге) немесе өзгерістер енгізуге өтінім берілген (ерекше бақылауды талап ететін бірегей препараттар, биосимилярлар, вакциналар, қан препараттары, генерик препараттар үшін) дәрілік заттарды медициналық қолдануда қауіпті басқару жоспары _____.

Ескерту:

* - белгіленген бөлімдер қайта тіркеу кезінде толтырылады

Қорытынды: оң теріс (негіздемесімен)

Сарапшыға құжаттардың келіп түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректердің сенімді және қазіргі заман талаптарына сәйкес екенін жеке қолымды қоюмен растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Ескерту. 35-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
11-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

Ескерту. 11-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа

енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) және сарапшының лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы	
7.	Дәрілік препарат	☐ Бірегей дәрілік препарат ☐ Қайта өндірілген дәрілік препарат ☐ Биоұқсас (биосимиляр) дәрілік препарат ☐ Гибридті дәрілік препарат ☐ Биологиялық дәрілік препарат ☐ Иммундық-биологиялық дәрілік препарат ☐ Құрамдас дәрілік препарат ☐ Жаксы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат ☐ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор ☐ Гомеопатиялық дәрілік препарат ☐ Өсімдік дәрілік препарат ☐ Орфандық дәрілік препарат ☐ GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция

		Дәрілік табиғи шикізат (фармакопеялық емес)
8.	Қайта өндірілген дәрілік препарат немесе биосимиляр үшін бірегей дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармакотерапиялық тобы	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды	
14.	Босатылу түрі	☐ рецепт арқылы ☐ рецептсіз

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1.					

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Занды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. 1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

--	--	--	--

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар) :		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. 1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

			Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау
--	--	--	---

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар) :		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

8. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

9. Өзгерістер типі

1) 17-қосымшасына сәйкес өзгерістер типі	Енгізілетін өзгерістер	Бұрынғы редакция	Жаңа редакция
--	------------------------	------------------	---------------

10. Сапа, қауіпсіздік және тиімділік аспектілері бойынша тіркеу дерекнамасын бағалау

Ұсынымдар:

--	--	--

1)	_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылуы мүмкін. Өзгерістердің мәлімделген типі бойынша өзгерістерді енгізу талаптары сақталған.	
2)	_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылмауы мүмкін.	
3)	Мәлімделген өзгерістерге сәйкес тіркеу дерекнамасының құжаттары 17-қосымшасына сәйкес толық көлемде ұсынылмаған немесе мәлімделген өзгерістердің типі бойынша өзгерістер енгізу талаптары сақталмаған. Сарапшының сұрау салуы бойынша қосымша материалдар ұсынылғаннан кейін құжаттарды қайта қарау қажет:	

Құжаттардың сарапшыға келіп түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық деректердің дұрыс және заманауи талаптарға сәйкес келетінін жеке қол қоюмен растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
12-қосымша

Ескерту. 12-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Нысан

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі _____

_____ Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы _____

_____ Сынақ зертханасының
аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі) _____
_____ Сараптама ұйымының (сынақ зертханасы) мекенжайы,
телефоны _____

Сынақ хаттамасының № _____ жылғы " ____ " _____

Беті ____ (Парақтар саны ____)

Өтініш беруші (атауы, мекенжайы): _____

— _____
Өнім атауы: _____

— _____
Сынақ түрі: _____

— _____
Негіздеме: _____

— _____
Дайындаушы (өндіруші) фирма, елі _____

— _____
Сериясы, партиясы: _____ Өндірілген күні: _____ Жарамдылық мерзімі: _____

— _____

— _____
Сынақтың басталған күні және аяқталған күні _____

— _____
Үлгілердің саны: _____

— _____
Өнімге сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі: _____

— _____
Сынақ әдістеріне сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі _____

— _____
Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атаулары	НҚ талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Температура 0С және ылғалдылығы (%)
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) және әдістемелер жаңартылады (жаңартылмайды) (қажет болса, көрсету). (қажеттісін сызу керек)

Әдістемелер мынадай көрсеткіштер бойынша қайта өндірілмейді _____

— _____
Уәкілетті адамдардың қолдары

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
13-қосымша
Нысан

Өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп

Ескерту. 13-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Түйіндеме

Дәрілік заттың атауы		
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері		
Бақылау зертханасының және (немесе) сапаны бақылаудың келісімшарттық зертханасының атауы, мекенжайы, деректемелері		
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме		
Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға лицензиялардың (бар болған жағдайда), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі		
Сапаны бақылау зертханасының қызметіне түйіндеме	Зертханалық сынақ ткізу	
	Дәрілік заттардың серияларын өткізуге шығару	
	Өзгелер (қажеттісін көрсету)	
Зертханалық сынақ өткізу күні		
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (комиссия мүшелерінің), лауазымы		

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы	

Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Фармацевтикалық инспекция жүргізгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар	

3. Зертханалық сынақты жүргізуді бақылау және оның нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Температура 0С және ылғалдылығы	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

4. Қосымша

Зертханалық сынақ жүргізу барысында таңдалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)	
---	--

5. Ұсыныстар мен қорытынды

Ұсыныстар	
Қорытынды	

Ескерту:

*Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке қоса берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы:

лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
комиссия мүшелері:

лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
" ____ " ____ 20 ____ ж.

Келісілді:

лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Дәрілік заттарға сараптама

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды

Ескерту. 14-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып – дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Дәрілік зат (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында _____ жылға немесе мерзімсіз тіркелуі (қайта тіркелуі) мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Дәрілік зат (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында тіркелмейді (қайта тіркелмейді).

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 120 (жүз жиырма) жұмыс күн жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы (немесе уәкілетті тұлғаның)

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
15-қосымша

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды

Ескерту. 15-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптамаға тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Енгізілетін өзгерістер типі	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік заттың материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін бере отырып (берілмей) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік заттың материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Енгізілетін өзгерістерді тіркеуге болмайды.

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 120 (жүз жиырма) жұмыс күн жарамды.
Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы (немесе уәкілетті тұлғаның)

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
16-қосымша
Нысан

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі жөнінде жиынтық есеп

Күні _____

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
_____	_____

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есеп

Препараттың атауы, өндіруші, елі

Құпия ақпарат есептен жойылды

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпараты

1.1. Тіркеу дерекнамасын беру

2. Ғылыми талқылау

2.1. Сапа аспектілері

2.1.1 Белсенді фармацевтикалық субстанциялар: шығу тегі туралы мәліметтерді, сапасы мен субстанцияларды пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындыны талдау

2.1.2. Қосымша заттар: сапа, пайдалануға болатыныны туралы қорытындымен саны туралы мәліметті талдау

2.1.3 Дәрілік препарат өндіріс туралы қорытынды сапа ерекшелігі тұрақтылығы

2.2. Клиникаға дейінгі аспектілері

2.3. Клиникалық аспектілері

2.4. Пайда-тәуекелді бағалау

2.5. Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау

Қауіптерді басқару жоспары

2.6. Босатылу шарттары

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
17-қосымша

Қосымша заттар, дәрілік препараттарда олардың рұқсат етілген шекті мөлшері, сондай-ақ дәрілік препаратты қолданудың шектеуі туралы ақпарат

Ескерту. 17-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

р/с №	Қосымша заттардың атауы	Енгізу жолы	Қосымша заттардың рұқсат етілген шекті мөлшері	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат	Комментарийлер**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Жергілікті	*	Аса жоғары сезімталдық немесе ауыр аллергиялық реакция	
2.	Арахис майы	Жергілікті, ауыз арқылы, парентеральді	*	Жаңғаққа немесе сояға аллергиялық реакциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Тазартылған арахис майының құрамында ақуыз болуы мүмкін
3.	Аспартам (E951)	Ауыз арқылы	*	Құрамында фенилаланин бар, фенилкетонурбиясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Фенилкетонуриясы бар адамдарға зиянын тигізуі мүмкін
4.	Азобояғыштар: 1) Е 102 Тартразин 2) Е 110 Күн батар түсті сары (FCF) 3) Е 122 Азорубин, Кармоизин 4) Е 124 Понсо 4R (нарттай қызыл 4R), Қызыл кошениль А 5) Е 151 Бриллиантты	Ауыз арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	Е 102, Е 110, Е 122 - балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған

	кара BN, кара PN				
5.	Е 104 Хинолинді сары (Quinoline Yellow)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
6.	Е 107 Сары 2 G (Yellow 2 G)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
7.	Е 120 Кошениль, кармин қышқылы, карминдер (Cochineal, Carminic acid, Carmines)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
8.	Е 128 Қызыл 2 G (Red 2 G)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
9.	Е 131 Патенттелген көк V (Patent Blue V)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
10.	Е 132 Индиготин, Индигокармин (Indigotine, Indigo Carmine)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
11.	Е 133 Жылтыр көк FCF (Brilliant Blue FCF)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
12.	Е 155 Қоңыр HT (Brown HT)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
13.	Е162 Қызыл қызылша, Бетанин (Beetroot Red, Betanin)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
	Бояғыштар:				

14.	1) E121 Қызыл цитрус 2 (Citrus Red 2) 2) E123 Амарант (Amaranth) 3) E154 Қоңыр FK Brown FK				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
15.	Эритрозин (E127)	Ауыз арқылы	0 - 0,1 мг (кг)	Қалқанша без патологиясы бар пациенттерге препаратты тағайындауға және қолдануға болмайды	балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
16.	Перуан бальзамы	Жергілікті	*	Теріге реакциялары болуы мүмкін	
17.	Бензалконий хлориді	Офтальмологиялық дәрілік түрлері	*	Ириттер болуы мүмкін; Жұмсақ жанаспалы линзаларға тигізіп алмау керек; Қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып қою және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күте тұру керек; 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды	Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
		Ингаляциялық	10 мкг/1 дозада	Бронхтың түйілуі	
		Жергілікті	*	Терінің, көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
		Парентеральді	*	Жаңа туған балаларға қарсы көрсетілімдер бар	Жаңа туған нәрестелерде сарғаюдың пайда болу қаупі жоғары
				Шала туған нәрестелерге,	

18.	Бензой қышқылы және бензоаттар: 1) E210 бензой қышқылы 2) E211 натрий бензоаты 3) E212 калий бензоаты		Тәулігіне 90 мг/кг дозада	жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; бензил спиртін тәулігіне 90 мг/кг және одан жоғары дозаларда қолданғанда өлімге әкелетін уытты реакциялар жоғарылайды	
19.	Бензил спирті	Барлығы	Нөлдік	Бұл дәрілік препарат құрамында X мг бар бензил спирті әрбір <бірлік дозалау> <бірлік көлемі> <бұл баламалы X мг/ < масса> < көлем>>. Бензил спирті мүмкін аллергия тудырады реакциялар.	
	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	Байланыс орнатылды бензил спирті с ауыр тәуекел жағымсыз реакциялар, қиындықты қоса алғанда тыныс алу (деп аталады "гаспинг синдромы") у кішкентай балалар. Бермеңіз жаңа туған нәрестеге (4 аптаға дейін),	Көктамыр ішіне енгізу бензил спирті байсалдылықпен бірге жүрді жағымсыз реакциялар және жаңа туған нәрестелердің өлімі ("гаспинг синдромы"). Минималды уытты бензил спиртінің мөлшері белгісіз. Қолдану кезінде

				е г е р ұсынымаса емдеуші дәрігер.	4.4-бөлімге жаңа туған нәрестелер AZLP қосу керек ескерту.
	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	А р т ы қ қолданбаңыз кішкентай балалардағы апталар (3 жасқа толмаған), егер жоқ болса емдеушілерге ұсынылады дәрігер немесе қызметкер дәріханалар	Жоғары тәуекел жас балаларда жинақтау.
	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	Егер сіз жүкті болсаңыз немесе емшекпен емізу, кеңес алыңыз емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкері. Себебі: үлкен бензил мөлшері алкоголь мүмкін д е н е д е жинақталу және қалаусыз деп аталатын реакция "метаболикалық ацидоз".	
	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	Егер сізде ауру болса бауыр немесе бүйрек, кеңес алыңыз емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкері. Себебі: үлкен бензил мөлшері алкоголь мүмкін д е н е д е жинақталу және қалаусыз	В больших количествах следует применять с осторожностью и Только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек – в связи с риском

				деп аталатын реакция "метаболикалық ацидоз".	кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).
	Бензил спирті	Местный	Нөлдік	Бензил спирті мүмкін жергілікті өкпені шақырыңыз тітіркену	
20.	Бергамот майы Бергаптен	Жергілікті	*	Ультракүлгін сәулелерге (табиғи сәулеге де және жасанды сәулеге де) сезімталдық жоғарылайды	Май құрамында бергаптен болса, падаланылмайды
21.	Бронопол	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
22.	Бутилгидроксина низол E320	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
23.	Бутилгидроксит олуол E321	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
24.	Полиэтоксилденген кастор майы; полиэтоксилденген гидрогенизделген кастор майы	Парентеральді	*	Ауыр аллергиялық реакциялар	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
25.	Цетостеарил спирті; цетил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
26.	Хлоркрезол	ЖергіліктіПарентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	

27.	Диметилсульфоксид	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
28.	Этанол	Ауыз арқылы және парентеральді	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері	Препараттың құрамындағы этанолдың мөлшері төмен деңгейде	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері
			Бір реттік дозада этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және парентеральді	Препараттың бір ретті дозасында 3 г	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етеді; басқа дәрілік заттарға әсер етеді және әсерін өзгертеді	Осы дәрілік заттағы этил спиртінің мөлшері басқа дәрілік заттарға әсер етуі және әсерлерін өзгертуі мүмкін
29.	Формальдегид	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакцияларының жағдайы болуы мүмкін (жұқпалы дерматиттер)	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	

30.	Фруктоза	Ауыз арқылы	*	Препаратты тағайындар алдында фруктозаның адамның жеке өзіне жағуы не жақпауын анықтап алу қажет; тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар науқастарға қ а р с ы көрсетілімдер бар	
		Парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасында фруктоза мөлшері; қант диабеті бар пациенттерге тағайындамау керек	
		Ішке қабылдау үшін сұйық дәрілік түрлері, шайнайтын таблеткалар	*	Тіске зиянын тигізеді	Екі немесе одан көп апта ұзақ пайдаланған кезде
31.	Галактоза	Парентеральді	*	Т ұ қ ы м қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы бар адамдарға қ а р с ы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	*	Т ұ қ ы м қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы н е м е с е глюкоза-галакто з а мальабсорбцияс ы бар адамдарға қ а р с ы көрсетеілімдер бар	

		Ауыз арқылы, парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі галактоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
32.	Глюкоза	Ауыз арқылы	*	Глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі глюкоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Бұл ақпарат нұсқаулыққа енгізілуі тиіс, ұзақ қолданғанда (екі және одан асатын апта)
33.	Глицерол	Ауыз арқылы	10 г/1 дозада	Жағымсыз реакциялары: бас ауыру, асқазан-ішек жолының бұзылулары, диарея	
		Ректалді	1 г	Әлсірететін әсер	
34.	Гепарин қосымша зат ретінде)	(Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар, қанның ұюының төмендеуі: гепаринге аллергиялық реакциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	

35.	Гидрогенизделген глюкоза шәрбаты немесе сұйық мальтит)	(Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер береді; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г көрсетеді	
36.	Инвертті қант	Ауыз арқылы		Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			5 г	Препараттың г-дегі глюкоза мен фруктоза мөлшері; Қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Ұзақ уақыт қолданғанда (екі және одан көбірек апта)
37.	Лактит Е 966	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға	

				қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; лактиттің калориясы - 2,3 ккал/г	
38.	Лактоза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың біректік дозасындағы галактоза мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
39.	Ланолин (Тоқыма майы)	(Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
40.	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Сұйық мальтит (гидрогенизделген глюкоза шәрбаты)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г	

41.	Маннитол (маннит) E421	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер	
42.	Сынаптың органикалық қосылыстары: 1) тиомерсал 2) фенилсынап нитраты 3) фенилсынап ацетаты 4) фенилсынап бораты	Офтольмалогия-лық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	
		Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жұқпалы дерматит), тері пигментациясының бұзылуы	
		Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
43.	Парагидроксibenзоат-тар және олардың эфирлері: 1) этилпарагид-роксibenзоат (E 214) 2) пропилпарагид-роксibenзоат (E 216) 3) натрий пропилпарагид-роксibenзоаты (E 217) 4) метилпарагид-роксibenзоат (E 218) 5) натрий метилпарагид-роксibenзоаты (E 219)	Ауыз арқылы; офтольмалогиялық дәрілік түрлер; жергілікті	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар	
		Парентеральді ; ингаляциялық	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар, бронхтың түйілуі	
44.	Фенилаланин	Жергілікті, Ауыз арқылы, парентеральді	*	Фенилкетонуриясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
					Нұсқаулықта калий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы калий мөлшеріне негізделген;

45.	Калий	Парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетілген	Бір реттік дозада 1 ммольден төмен (39 мг) болу калийден бос препараттар деп септеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикада қолданылғанда маңызды, онда калий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Ауыз арқылы, парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; бүйрек функциясы төмендеген немесе калийдің аспен бірге түсуі бақыланатын адамдарға абайлап тағайындау керек	
		Вена ішіне енгізу	30 ммоль/л	Инъекция жасалған жердің ауыруы	
46.	Пропиленгликоль және оның эфирлері	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
		Ауыз арқылы, парентеральді	400 мг/кг - ересектер үшін 200 мг/кг - балалар үшін	Алкогольдің әсеріне ұқсас әсерлер	
47.	Күнжұт майы	Барлық енгізу жолдары		Ауыр аллергиялық реакциялардың сирек жағдайлары	
					Нұсқаулықта натрий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы натрий мөлшеріне

48.	Натрий	Парентеральді	Препараттың бір реттік дозасындағы натрий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі	негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг) болу натрийден бос препараттар деп есептеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикада қолданғанда маңызды, онда натрий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Парентералді; Ауыз арқылы	Бір реттік дозадағы натрий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; тұзсыз диета сақтайтын адамдарға тағайындағанда сақ болу керек	
49.	Сорбин қышқылы және оның тұздары	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
50.	Сорбитол E420	Ауыз арқылы парентеральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; сорбитолдың калориясы - 2,6 ккал/г	
51.	Соя майы, гидрогенизделген соя майы	Барлық енгізу жолдары	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
				Жергілікті теріге реакциялары (	

52.	Стеарил спиртi	Жергілікті	*	жұқпалы дерматит)	
53.	Сукроза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жакпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар, сукраза-изомальтаза ферменті тапшы адамдарға қарсы көрсетітімдер бар	
			5 г	Препараттың біреттік дозасындағы сукрозаның грамм мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді; соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тісті зақымдайтын әсер береді	Бұл ақпарат дәрілік препарат ұзақ уақыт (екі және одан астам апта) қолдануға арналған жағдайда нұсқаулыққа енгізілуі тиіс.
54.	Сульфиттер, метабисульфиттерді қосалғанда: 1) күкірт диоксиді Е 220 2) натрий сульфиті Е 221 3) натрий бисульфиті Е 222 4) натрий метабисульфиті Е 223 5) калий метабисульфиті Е 224	Ауыз арқылы; парентеральді; ингаляциялық	*	Ауыр аллергиялық реакциялар және	

	6) калий бисульфиті Е 228			бронхтың түйілуі	
55.	Бидай крахмалы	Ауыз арқылы	*	Бидай крахмалына аллергиялық реакциялары бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	Бидай крахмалының құрамында Глютен (белгілері) болуы мүмкін
56.	Ксилитол	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; ксилитолдың калориясы - 2,4 ккал/г	

Пайдаланылатын қысқартулар: мг - миллиграмм; кг - килограмм; мкг - микрограмм; г - грамм; ккал - килокалорий; ммоль-милимоль; л-литр.

Ескерту:

* Қосымша заттардың сандық мөлшеріне қарамастан, 5-бағанда көрсетілген ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетіледі.

** 6-бағанда көрсетілген ақпарат дәрілік затқа мамандандырылған сараптама жүргізетін сарапшыларға арналған

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
18-қосымша

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

Ескерту. 18-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

А. Әкімшілік өзгерістер

А. 1 Тіркеу куәлігінің ұстаушысының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Тіркеу куәлігін ұстаушы өзгермейді	1, 2	1, 2	IA
б) Тіркеу куәлігін ұстаушыны ауыстыру		2, 3, 4	IB
Шарттар 1.Тіркеу куәлігін ұстаушы заңды тұлға болып табылады.			

2.Өзгеріс қауіпсіздікті, сапаны және тиімділікті бағалауды қажет етпейді және дәрілік заттың пайда-қауіп арақатынасы (мамандандырылған сараптама).

Құжаттама

1. Уәкілетті органның не уәкілетті ұйымның (мысалы, салық органының) жаңа атау немесе мекенжай көрсетілген құжаты.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парак), таңбалануы).

3. Тіркеу куәлігін жаңа ұстаушыдан (бұдан әрі – ТКҰ) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, ол мынадай элементтерді қамтиды:

ТКҰ-ның өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның бар екені туралы ақпарат;

жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректері;

дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екені туралы ТКҰ қол қойған декларация;

фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.

4. Фармакологиялық қадағалау бойынша қызметті жүзеге асыру құқығына өндіруші мен ТКҰ арасындағы шарт

А. 2 Дәрілік препараттың (саудалық) атауының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Дәрілік препараттар	1	1, 2, 3, 4, 5	ІВ

Шарттар

1 Егер атау жалпы қабылданған болса, қолданыстағы медициналық препараттардың атауларымен немесе халықаралық патенттелмеген атаулармен (бұдан әрі – ХПА) шатастырмау керек, өзгеріс мынадай тәртіппен жүргізіледі: жалпы қабылданған атаудан фармакопоялық немесе ХПА-ға

Құжаттама

1. Препараттың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелді негіздемесі.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша бет), таңбалау).

3. Өндіруші елдің құзыретті органдары берген, оның атауының өзгергенін куәландыратын құжаттың көшірмесі.

4. Препараттың орны, әдісі, құрамы, сапасын реттейтін нормативтік құжат өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация.

5. ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістер ведомосі.

А. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанция немесе қосалқы зат атауының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
	1	1, 2	ІА

Шарттар

1. Фармацевтикалық субстанция (қосымша зат) өзгермейді.

Құжаттама

1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (бұдан әрі – ДДҰ) бекіту туралы куәлігі немесе халықаралық патенттелмеген атауы тізбесінің көшірмесі. Егер қолданылатын болса, өзгеріс Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясына сәйкес келетінін растау. Өсімдіктен алынатын өсімдік тектес дәрілік препараттардың атауы Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келетіні туралы декларация.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

А.4. Мыналардың: өндірушінің (егер қолдануға болатын болса, сапаны бақылау жөніндегі алаңдарды қоса алғанда) немесе белсенді			
--	--	--	--

фармацевтикалық субстанция (бұдан әрі – БФСМФ) мастер-файлын ұстаушының немесе егер тіркеу дерекнамасында Ph. Eur. сәйкестік сертификаттары болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны, белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде пайдаланылатын бастапқы материалдарды, реактивтерді немесе аралық өнімдерді жеткізушінің (егер техникалық дерекнамада көрсетілсе) немесе жаңа қосалқы затты өндірушінің (егер техникалық құжаттамада көрсетілсе) атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі		Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
		1	1, 2, 3	IA
Шарттар				
1. Өндірістік алаң және өндірістік операциялардың ешқайсысы өзгермейді.				
Құжаттама				
1. Жаңа атауы және (немесе) мекенжайы көрсетілген уәкілетті органның (мысалы, салық органының) ресми құжаты.				
2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.				
3. БФСМФ иесінің аты өзгерген кезде кіруге жаңартылған рұқсат.				
А. 5 Шығару алаңдары мен сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда, дәрілік препарат өндірушісінің атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі		Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Өндіруші (импорттаушы) жауапты әрекеттер серияларды шығаруды қамтиды		1, 2	1, 2, 3	IA
б) Өндіруші(импорттаушы) жауапты әрекеттер серияларды шығаруды қамтымайды		1, 2	1, 2, 3	IA
Шарттар				
1. Өндірістік процесте, алаңның нақты орналасқан жерінде, дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта өзгеріс жоқ.				
2. Өзгеріс дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатнасын бағалауды талап етпейді (мамандандырылған сараптама).				
Құжаттама				
1. Өндіріске түзетілген рұқсаттың көшірмесі (бар болған жағдайда) немесе тиісті уәкілетті органнан жаңа атауы және (немесе) мекенжайы аталған ресми құжаты.				
2. Егер қолданылатын болса, дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.				
3. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша бет), таңбалау.				
А. 6	Анатомиялық-терапевтикалық - химиялық (бұдан әрі – АТХ) жіктеу кодының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсімнің түрі
		1	1, 2	IA

Шарттар				
1. ДДҰ-ның АТХ кодын бекітуге немесе өзгертуге байланысты өзгеріс.				
Құжаттама				
1. ДДҰ-ның бекіту туралы куәлігі немесе АТХ кодтары тізбесінің көшірмесі.				
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы).				
А. 7	Өндірістік алаңды алып тастау (оның ішінде белсенді фармацевтикалық субстанция, аралық өнімдер, дәрілік препарат, қаптама, серия шығаруға жауапты өндіруші, сериялардың сапасын бақылау немесе бастапқы материалды, реактивті немесе қосымша затты жеткізуші (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
		1, 2, 3	1, 2	IA
Шарттар				
1. Алып тастауға жататын функцияларды жүзеге асыратын бұрын мақұлданған кемінде бір өндірістік алаң (өндіруші) қалады. Егер қолдануға болатын болса, Қазақстан Республикасында серияларды шығару мақсатында өнімнің сынағын сертификаттауға қабілетті серияларды шығаруға жауапты кемінде бір өндіруші Қазақстан Республикасында қалады.				
2. Өзіндік ерекшелік өндірістің сыни кемшіліктерінің салдары болып табылмайды.				
3. Өзгеріс дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатынасын бағалауды талап етпейді (мамандандырылған сараптама).				
Құжаттама				
1. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу туралы өтініште санамаланған "ағымдағы" және "ұсынылған" өндірушілерді нақты белгілеу қажет.				
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.				
А. 8	Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау үшін аудит күнін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
		-	1	IA
Құжаттама				
1. Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау туралы нұсқауды қамтитын дәрілік препарат өндірушісінің жазбаша растауы. Жүктеу				

Б. Сапаның өзгеруі

Б. I Белсенді фармацевтикалық субстанция

Б. I. а) Өндіріс

Б.І.а.1 Егер тіркеу дерекнамасында Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын аралық өнімнің бастапқы материалын (реактивін) өндірушінің өзгеруі немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің өзгеруі (егер қолдануға болатын болса, сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда).	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Ұсынылған өндіруші мақұлданған өндіруші сияқты сол фармацевтикалық топқа жатады	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,	ІА
б) БФСМФ негіздеген белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	ІІ
в) Ұсынылып отырған өндіруші біліктілікті талап ететін қоспалардың сапалық және (немесе) сандық бейіні немесе биожетімділігіне әсер ететін физикалық-химиялық қасиеттері сияқты белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының маңызды көрсеткіштерін өзгертетін синтездеудің күрт ерекшеленетін тәсілін немесе өндіріс жағдайларын пайдаланады	-	-	ІІ
г) Вирустық қауіпсіздікті және (немесе) трансмиссивті кеуекті			

энцефалопатия (бұдан әрі – ТКЭ) қаупін бағалауды талап ететін материалды жаңа өндіруші	-	-	II
д) Өзгеріс биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын бастапқы материалды (реактивті), аралық өнімді қозғайды	-	-	II
е) Белсенді фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау тәртібінің өзгеруі: серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	2, 4	1, 5	IA
ж) БФСМФ жоқ және белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша дерекнаманың тиісті бөлімін елеулі жаңартуды талап ететін белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	II
з) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопея әдісін пайдалана отырып, белсенді фармацевтикалық субстанцияны стерильдеу жөніндегі баламалы алаңды енгізу	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
и) Микронизация бойынша жаңа алаң енгізу	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) Биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялардың сапасын бақылау бойынша сынақтар жөніндегі келісімдердің			

өзгерістері: биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) әдісті қоса алғанда, серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	-	-	II
л) Жасушалардың басты банкін және (немесе) жасушалардың жұмыс банктерін сақтау жөніндегі жаңа алаң	-	1, 5	IV

Шарттар

1. Бастапқы материалдар мен реактивтердің ерекшеліктері (өндірісішілік бақылауларды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда) бұрын мақұлданғандармен бірдей. Аралық өнімдер мен белсенді фармацевтикалық субстанциялардың өзіндік ерекшеліктері (өндірісішілік бақылауды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда), дайындау тәсілдері (серия өлшемін қоса алғанда) және синтездеудің егжей-тегжейлі тәсілі бұрын мақұлданғандармен бірдей.
2. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) немесе стерильді болып табылмайды.
3. Егер өндіріс процесінде адам немесе жануар тектес материалдар пайдаланылса, өндіруші оған қатысты вирустық қауіпсіздікті және медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкестігін бағалау талап етілетін жаңа өнім берушіні пайдаланбайды.
4. Ескі алаңнан жаңа алаңға технологиялар трансфері сәтті өтті.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция бөлшектерінің көлеміне өзіндік ерекшелік және тиісті талдамалық әдісі өзгертілмейді.

Құжаттама

1. Егер қолданылатын болса, дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету.
2. Тиісінше ТКҰ немесе БФСМФ ұстаушының синтез тәсілінің (немесе тиісінше өсімдік тектес дәрілік препараттар үшін: дайындау әдісінің, географиялық көзінің, өсімдік тектес фармацевтикалық субстанция өндірісінің және өндіріс процесінің) сапасын бақылау рәсімінің және белсенді фармацевтикалық субстанция мен бастапқы материалдың/реактивтің/аралық өнімнің өзіндік ерекшеліктерінің белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі барысында (егер қолданылатын болса) бұрын мақұлданғандардан айырмасы жоқ екендігі туралы декларациясы.
3. Не материалдың кез келген жаңа көзі үшін ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты, не (егер қолданылатын болса) ТГЭ қаупіне ұшыраған материал көзі уәкілетті орган бұрын зерттегенін; және оның жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы берілу қаупін барынша азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкестігі расталғанын құжаттамамен растау. Мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі, оның пайдаланылуы және бұрын қолданылуы.
4. Қазіргі және ұсынылатын өндірушілерден/алаңдардан белсенді фармацевтикалық субстанцияның серияларын кемінде екі сериясын (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында).
5. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілерді дәл белгілеу қажет.
6. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция бастапқы материал ретінде пайдаланылса, өндіріске арналған лицензияны әрбір ұстаушының өтініште көрсетілген білікті тұлғасының және өндіріске арналған лицензияның әрбір ұстаушының өтініште серияларды шығаруға жауапты ретінде көрсетілген білікті

тұлғасының декларациясы. Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші(лер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасының қағидаларына сәйкес жүзеге асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір мән-жайларда бір декларация беруге рұқсат етіледі (Б. II.б.1 өзгеріске берілген ескертпені қараңыз).

7. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің кепілдік хаты (қажет болса) тіркеу куәлігін ұстаушыны белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің, өзіндік ерекшеліктерінің және талдамалық әдістемелерінің кез келген өзгерістері туралы хабардар етуге тиіс.

8. Ұсынылып отырған алаң каралып отырған дәрілік нысанға, дәрілік препаратқа немесе өндірістік операцияға қатысты тиісті түрде лицензияланғанын растау.

Б.І.а.2 Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі барысының өзгерістері	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	IA
б) белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер етуі мүмкін процесінің маңызды өзгеруі	-	-	II
в) өзгеріс биологиялық/иммунологиялық субстанцияны немесе дәрілік препараттың биологиялық/иммунологиялық өндірісі кезінде химиялық синтез арқылы алынған басқа затты пайдалануды қозғайды, ол дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін және хаттамамен байланысты емес	-	-	II
г) өзгеріс өсімдік тектес дәрілік препаратты қозғайды, атап айтқанда: географиялық көзі, өндіру немесе дайындау тәсілі	-	-	II
д) БФСМФ жабық бөлігінің болмашы өзгеруі	-	1, 2, 3, 4	IV

Шарттар			
1. Қоспалардың немесе физикалық-химиялық қасиеттердің сапалық немесе сандық бейінінде жағымсыз өзгеріс жоқ. 2. Синтез әдісі өзгеріссіз қалады, яғни аралық өнімдер өзгермейді және процеске жаңа реактивтер, катализаторлар немесе еріткіштер енгізілмейді. Географиялық көзі, өсімдік шикізатын дайындау және дәрілік өсімдік препараттарын өндіру тәсілі өзгермейді. 3. Белсенді фармацевтикалық субстанция мен аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейді. 4. Өзгеріс ФСМФ ашық бөлігінде ("өтініш берушінің" бөлігінде) толық сипатталады (егер қолданылса). 5. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) субстанция болып табылмайды. 6. Өзгеріс географиялық көзге, дәрілік өсімдік препаратын өндіру немесе дайындау тәсіліне қозғамайды. 7. Өзгеріс ФСМФ жабық бөлігіне қозғамайды.			
Құжаттама			
1. Қазіргі және жаңа процестерді тікелей салыстыруды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 2. Мақұлданған және ұсынылатын процестердің көмегімен өндірілген, кемінде екі серияның (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) серияларын талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). 3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бекітілген өзіндік ерекшеліктерінің көшірмелері. 4. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының немесе БФСМФ ұстаушының қоспалардың сапалық және сандық бейінінің немесе физикалық-химиялық қасиеттерінің өзгермегені, белсенді фармацевтикалық субстанция мен аралық өнімдердің синтез тәсілі, ерекшелігі өзгермейтіні жөніндегі декларациясы.			
Ескертпе	Б.І.а.2.б) химиялық синтез жолымен алынған белсенді фармацевтикалық субстанциялардың маңызды өзгерістері деп белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының біліктілікті талап ететін қоспалардың сапалық және (немесе) сандық бейіні немесе биожетімділікке әсер ететін физикалық-химиялық қасиеттері сияқты маңызды көрсеткіштерін өзгертуге қабілетті синтез тәсілінің немесе өндіріс жағдайларының өзгеруі деп түсініледі.		
Б.І.а.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын аралық өнімнің сериясының өзгеруі (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тіркелген мөлшерме салыстырғанда серия мөлшерінің 10 есеге дейін ұлғайту	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	ІА
б) 10 мәрте ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	ІА
в) Өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық	-		ІІ

субстанцияның салыстырмалылығын талдауды талап етеді		-	
г) Тіркелген мөлшермен салыстырғанда серия мөлшерінің 10 еседен астам ұлғаюы	-	1, 2, 3, 4	ІВ
д) Өндіріс процесін өзгертпей биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінің ауқымын ұлғайту (азайту) (мысалы, желінің қайталануы)	-	1, 2, 3, 4	ІВ
Шарттар 1. Өндіріс әдістеріндегі барлық өзгерістер тек ірілендіру немесе шағындау үшін қажет, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалану. 2. Сынақ нәтижелерін өзіндік ерекшелікке сәйкес ұсынылатын серия мөлшерінің кемінде екі серияының ұсыну қажет. 3. Қаралатын дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат болып табылмайды. 4. Өзгеріс процестің өнімділігіне жағымсыз әсер етпейді. 5. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықтың бұзылуында өзгерістер жүзеге асырылмайды. 6. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (аралық) өзіндік ерекшеліктері өзгермейді. 7. Белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді болып табылмайды. 8. Серия өлшемі тіркеу кезінде немесе ІА түрінің өзгеруі болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін көзделген серия өлшемінің 10 еселенген диапазонының шегінде болады.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Сыналған сериялардың сериялық нөмірлері ұсынылған серия мөлшеріне ие. 3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе аралық өнімнің кемінде бір өнеркәсіптік сериясының бекітілген және ұсынылған мөлшерде өндірілген серияларын талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұру салу бойынша келесі екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну қажет; ұстаушы егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшеліктеріне және іс-қимыл жоспарын ұсынысына сәйкес келмесе хабарлайды. 4. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (және егер қолданылатын болса, аралық өнімдердің) мақұлданған өзіндік ерекшеліктерінің көшірмелері. 5. Тиісінше ТКҰ немесе БФСМФ ұстаушының өндіріс әдістерінің барлық өзгерістері ірілендіру немесе шағындау үшін қажеттіні, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалануды ғана қозғайтыны; өзгеріс процестің қайта жаңғыртылуына жағымсыз түрде әсер етпейді; өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың бұзылуының салдары болып табылмайтыны; белсенді фармацевтикалық субстанцияның/аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейтіні жөніндегі декларациясы.			
Б.І.а.4 Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтардың немесе жарамдылық	Шарттар		Рәсімнің түрі

өлшемшарттарының өзгеруі		Талап етілетін құжаттама	
а) Тиімділіктің өндірісішілік өлшемшарттарын қатайту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Жаңа өндірісішілік сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) болмашы аз өндірісішілік сынақты алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 5	IA
г) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін мақұлданған өндірісішілік өлшемшарттарын кеңейту			II
д) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өндірісішілік сынақты алып тастау			II
е) Қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 6	IV

Шарттар

- Өзгеріс ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында (мысалы, тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.
- Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының бөлу шегінің өзгеруі.
- Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келеді.
- Талдамалық әдіс өзгермейді немесе шамалы өзгереді.
- Бірде-бір жаңа жаңа сынақ әдісі стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.
- Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.
- Өзіндік ерекшелік параметрі маңызды параметрді қозғамайды, мысалы, мыналардың кез келгені: сандық айқындау, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде бір мәнді пайдаланылмаса), кез келген маңызды физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, нығыздауға дейінгі және кейінгі сусымалы тығыздық, түпнұсқалықты сынау, су, сынақтың жиілігін өзгертуге кез келген сұрау салу.

Құжаттама

- Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
- Қазіргі және ұсынылған өндірісішілік сынақтардың салыстырмалы кестесі.

3. Жаңа фармакопоялық емес талдамалық әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін, нақты негіздемелер болмаған кезде — үш өнеркәсіптік серия) талдау деректері.
5. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметрлердің болмашы немесе ескіргенін растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау).
6. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан тиісінше жаңа өндірісішілік сынақтар мен шектердің негіздемесі.

Б.І.а.5 Вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясының өзгеруі	Шарттары	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) жаңа серотипті, штамды, антигенді немесе кодтау тізбегін ауыстыру немесе қосу немесе серотиптердің, штамдардың, антигендердің немесе кодтау тізбектерінің комбинациясы			II

Түрлендірілген вакциналарға сараптама жүргізу үшін қажетті құжаттама:

1. дәлелді негіздемесі бар ілеспе хат;
2. дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету;
- 3) сапа бойынша өзектілендірілген құжаттар:
белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша:
 - 1) белсенді зат жөніндегі жалпы ақпарат: атауы, құрылымы, жалпы қасиеттері;
 - 2) өндіруші, өндіріс процесінің сипаттамасы және оны бақылау;
 - 3) бастапқы материалдарды бақылау;
 - 4) сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау;
 - 5) процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау;
 - 6) өндірістік процестің әзірлемесі;
 - 7) құрылымы мен сипаттамаларын дәлелдеу;
 - 8) қоспалар;
 - 9) сапаның өзіндік ерекшелігі;
 - 10) талдамалық әдістемелер;
 - 11) талдамалық әдістемелердің валидациясы;
 - 12) үш сериялы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, талдау хаттамасы, талдамалық паспорт);
 - 13) өзіндік ерекшеліктің негіздемесі;
 - 14) стандартты үлгілер немесе заттар;
 - 15) қаптау (тығындау) жүйесі;
 - 16) тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және тұжырымдар;
 - 17) тұрақтылықты тіркеуден кейінгі зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер;
 - 18) тұрақтылық туралы деректер;
- дайын препарат бойынша:
 - 1) бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік зат үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш сериялы дайын өнімнің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы);
 - 2) өндірушіден (өнім берушіден) жануарлардан алынатын заттарға приондық қауіпсіздік туралы құжат;
 - 3) дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосымша заттар);

4) дайын өнімді қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат;

5) фармацевтикалық әзірлеме (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препараттың әзірлемесі, өндірістік процестің әзірлемесі, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы);

6) өндірістік формула;

7) өндіріс технологиясының сипаттамасы;

8) өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау);

9) бастапқы материалдарды бақылау әдістері;

10) қосымша заттарға арналған сапа сертификаттары;

11) аралық өнімдердің сапасын бақылау әдістері (қажет болған жағдайда);

12) өндірушінің дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін нормативтік бақылау жөніндегі электрондық .docx форматы түріндегі құжаты;

13) дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы;

14) тұрақтылықты зерттеу аяқталғаннан кейін қатарынан 3 (үш) өнеркәсіптік серияда 3 (үш) және 6 (алты) айдан кейін жүргізілген тұрақтылықты зерделеу нәтижелерін ұсыну туралы кепілдік міндеттемемен өнеркәсіптік-тәжірибелік кемінде үш серияда кемінде 1 ай мерзімде тұрақтылықты сынау нәтижелері;

15) сапаны растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда).

4. уақытша тіркеуді алғаннан кейін нұсқалық вакцинаның иммуногенділігіне клиникалық зерттеу жүргізу туралы уақытша Тіркеу куәлігінің ұстаушысының кепілдік хаты (еркін нысанда).

Нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы моновалентті және поливалентті нұсқалық вакцинаның иммуногенділігі туралы деректер ұсынылған мыналардың деректері негізінде бағаланады:

нұсқалық вакцинамен алғашқы вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бұрын вакцинацияланбаған және алдыңғы инфекция белгілері жоқ субъектілерге кемінде бір сынақ жүргізу ұсынылады);

бұрын алғашқы (бастапқы) вакцинамен бірінші вакцинациялауды алған субъектілерді нұсқалық вакцинамен вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бір реттік дозалау);

вакцинаның тиісті штамына (штамдарына) қатысты, яғни алғашқы штамға қарсы вакцинаның алғашқы тобында және нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы нұсқалық тобында өлшенген бейтараптандырушы антиденелердің титрлері туралы;

алғашқы штаммен салыстырғанда штамдар нұсқалық штамы бар вакцина үшін сероконверсия деңгейлеріндегі айырманың 95 % сенімді аралығының төменгі шекарасы 10 %-дан аспайтыны туралы (сероконверсия вакцинациялауға дейінгі жай-күйден вакцинациялаудан кейінгі жай-күйге титрдің 4 есе ұлғаюы ретінде айқындалады);

түрлендірілген вакцина үшін (белсенділігі жойылған вакциналарда пайдаланылған өзгертілген нұсқа (штам) немесе ақуыздың, мРНҚ немесе өзге суббірліктің өзгертілген нұсқасы) нұсқалық вакциналарды клиникалық тиімділігі көрсетілген түпнұсқа вакциналарды өндіруші дәл сол процесті пайдаланып шығаратынының дәлелдемелері туралы;

бастапқы нұсқадан айырмашылықтарын тіркей отырып (штамдардың немесе суббірліктердің салыстырмалы сипаттамасы) нақты пайдаланылған штамның немесе ақуыздың, мРНҚ-ның немесе өзге суббірліктің егжей-тегжейлі сипаттамасы бойынша;

нұсқалық вакцина иммуногенділігін сынау барысында жинақталған қауіпсіздік туралы.

Құжаттама ДДҰ нұсқаулығы ескеріле отырып ұсынылады. Жүктеу

Б.І. б) Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың сапасын бақылау

Б.І.б.1 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірісі процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның, реактивтің бастапқы материалының (аралық	Шарттар		Рәсімнің түрі
--	----------------	--	----------------------

өнімінің) өзіндік ерекшелігінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының параметрлерінің өзгерту		Талап етілетін құжаттама	
а) ресми бақылау органы серияларды шығаруға жататын дәрілік препараттар ерекшелігінің жарамдылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жарамдылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес сынау әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
г) өзіндік ерекшеліктің болиашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
е) белсенді фармацевтикалық субстанция өзіндік ерекшеліктерінің қолайлылығы өлшемшарттарының мақұлданған диапазонынан шығатын өзгеріс			II
ж) белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін бастапқы материалдарға (аралық			II

өнімдерге) өзіндік ерекшеліктің мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының кеңеюі			
з) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшеліктің параметрін және оған сәйкес сынау әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық субстанцияны қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
и) егер белсенді фармацевтикалық субстанцияға Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының бабы болмаса, бейресми фармакопеяның немесе үшінші елдің фармакопеясының деректеріне өзіндік ерекшелік деректерінің өзгертуі		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің жарамдылық өлшемшарттарын қайта қарау мақсатында (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған кез келген міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары емес, мысалы, жаңа білікті емес қоспалар, қоспалар мөлшері шегінің өзгеруі. 3. Кез келген өзгеріс қолданыстағы қабылданған өлшемшарттар ауқымына сәйкес келеді. 4. Талдамалық әдіс өзгермейді немесе аздап өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген. 6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 7. Кез-келген материалдың өзгеруі генотоксикалық қоспаға әсер етпейді. Егер Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының тиісті бабының шегіне сәйкес келетін қалдық еріткіштерді қоспағанда, белсенді фармацевтикалық субстанция тартылса, кез келген жаңа қоспаны бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес келеді. 8. Өзіндік ерекшелік параметрі сыни параметрді қозғамайды, мысалы, төмендегілердің кез келгені: сандық анықтау, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде бір мәнді пайдаланылмаса), кез келген сыни физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, тығыздауға дейін және кейін сусымалы тығыздық, түпнұсқалықты сынау, су, сынақты өткізуге кез келген сұрау салу. Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Ағымдағы және ұсынылған өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.			

3. Кез келген жаңа талдау әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша тиісті белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін кері негіздеме болмаған кезде — үш серия) талдау деректері.
5. Тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанциясы бар дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері, ең болмағанда, қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерге сәйкес келетін тәжірибелік-өнеркәсіптік сериядан. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
6. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметр болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау).
7. Тиісінше тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушысы тарапынан өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрлері мен жарамдылық өлшемшарттарына сәйкес негіздеу.

Б.І.б.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіріс процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) мақұлданған талдау әдістемесінің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) егер оған баламалы талдамалық әдістеме мақұлданса, белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесін, алып тастау	7	1	IA
в) белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етпейтін реактивтің талдамалық әдістемесінің өзге де өзгеруі (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда)	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
г) сынаудың биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) әдісін немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық			II

субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің маңызды өзгеруі немесе ауыстыру			
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе бастапқы материалды (аралық өнімді) талдамалық әдістеменің өзге де өзгеруі (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IV

Шарттар

1. Жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалылығын растайтын қажетті валидация жүргізілді.
2. Қоспалар сомасы құрамының шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа білікті емес қоспалар табылған жоқ.
3. Талдамалық әдістемесі өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес).
4. Сынақ әдісі биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын биологиялық (иммунологиялық) (иммунохимиялық) немесе әдіс (стандартты фармакопелалық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.
5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістерге немесе жаңа қолданылатын стандартты әдістерге негізделмеген.
6. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
7. Өзіндік ерекшеліктің параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданған, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама арқылы енгізілмеген.

Құжаттама

1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылатын сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдіс қосылса, бұл талап қолданылмайды. Жүктеу

Б.І. в) Қаптамалық-тығындаужүйесі

Б.І.в.1 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Сапалық және (немесе) сандық құрамы	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
б) Стерильді немесе мұздатылмаған биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға арналған сапалық және (немесе) сандық құрам			II

в) Сұйық белсенді фармацевтикалық субстанциялар (стерильді емес)		1, 2, 3, 5, 6	IV
Шарттар 1. Ұсынылаып отырған қаптама материалы, тиісті қасиеттері бойынша кемінде, баламалы мақұлданғанға сәйкес келеді. 2. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды және өтінім беруші өзгерістер енгізу сәтінде кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік сериядағы тұрақтылықтың тиісті параметрлерін талдады, оның иелігінде кемінде 3 айлық тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар. Алайда, егер ұсынылған қаптама тіркелгенге қарағанда төзімдірек болса, онда тұрақтылық туралы үш айлық деректер талап етілмейді. Мұндай зерттеулер аяқталғаннан кейін, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің (кезеңінің) соңындағы өзіндік ерекшелікке ықтимал сәйкес келмесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу ұсыну қажет. 3. Стерильді, сұйық және биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды қоспағанда. Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 2. Материалдың Тамақ өнімдерімен жанасатын пластик материалдар мен объектілер туралы тиісті фармакопоялық талаптарға сәйкес келетіндігін растауды қоса алғанда, жаңа қаптама туралы қажетті деректер (мысалы, өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O₂, CO₂ ылғал үшін). 3. Тиісті жағдайларда материалдың пластикалық материалдар мен тамақ өнімдерімен жанасатын объектілер туралы тиісті фармакопоялық талаптарға сәйкес келетінін Растауды қоса алғанда қаптама материалы мен ішіндегі материал арасындағы өзара жанасудың болмайтынын (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің оның ішіндегісіне ауысуы болмайды, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға ауыспайды) растауды ұсыну қажет. 4. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе БФСМФ ұстаушысының талап етілетін тұрақтылықты зерттеу белгіленген талаптарға (сериялардың нөмірлерін көрсете отырып) сәйкес басталғаны туралы декларациясы; және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректер қандай да бір проблема туралы куәландырмағаны туралы декларациясы. Сондай-ақ, зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке сәйкес келмесе немесе қайта сынаудың жарамдылық мерзімінің (кезеңінің) соңына өзіндік ерекшелікке ықтимал сәйкес келмесе, олар ұсынылатын іс-қимыл жоспарымен қатар уәкілетті органға дереу ұсынылатынын растау. 5. Белгіленген талаптарға сәйкес, тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша кемінде үш айды қамтитын кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке сәйкес келмесе немесе мерзім соңында өзіндік ерекшелікке ықтимал үйлеспесе, растау қайта сынаудың жарамдылығы (кезеңі) ұсынылған іс-қимыл жоспарымен қатар уәкілетті органға дереу ұсынылады. 6. Бастапқы қаптаманың қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылса).			
Б.І.в. 2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасы өзіндік ерекшеліктерінің және (немесе) өлшемшарттары параметрлерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзіндік ерекшелікке жарамдылық	1, 2, 3, 4	1, 2	IA

өлшемшарттарын қатандату			
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес сынақ әдісін қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздік немесе сапа мақсатында өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 6	IB
Шарттар 1. Егер ол бұрын қаралмаса және кейіннен бақылау шарасы ретінде мақұлданса, өзгеріс ерекшеліктің (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс қаптама материалының өндірісі барысында немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау кезінде туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды. 3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық қабылданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келеді. 4. Талдамалық әдіс өзгермейді немесе аздап өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынау әдісі стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Ағымдағы және ұсынылған өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі. 3. Кез келген жаңа талдау әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктерінің барлық параметрлері бойынша қаптама материалының екі сериясын талдау деректері. 5. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметр болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау). 6. Өзіндік ерекшеліктің және қолдану өлшемшарттарының жаңа параметрлеріне сәйкес параметрлері мен қабылдау өлшемдеріне сәйкес ТК ұстаушысы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан негіздеме.			
Б.І.в. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын сынаудың талдамалық әдістемесін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) бекітілген талдау әдістемесінің болмашы өзгерістері	1, 2, 3	1, 2	IA
б) талдау әдістемесінің өзге де өзгеріс (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	IA

в) егер оған балама әдістеме бекітілген болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
Шарттар 1. Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарына сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екендігін растайтын қажетті валидация жүргізілді. 2. Талдау әдістемесі өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес). 3. Бірде-бір жаңа сынау әдісі жаңа стандартты емес әдістерге немесе жаңа тәсілдермен қолданылатын стандартты әдістерге негізделмеген. 4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды. 5. Өзіндік ерекшеліктің параметріне қатысты талдамалық әдістеме сақталады, бұл ретте мұндай әдістеме IA (хабарлама) арқылы қосылмаған.			
Құжаттама 1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынаудың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдіс қосылса, бұл талап қолданылмайды. Жүктеу			

Б.І. г) тұрақтылық

Б.І.г. 1 Егер тіркеу дерекнамасында қайта сынау кезеңін қамтитын Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны қайта сынау кезеңінің (сақтау кезеңінің) немесе сақтау шарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) қайта сынау кезеңі (сақтау кезеңі) 1. Қысқарту	1	1, 2, 3	IA
2. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық жөніндегі деректерді экстраполяциялау арқылы қайта сынау кезеңін ұлғайюы (*)			II
3. Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес келмейтін биологиялық (иммунологиялық) белсенді			II

фармацевтикалық субстанцияларды сақтау кезеңінің ұлғайюы			
4. Табиғи сақтау деректерімен расталған қайта сынау кезеңін (сақтау кезеңін) ұлғайту немесе енгізу		1, 2, 3	IB
б) Сақтау шарттары			
1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарын неғұрлым қатаңға өзгерту	1	1, 2, 3	IA
2. Егер тұрақтылықты зерттеу ағымдағы бекітілген тұрақтылық хаттамасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарының өзгеруі			II
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарының өзгеруі		1, 2, 3	IB
в) Бекітілген тұрақтылықты зерделеу бағдарламасын өзгерту	1, 2	1, 4	IA
Шарттары 1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың өзгеруінің салдары болып табылмайды. 2. Өзгерістер сыналатын параметрлердің қолайлылығы өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастауға немесе сынақтар жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. Тіркелген қаптама материалының көмегімен буып-түйілген және қайта сынаудың бүкіл ұсынылатын кезеңін немесе сақтаудың ұсынылатын шарттарын қамтитын белсенді фармацевтикалық субстанцияның кемінде екі (биологиялық дәрілік препараттар үшін-үш) тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларына тұрақтылық жөніндегі тиісті нұсқаулықтарға сәйкес жүргізілген нақты уақыттағы тұрақтылықты тиісті зерттеу нәтижелерін ұсыну қажет. 2. Тұрақтылықты зерттеу ағымдағы мақұлданған бағдарламаға сәйкес жүргізілгендігін растау. Зерттеу нәтижелері тиісті мақұлданған өзіндік ерекшеліктердің сақталуын жалғастыратыны расталады. 3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері. 4. Ұсынылған өзгерістердің негіздемесі.			
(*) Ескертпе	қайта сынау кезеңі биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға қолданылмайдыЖүктеу		

Б.І. д) Жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы

Б.І.д.1 Жаңа жобалық алаңды енгізу немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияның мақұлданған жобалық алаңын кеңейту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тиісті өндірісішілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса алғанда, белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің бір операциялық бірлігі		1, 2, 3	II
б) бастапқы материалдардың (аралық өнімдердің) және (немесе) белсенді фармацевтикалық субстанцияның талдамалық әдістемелері		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Жобалық алаң тиісті белгіленген талаптар мен Халықаралық ғылыми Нұсқаулар негізінде әзірленді. Өнімді, процесті және талдамалық әдіснаманы әзірлеу зерттеулерінің нәтижелері (мысалы, қауіптерді бағалауды және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса алғанда, зерделеуге жататын жобалық өрісті қалыптастыратын әртүрлі параметрлердің өзара іс-қимылы) тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының сыни көрсеткіштеріне материалдар сапасының көрсеткіштері мен процесс параметрлерін тұтас механикалық түсінуге қол жеткізілгенін растайтын тиісті жағдайларда. 2. Жобалық өрісті кесте түрінде сипаттау, оның ішінде айнымалылар (материалдардың қасиеттері және өндіріс процесінің параметрлері) және олардың ұсынылған диапазоны. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.І.д.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Ұсынылған өзгерістің толық сипаттамасы. 2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқару хаттамасы. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.			
Б.І.д. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі

	1	1, 2	IA
Шарттар 1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау күтпеген жағдайлардың немесе хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысындағы өзіндік ерекшелікке сәйкес келмеудің салдары болып табылмайды және тіркеу дерекнамасына енгізілген бекітілген мәліметтерге ешқандай әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Ұсынылған өзіндік ерекшеліктің негіздемесі. 2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.			
Б.І.д. 4 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзгерістерді басқару хаттамасындағы маңызды өзгерістер			II
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасындағы болмашы өзгерістер		1	IV
Құжаттама 1. Кез келген өзгеріс қолданыстағы бекітілген қабылдау өлшемдерінің диапазонына сәйкес келетіндігі туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалылықты бағалау талап етілмейтіндігі туралы декларация.			
Б.І.д. 5 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзгерістерді іске асыру қосымша қосымша деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	IA
б) өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IV
в) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өзгеруін іске асыру		1, 2, 3, 4, 5	IV
Шарттар 1. Ұсынылған өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына толық сәйкес жүзеге асырылды.			
Құжаттама 1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме. 2. Өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес келетіндігі және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған жарамдылық өлшемшарттарын қанағаттандыратындығы туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалылықты бағалау талап етілмейтіндігі туралы декларация. 3. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулердің нәтижелері. 4. Дерекнаманың тиісті (сәйкес) бөліміне (бөлімдеріне) дерекнаманы түзету. 5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі. Жүктеу			

Б.ІІ Дәрілік препарат

Б.ІІ. а) Сыртқы түрі мен құрамы

Б.ІІ.а. 1 Сияны ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда, дәрілік препаратты өндірісі кезінде пайдаланылатын бедерлерді, нақыштарды немесе өзге де белгілерді өзгерту немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) бедерлердің, нақыштардың немесе өзге де белгілердің өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) тең дозаларға бөлуге арналған сызықтардың (бөлу сызықтарының) өзгеруі		1, 2, 3	ІВ
Шарттар - Дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшеліктері (сыртқы түрін қоспағанда) өзгермейді. - Барлық сия қолданыстағы фармацевтикалық заңнамаға сәйкес келеді. - Тәуекелдер (сындыру сызықтары) тең дозаларға бөлуге арналмаған. - Дозаларды ажырату үшін пайдаланылатын дәрілік препараттың белгілері толық жойылған жоқ. Құжаттама - Қазіргі және жаңа сыртқы түрдің егжей-тегжейлі графикалық немесе баяндау сипаттамасын, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) дерекнаманы түзету. - Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері. - Қасиеттердің баламалығын (дозалау дұрыстығын) растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы бойынша тиісті сынақтардың нәтижелері.			
Б.ІІ.а. 2 Дәрілік нысанның немесе мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тез босап таблеткалар, капсулалар, суппозиторийлер және пессарийлер	1, 2, 3, 4	1, 4	ІА
б) кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе босап шығуы ұзартылған дәрілік түрлер және тең дозаларға бөлуге арналған сызықшалары бар таблеткалар		1, 2, 3, 4, 5	ІВ
в) толтырудың басқа көлемі бар радиофармацевтикалық			

дәрілік препаратқа арналған жаңа жиынтықты қосу			II
Шарттар 1. Өзгертілген дәрілік препараттың еру бейінін, егер қолданылатын болса, ескісімен салыстыруға болады. Еріту сынағын жүргізу мүмкін болмаған кезде өзгермегендермен салыстырғанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты. 2. Дәрілік препаратты шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына өзіндік ерекшеліктері өзгерген жоқ (дәрілік түрдің мөлшерін қоспағанда). 3. Сапалық және сандық құрамы мен орташа массасы өзгерген жоқ. 4. Өзгеріс дәрілік түрді тең дозаларға бөлуге арналған қауіп бар таблеткаларға әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Қазіргі және ұсынылатын ережені егжей-тегжейлі графикалық бейнелеуді, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік серияның ағымдағы және ұсынылған өлшемдермен еруінің салыстырмалы деректері (салыстырмалық тұрғысынан елеулі айырмашылықтардың болмауы – дәрілік препараттардың биобаламалығына зерттеулер жүргізу қағидаларын (бұдан әрі – биобаламалыққа зерттеулер жүргізу қағидаларын) қараңыз. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері қолайлы. 3. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалық зерттеулер нәтижелерін ұсынбау негіздемелері. 4. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері. 5. Қасиеттердің баламалылығын (мөлшерлеудің дұрыстығын) растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопееясы бойынша тиісті сынақтардың нәтижелері.			
(*) Ескертпе	Б.П а. 2.в) үшін, дәрілік препараттың "дозасын" кез келген өзгерту тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.а. 3 Дәрілік препарат құрамының (қосымша заттардың) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Дәмдеуіш қоспаларының (хош иістендіргіштердің) немесе бояғыштардың құрамын өзгерту			
1. Қосу, алып тастау немесе ауыстыру	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10	1, 2, 4, 5, 6	IA
2. Құрамын ұлғайту немесе азайту	1, 2, 3, 4, 10	1, 2, 4	IA
б) Басқа қосалқы заттар			
Дәрілік препараттың қосалқы заттарының сандық құрамын кез келген болмашы түзету	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
2. Дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін бір немесе бірнеше			II

қосымша заттардың сапалық немесе сандық өзгерістері			
3. Биологиялық (иммунологиялық) препаратқа әсер ететін өзгеріс			II
4. Вирустық қауіпсіздіктің және (немесе) ТГЭ қаупінің деректерін бағалауды талап ететін адам немесе жануар тектес материалдарды пайдалануды болжайтын кез келген жаңа қосадқы зат			II
5. Биобаламалылықты зерттеу нәтижелеріне негізделген өзгеріс			II
6. Бір қосалқы затты ұқсас мөлшердегі функционалдық сипаттамалары бірдей ұқсас қосалқы затпен ауыстыру	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9		IV
Шарттар 1. Дәрілік нысанның функционалдық сипаттамаларының, мысалы, ыдырау уақытының, еру бейінінің өзгерістері жоқ. 2. Жалпы массаны ұстап тұру үшін құрамды кез келген болмашы түзетуді қазіргі уақытта дәрілік препараттың негізгі бөлігін құрайтын қосалқы затпен жүзеге асыру қажет. 3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі сыртқы түрі/ісі/дәмі бөлігінде жаңартылды және қажет болған кезде түпнұсқалығын сынау алып тасталды. 4. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды (серия нөмірлері көрсетілген); кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жүргізілді; өтініш берушінің иелігінде кемінде үш айлық тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар (IA типті өзгерістер мен IV типті өзгерістер туралы хабарлама енгізу сәтінде); тұрақтылық бейіні қазіргі уақытта бекітілген бейінмен ұқсас. Зерттеулердің аяқталғанын және егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылыққа сынау жүргізу қажет. 5. Барлық жаңа компоненттер тамақ өнеркәсібінде пайдаланылатын бояғыштарға және дәмдеуіш қоспаларына қатысты Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарының талаптарын қанағаттандыруы тиіс. 6. Бірде-бір жаңа компонент вирустық қауіпсіздік деректерін бағалауды талап ететін адам немесе жануардан алынатын материалдарды немесе медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының қолданыстағы талаптарына сәйкестігін пайдалануды болжамайды. 7. Тиісті жағдайларда өзгерістер дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпейді және балаларға арналған дәрілік препараттар дәмінің қасиеттеріне теріс әсер етпейді.			

8. Жаңа дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларының еріту бейінін өзгертілмегендермен салыстыруға болады (салыстырмалылық тұрғысынан елеулі айырмашылықтардың болмауы - Биобаламалылық зерттеулерді жүргізу қағидаларын қараңыз). Дәрілік өсімдік тектес препараттарымен еріту сынауын жүргізу мүмкін болмаған кезде жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақытын өзгертілмегендермен салыстыруға болады.
9. Өзгеріс тұрақсыздық салдары болып табылмайды және (немесе) қауіпсіздікке, яғни дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпеуі тиіс.
10. Қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды.

Құжаттама

- Барлық жаңа бояғыштардың (егер қолданылатын болса) түпнұсқалылығын сынау әдістерін қоса алғанда, құжаттардың тиісті бөлімін (дерін) түзету, сондай-ақ тиісінше дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.
- Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылық зерттеулерінің басталғаны туралы (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы туралы куәландырылмағаны жөніндегі декларация. Сондай-ақ зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспейтін немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік үйлеспейтін, олар ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге олар уәкілетті органға дереу берілетінін растауды ұсыну қажет.
- Белгіленген талаптарға сәйкес, кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе кемінде үш айды қамтитын өнеркәсіптік сериялардағы маңызды параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулер аяқталатыны, егер нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспейтін немесе жарамдылық мерзімі соңына өзіндік ерекшелік ықтимал үйлеспесе оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға беруді растау.
- Тиісті жағдайларда жаңа дәрілік препараттың үлгілері.
- Не кез келген жаңа материал көзіне ТГЭ бойынша Еуропалық фармакопеяның сәйкестік сертификаты не (егер қолданылса) ТГЭ қаупіне ұшыраған материал көзінің бұрын уәкілетті органның тексергенін құжаттамалық растау; және оның медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының қолданыстағы бабына сәйкестігі расталды. Әрбір осы тектес материал үшін мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі және оның пайдаланылуы.
- Тиісті жағдайларда жаңа қосалқы заттың дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің талдамалық әдістемелерімен өзара әрекеттеспейтінін растайтын деректер.
- Тиісті фармацевтикалық әзірлеме арқылы (егер қолданылатын болса, тұрақтылық және микробқа қарсы консервілеу мәселелерін қоса алғанда) қосалқы заттарды ауыстыру/таңдау негіздемесін және т. б. ұсыну қажет.
- Жаңа және ескі құрамдағы дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясында қатты дәрілік нысандарды еріту бейінінің салыстырмалы деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
- Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалылық зерттеулер нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

Б.П.а.4 Ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар қабығы массасының өзгеруі немесе капсула қабығы массасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ

б) қабығы босатудың негізгі факторы болып табылатын, босап шығуы кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе ұзартылған дәрілік нысандар			II
--	--	--	----

Шарттар

1. Жаңа дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясының еріту бейінін ескісімен салыстыруға болады. Дәрілік өсімдік тектес препараттарымен еріту сынағын жүргізу мүмкін болмаған жағдайда, ескіге қарағанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты.

2. Қабық босату механизмінің негізгі факторы емес.

3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі салмағы мен мөлшері бөлігінде ғана жаңартылған (егер қолданылатын болса).

4. Белгіленген талаптарға сәйкес кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды; өтініш берушінің иелігінде кемінде тұрақтылықты зерттеудің үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар.

Егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету.

2. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылық зерттеулерінің басталғаны туралы (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы туралы куәландырылмағаны жөніндегі декларация. Сондай-ақ зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылық сынауын жүргізу қажет.

Б.П.а.5 Доза бірлігіне белсенді фармацевтикалық субстанция құрамы өзгермеген кезде бір дозалы, толық енгізілетін парентеральді дәрілік препарат концентрациясының (яғни дозалануы) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
			II
Б.П.а.6 Қаптамадан еріткіші/араластырғышы бар контейнерді алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
		1,2	IV

Құжаттама

1. Дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында еріткіші/араластырғышы бар контейнерді алып тастаудың балама тәсілдерін көрсетуді қоса алғанда, алып тастау негіздемесі.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат. Жүктеу Жүктеу

Б.П.б) Өндіріс

--	--	--	--

Б.П.6.1 Дәрілік препарат өндірісі процестерінің бір бөлігі немесе бәрі үшін өндірістік алаңды ауыстыру немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қайталама қаптау алаңы	1, 2	1, 3, 8, 10	IA
б) бастапқы қаптау алаңы	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9, 10	IA
в) серияларды шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, күрделі өндірістік процестердің көмегімен өндірілген биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттар немесе дәрілік нысандар үшін өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң			II
г) бастапқы инспекция жүргізуді талап ететін алаң немесе арнайы инспекция өнімі			II
д) серияларды шығаруды, серияларды, бастапқы және қайталама қаптамаларды бақылауды қоспағанда, стерильді емес			

дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	ІВ
е) серияларды шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, асептикалық әдістерді (биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда) пайдалана отырып өндірілетін стерильді дәрілік препараттармен кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10	ІВ
Шарттар 1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификатының болуы. 2. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған (қарастырылып отырған дәрілік нысанды немесе дәрілік препаратты өндіру үшін). 3. Қарастырылып отырған препарат стерильді емес. 4. Тиісті жағдайларда, мысалы, суспензияларға немесе эмульсияларға қатысты валидация схемасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес кемінде үш өнеркәсіптік сериясы бар жаңа алаңның валидациясы сәтті жүргізілді. 5. Қарастырылып отырған препарат биологиялық/ иммунологиялық емес.			
Құжаттама 1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификаты. 2. Тиісті жағдайларда сериялардың нөмірлері, серияның тиісті мөлшері және валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың (3) өндіріс күні көрсетіледі және валидация деректері немесе беруге жататын валидация хаттамасы (схемасы) ұсынылады. 3. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілері дәл көрсетіледі (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес).			

4. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері (егер қолданылса).
5. Өндіріс процесін имитациялайтын бір өнеркәсіптік серияны және екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияны (немесе екі өнеркәсіптік серияны) талдау деректері және алдыңғы өндірістік алаңда өндірілген үш сериямен салыстырып тексеру деректері.
- Сұрату бойынша келесі толық екі өнеркәсіптік серия бойынша деректер ұсынылады; егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспесе, хабарланады және іс-қимыл жоспары ұсынылады.
6. Фармацевтикалық субстанция ерімеген күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік нысандар бөлшектерінің мөлшерлері және олардың морфологиясы бойынша бөліну микроскопиясының нәтижелерін қоса алғанда, валидацияның тиісті деректері.
7. Егер жаңа өндірістік алаңда бастапқы материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанция пайдаланылса – алаңның серияларды шығаруға жауапты уәкілетті тұлғасының бастапқы материалдар үшін белсенді фармацевтикалық субстанция Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы қағидаларына сәйкес жүргізілгені жөніндегі декларациясы.
8. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптау жүзеге асырылатын алаң әртүрлі болса, өлшеп-оралмаған препаратты (bulk) тасымалдау мен сақтау шарттары сипатталады және валидацияланады.

Ескертпелер:	Елде және Қазақстан Республикасынан тыс жерде GMP өзара тану туралы келісім жасалмаған өндірістік алаң өзгерген кезде тіркеу куәлігін ұстаушыларға хабарлама берілгенге дейін уәкілетті органмен консультация жүргізу және инспекциялау күндерін, инспекцияланатын өнімдердің санаттарын, қадағалау ведомствосын және өзге де мәліметтерді қоса алғанда, соңғы 2-3 жылдағы барлық алдыңғы инспекциялар және (немесе) барлық жоспарланған инспекциялар туралы мәліметтерді беру ұсынылады. Уәкілетті тұлғаның белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын декларациялары. Өндіріске лицензия ұстаушылар бастапқы материалдар ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияларды ғана пайдаланады, сондықтан өндіріске лицензияны әрбір ұстаушы бастапқы материал ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатынын мәлімдейді. Бұдан басқа, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға әрбір серия үшін жауап беретіндіктен, егер серияны шығаратын алаң жоғарыда көрсетілгеннен өзгеше болса, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға қосымша декларация ұсынады. Өндіріске лицензияны ұстаушы біреу болған жағдайда бір декларация ғана беріледі. Егер өндіріске бірнеше лицензия ұстаушы тартылса, бірнеше декларация берудің орнына бір уәкілетті тұлға қол қойған бір декларация беріледі, бұл ретте декларацияда тартылған уәкілетті тұлғалардың бәрінің атынан қол қойылғаны анық көрсетілуі шарт.		
--------------	---	--	--

Б.ІІ.6.2 Импорттердің дәрілік препараттың сапасын бақылау жөніндегі сериялар шығару мен сынақтар туралы келісімді өзгертуі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
---	---------	--------------------------	------------

а) сапаны бақылау/серияларды сынау жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3	1, 2	IA
б) биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың серияларын шығаруға жауапты өндірушіні және биологиялық/иммунологиялық әдіс болып табылатын алаңда жүзеге асырылатын сынаулардың кез келген әдістерін ауыстыру немесе қосу			II
в) серияларды шығаруға жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу			
1. Сапаны бақылауды қоспағанда (серияларды сынау)	1	1, 2, 3, 4	IA
2. Сапаны бақылауды/серияларды сынауды қоса алғанда	1, 2, 3,	1, 2, 3, 4	IA
3. Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың сапасын бақылауды/сынауды қоса алғанда және алаңда жүзеге асырылатын			II

с ы н а қ әдістерінің бірі биологиялық/ иммунологиялы қ / иммунохимиялы қ болып табылады			
Шарттар 1. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған. 2. Дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды. 3. Технолотарды ескіден жаңа алаңға немесе жаңа сынақ зертханасына ауыстыру сәтті жүргізілді.			
Құжаттама 1. Өндіруге немесе олар болмаған кезде лицензиялардың көшірмесі – соңғы үш жыл ішінде тиісті уәкілетті орган берген GMP сертификаты. 2. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілерін көрсету қажет (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес). 3. Тіркеу дерекнамасында көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші(лер) бастапқы материалдарға арналған Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жұмыс істейтіні көрсетілген серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлғаның декларациясы. Белгілі бір жағдайларда бір декларация ұсынуға рұқсат етіледі (Б. II.6.1). 4. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.II.6.3 Дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын аралық өнімді қоса алғанда, дәрілік препараттың өндірісі процесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өндіріс процесіндегі болмашы өзгерістер	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IV
б) дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне ж ә н е тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін өндіріс процесінің маңызды өзгерістері			II
в) дәрілік препарат биологиялық/			

иммунологиялық болып табылады және өзгеріс салыстыруды бағалауды талап етеді			II
г) стерильдеудің стандартты емес терминалдық әдісін енгізу			II
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты пайдаланылатын артығын енгізу немесе ұлғайту			II
е) ішке қабылдауға арналған суспензиясы өндірісі процесінің шамалы өзгеруі		1, 2, 4, 6, 7, 8	IV

Шарттар

1. Қоспалардың сапалық немесе сандық бейінінде немесе физика-химиялық қасиеттерінде өзгерістер жоқ.
 2. Өзгеріс тез босайтын ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысанға (ішке қабылдауға арналған ерітіндіге) қатысты және қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық немесе өсімдік тектес емес.
 3. Өндіріс қағидаты, оның жеке кезеңдерін қоса алғанда, өзгермейді, мысалы, аралық өнімдерді өңдеу, өндіріс процесінде қолданылатын еріткіштерде өзгерістер болмайды.
 4. Қазіргі уақытта тіркелген өндіріс процесі ішкі өндірістік бақылаулармен бақыланады және мұндай бақылаулардың өзгеруі (қолайлылық өлшемшарттарын кеңейту немесе алып тастау) талап етілмейді.
 5. Дәрілік препараттың немесе аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.
 6. Жаңа процестің нәтижелері бойынша дәрілік препарат сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің барлық аспектілері тұрғысынан бірдей болуы тиіс.
 7. Тиісті Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды; өтініш берушінің иелігінде тұрақтылықты зерттеудің кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар.
- Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Белсенді фармацевтикалық субстанция ерімейтін күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік нысандарға қатысты: морфологияның көрінетін өзгерістерін тексеру мақсатында бөлшектердің микроскопиясын қоса алғанда, өзгерістердің тиісті валидациясы; тиісті тәсілмен алынған бөлшектердің мөлшері (дисперсиялылығы) бойынша бөлу туралы салыстырмалы деректер.
3. Қатты дәрілік нысандарға қатысты: бір репрезентативті өнеркәсіптік серияның еріту бейінінің деректері және алдыңғы процестің көмегімен өндірілген соңғы үш серияның салыстырмалы деректері. Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну немесе егер

нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе хабардар ету және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.

4. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалылық зерттеулерінің нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

5. Дәрілік препараттың сапасына әсер етпейтін процестің параметрлері(лері) өзгерген кезде бұрын жүргізілген мақұлданған қауіптерді бағалау барысында қол жеткізілгені туралы декларация.

6. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына өзіндік ерекшелік көшірмелері.

7. Мақұлданған және ұсынылатын процестің көмегімен өндірілген кемінде бір серия бойынша серияларды талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну немесе егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе, хабардар ету және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет.

8. Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарына сәйкес кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталғаны (серияларының нөмірлері көрсетілген) және кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың қажетті параметрлерінің зерделенгені және хабардар ету кезінде өтініш берушінің иелігінде тұрақтылықты зерделеу бойынша кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелерінің болғаны жөніндегі декларация.

Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу беретіні туралы растау ұсынылады.

Б.П.б.4 Дәрілік препарат сериясы (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда) мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	ІВ
б) 10 есеге дейін шағындау	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	ІВ
в) өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың салыстырмалығын талдауды талап етеді немесе серия мөлшерінің өзгеруі биобаламалылығын жаңадан зерттеуді талап етеді			ІІ
г) өзгеріс кешенді өндірістік			

процестердің көмегімен өндірілген барлық қалған дәрілік нысандарға әсер етеді			II
д) тез босап шығатын дәрілік нысан сериясының мақұлданған мөлшермен салыстырғанда 10 еседен аса ірілендіру (ішке қабылдауға арналған)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IV
е) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өндіріс масштабы өндірістік процесті өзгертпей ұлғайды/азайды (мысалы, желінінің қайталануы)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IV

Шарттар

1. Өзгеріс дәрілік препаратты шығару және (немесе) сапа тұрақтылығына әсер етпейді.
2. Өзгеріс тез босап шығатын ішке қабылдауға арналған стандартты дәрілік нысанға немесе стерильді емес сұйық дәрілік нысанға әсер етеді.
3. Өндіріс әдістерінің және (немесе) өндірісішілік бақылаулардың кез келген өзгерістері серия мөлшерін өзгерту үшін ғана қажет, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалану.
4. Валидация схемасы бар немесе қазіргі хаттамаға сәйкес қолданылатын талаптарға сәйкес жаңа мөлшерімен кемінде үш өнеркәсіптік серияларда өндірістің валидациясы сәтті жүргізілді.
5. Қарастырылып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) емес.
6. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықты өзгерту салдарлары болмауы тиіс.
7. Серия мөлшері тіркеу кезінде көзделген немесе IA типті өзгеріс болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін 10 еселік диапазонмен үйлеседі.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Тіркелген және ұсынылатын мөлшерде өндірілген үш өнеркәсіптік серияны талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында) ТКҰ, егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе, хабардар етуге міндетті және іс-қимыл жоспарын ұсынуға міндетті.
3. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына мақұлданған өзіндік ерекшелік көшірмелері.

4. Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың мөлшеріне және олардың өндірісі күніне (3) сәйкес келетін сериялар нөмірін көрсету қажет немесе мәлімделген серия мөлшеріне өндірістік процесті валидациялау есебін (нәтижесін) ұсыну қажет.

5. Валидация нәтижелерін ұсыну қажет.

6. ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша, кемінде үш айды қамтитын үш тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияларда сынаудың жеделдетілген және ұзақ мерзімді жағдайы кезінде жүргізілген тұрақтылық зерттеу нәтижелері;

Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу беретіні жөніндегі растау.

Биологиялық-иммунологиялық заттарға қатысты: салыстырмалылығын бағалау декларациясы талап етілмейді.

Б.П.6.5 Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтар немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) жарамдылықтың өндірісішілік өлшемшарттарына қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) жаңа сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарына қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
в) болмашы өндірісішілік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
г) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өндірісішілік сынақтарды алып тастау			II
д) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін мақұлданған			II

ішкі өндірістік жарамдылық өлшемшарттары н кеңейту			
е) қауіпсіздік немесе сапа мәнінен өндірісішілік сынақтарды қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің (мысалы, тіркеу немесе II типті өзгерістерді енгізу барысында) қолданысының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдай салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі. 3. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың қазіргі мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген. 6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/ иммунологиялық/ иммундық химиялық) немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда). 7. Өндірісішілік сынақ маңызды параметрлерді бақылауға әсер етпейді, мысалы: қоспаларды сандық (егер тек қана белгілі бір ерітінді өндірісте пайдаланылмаса) кез келген маңызды физикалық сипаттаманы (жиілік мөлшері, тығыздауға дейінгі және кейінгі сусымалы тығыздығы және т.б.) түпнұсқалығына сынау (қолайлы баламалы бақылау жоқ болса) микробиологиялық бақылауды айқындау (егер тек қана ол белгілі бір дәрілік нысанға қатысты талап етілмесе)			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылатын өндірісішілік сынақтар мен қолайлылық өлшемшарттарының салыстырмалы кестесі. 3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде — үш серия) талдау деректері. 5. Тиісті жағдайларда қазіргі және жаңа өндірісішілік сынақтарды пайдалана отырып, кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериядағы шығарылған дәрілік препаратты еріту бейінінің салыстырмалы деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері қалдық болуы мүмкін. 6. Өндірісішілік сынақ болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу / бағалау. 7. Жаңа өндірісішілік сынақ және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.			
Б.П. в) қосалқы заттардың сапасын бақылау			
Б.П.в.1 Қосалқы заттың өзіндік ерекшелігінің параметрлерін			

және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзіндік өзіндік ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IB
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 7	IA
г) өзіндік ерекшелік қолайлылығының мақұлданған өлшемшарттарынан туындайтын өзгеріс			II
д) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
е) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе			IB

ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	
ж) егер қосалқы затқа ҚР Мемлекеттік фармакопеясының бабы болмаса, бейресми фармакопеяға немесе үшінші елдің фармакопеясына өзіндік ерекшелік деректеріндегі өзгеріс		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	ІВ
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе ІІ типті өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі. 3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе шамалы өзгереді. 5. Ешбір жаңа сынақ әдісі стандартты емес жаңа әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген. 6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 7. Өзгеріс геноуытты қоспаға қатысты емес.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктің салыстырмалы кестесі. 3. Кез келген жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша қосалқы заттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде — үш серия) талдау деректері. 5. Тиісті жағдайларда қазіргі және ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктерге үйлесімде қосалқы заттан тұратын кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы бойынша дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті. 6. Биобаламалылық зерттеу жүргізу қағидаларына сәйкес биобаламалылық зерттеу нәтижелерін ұсынбау негіздемелері. 7. Параметрдің болмашы немесе ескіргенін растайтын қауіптерді негіздеу/бағалау. 8. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.			

Б.П.в. 2 Қосалқы затқа арналған талдамалық әдістеменің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) егер оған балама әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
в) биологиялық/иммунологиялық / иммунохимиялық сынақ әдісін немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті ауыстыру			II
г) талдамалық әдістеменің өзге де өзгеруі (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IV
Шарттар 1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді. 2. Қоспалар жиынының болу шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа қоспалар анықталған жоқ. 3. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес). 4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық реактивті (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) қолданатын әдіс емес. 5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданған, бұл ретте мұндай әдістеме IA/-хабарлама арқылы қосылған болатын.			
Құжаттама 1. Талдамалық әдістеме сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылса, бұл талап қолданылмайды.			
Б.П.в.3 ТГЭ қаупі бар			

қосалқы зат немесе реактив алу көзінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өсімдік тектес немесе синтетикалық материалға ТГЭ қаупі бар материалдан жасалған			
1. Биологиялық/ иммунологиялы қ белсенді фармацевтикалы қ субстанция немесе биологиялық/ иммунологиялы қ дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылмайт ын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін	1	1	IA
2. Биологиялық/ иммунологиялы қ белсенді фармацевтикалы қ субстанция немесе биологиялық/ иммунологиялы қ дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін		1, 2	IB
б) ТГЭ қаупі бар материалды өзгерту немесе енгізу немесе ТГЭ қаупі бар материалды ТГЭ бойынша сәйкестік сертификаты жоқ ТГЭ қаупі			II

бар басқа материалға ауыстыру			
Шарттар 1. Қосалқы зат пен дәрілік препараттың шығарылуына және жарамдылық мерзімінің аяқталуына арналған өзіндік ерекшеліктер өзгермейді.			
Құжаттама 1. Материалды өндірушінің немесе ТКҰ олардың толығымен өсімдік тектес немесе синтетика екені туралы декларациясы. 2. Материалдардың баламалылығын зерттеу және дайын материал өндірісіне әсер етуі және дәрілік препараттың сипаттамаларына (мысалы, еріту сипаттамаларына) әсер етуі.			
Б.П.в.Фармакопегиялық емес қосалқы зат (егер тіркеу дерекнамасында сипатталса) немесе жаңа қосалқы зат синтезінің өзгеруі немесе алынуы	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакопегиялық емес қосалқы зат немесе жаңа қосалқы зат синтезінің немесе алынуының елеусіз өзгеруі	1, 2	1, 2, 3, 4	IV
б) дәрілік препараттың сапасына әсер ететін қосалқы заттың физика-химиялық қасиеттерінің өзгеруі немесе өзіндік ерекшелігінің өзгеруі			II
в) қосалқы зат-биологиялық / иммунологиялық зат			II
Шарттар 1. Синтез тәсілі мен өзіндік ерекшелігі бірдей және қоспалар бейінінің (қалдық ерітінділерді қоспағанда, оларды бақылау ҚР құжаттарында көрсетілген шекті мазмұнға сәйкес жүзеге асырылатын жағдайда) немесе физика-химиялық қасиеттерінің сапалық және сандық өзгерістері жоқ. 2. Адъюванттар алып тасталды.			

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Ескі және жаңа процестердің көмегімен шығарылған қосалқы заттың кемінде екі сериясын (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік бойынша) талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында).
3. Кемінде екі серия бойынша (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік бойынша) дәрілік препараттың ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
4. Мақұлданған және жаңа (егер қолданылса) қосалқы заттың өзіндік ерекшеліктерінің көшірмесі.

Б.П. г) дәрілік препараттың сапасын бақылау

Б.П.г.1 дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының параметрлерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзіндік ерекшелігінің қолайлылық өлшемшарттарының қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ
б) ресми бақылау органы серияларды шығаруға жататын дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық өлшемшарттарының қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ
в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ
г) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 6	ІА
д) өзіндік ерекшелік			

қолайлылығыны ң мақұлданған өлшемшарттары нан туындайтын өзгеріс			II
е) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
ж) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық ж ә н е иммунологиялы қ препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
з) дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясын ың жаңартылған жалпы бабының ережелеріне сәйкес келтіру мақсатында дерекнаманы жаңарту (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
и) қазіргі тіркелген әдісті ауыстыру мақсатында Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясын ың "Біртекті			

масса" бабы не Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопиясын ың "Біртекті массасы" не " Біртекті құрамы " бабы енгізіледі	1, 2, 10	1, 2, 4	IA
Шарттар 1. Өзгеріс егер тек қана негіздейтін құжаттама бұрын тексерілмеген және басқа рәсім шеңберінде бекітілмеген болса, өзіндік ерекшеліктің (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында) қолайлылық өлшемшарттарын қайта қарау мақсатында бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі. 3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттары диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе аздап өзгереді. 5. Ешқандай жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген. 6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопиялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 7. Өзгеріс қандай да бір қоспаларға (геноуыттылықты қоса) немесе ерітуге әсер етпейді. 8. Өзгеріс қолданыстағы Фармакопияға сәйкес келтіру мақсатында микробиологиялық бақылаудың қолайлылық өлшемшарттарын жаңартуды қозғайды, қазір тіркелген микробиологиялық бақылаулардың қолайлылық өлшемшарттары белгілі бір дәрілік нысанға қатысты фармакопиялық талаптардан басқа өзіндік ерекшелікке енгізілген қандай да бір қосымша бақылауларды қамтымайды 9. Өзіндік ерекшелік параметрі маңызды параметрді қозғамайды, мысалы: қоспаларды сандық айқындау (егер белгілі бір ерітінді дәрілік препаратты шығаруда біржақты пайдаланылмаса) кез келген маңызды физикалық сипаттама (қабықпен қапталмаған таблеткалардың беріктігі немесе сынғыштығы, мөлшері) сынауды өткізуге кез келген сұрау салу. 10. Ұсынылатын бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопиясы бабының кестесіне толық сәйкес келеді және егер соңғылары бапта көрсетілген болса, массаның вариациясы немесе біртекті құрамының көмегімен дозалануының біртектілігін сынаудың баламалы ұсыныстарын қамтымайды. Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктің салыстырмалы кестесі. 3. Кез келген жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда). 4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде – үш серия) талдау деректері. 5. Тиісті жағдайларда қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшелікпен үйлесімді кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы бойынша дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті. 6. Параметр болмашы болып табылатынын растайтын тәуекелдерді негіздеу/бағалау. 7. Өзіндік ерекшеліктің және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.			
		егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "қазіргі басылым" ҚР Мемлекеттік фармакопиясының жаңартылған бабы туралы	

(*) Ескертпе		уәкілетті органдарды хабардар ету қажеттігі айтылса. Осыған байланысты мұндай өзгеріс техникалық құжаттамада жаңартылған фармакопеялық мақала аталмаған кезде қолданылады, ал өзгеріс жаңартылған нұсқаны атап өтуді қосу мақсатында жүзеге асырылады.	
Б.П.г. 2 Дәрілік препараттың талдамалық әдістемесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) бекітілген талдамалық әдістеменің болмашы өзгерістері	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ
б) егер оған балама әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	4	1	ІА
в) биологиялық/иммунологиялық / иммунохимиялық сынақтың немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің өзгеруі (алмастырылуы) немесе бекітілген хаттамада қамтылмаған биологиялық салыстыру препаратын ауыстыру			ІІ
г) талдамалық әдістемесінің өзге де өзгерістері (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	ІВ
д) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған			

жалпы бабына сәйкес келтіру мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту	2, 3, 4, 5	1	IA
е) Қазақстан Республикасын ың Мемлекеттік фармакопеясына сәйкестігін көрсету және ескірген өзіндік талдамалық әдістемені және оның нөмірі көрсетпей алып т а с т а у мақсатында (*)	2, 3, 4, 5	1	IA
Шарттар 1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді. 2. Қоспалар мөлшерінің шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа қоспалар анықталған жоқ. 3. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес). 4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық реактивті (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) қолданатын әдіс болып табылмайды. 5. Тіркелген талдамалық әдістеме ҚР Мемлекеттік Фармакопеясының жалпы бабына сілтеме жасайды, ал кез келген өзгерістер болмашы болып табылады және техникалық дерекнаманы жаңартуды талап етеді. Құжаттама 1. Талдамалы әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылса, бұл талап қолданылмайды.			
(*) Ескертпе		егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "қазіргі басылым" айтылса, ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған бабы туралы уәкілетті органдарды хабардар ету қажеттігі жоқ.	
Б.П.г. 3 Нақты уақытта шығарылымды енгізуді немесе дәрілік препаратты өндіру кезіндегі параметрлер бойынша шығарылымды қозғайтын өзгеріс	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі

			II
Б.П. д) қаптау-тығындау жүйесі			
Б.П.д. 1 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) сапалық және сандық құрамы			
1. Қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IV
2. Жұмсақ және стерильденбеген сұйық дәрілік нысандар		1, 2, 3, 5, 6	IV
3. Стерильді дәрілік препараттар ж ә н е биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар			II
4. Өзгеріс сақтау шарттарының бір мезгілде өзгеруі және (немесе) жарамдылық мерзімінің қысқаруы кезінде қорғаныш қасиеттері аз қаптамаға қатысты			II
б) контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу			
1. Қатты, жұмсақ және стерильденбеген сұйық дәрілік нысандар		1, 2, 3, 5, 6, 7	IV
2. Стерильді дәрілік препараттар ж ә н е биологиялық/иммунологиялық			II

қ дәрілік препараттар			
3. Дозалауды немесе дәрілік түрді толық алып тастауға әкеп соқпайтын бастапқы қаптамадағы контейнерді алып тастау	4	1, 8	IA
Шарттар 1. Өзгеріс тек қана қаптаманын/контейнердің нақ сол түріне әсер етеді (мысалы, блистерді блистерге). 2. Маңызды қасиеттері бойынша ұсынылған қаптама материалы кем дегенде мақұлданғанға тең. 3. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды өтініш беруші кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жүргізді; өтініш берушінің иелігінде тұрақтылықты зерттеудің кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар Алайда, егер ұсынылып отырған қаптама тіркелгенге қарағанда төзімдірек болса, онда тұрақтылық туралы үш айлық деректер талап етілмейді. Егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. 4. Дәрілік препаратты шығарудың қалған түр(лер)і дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалануы және емдеу ұзақтығы жөніндегі ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті болуы тиіс.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлім(дер)іне түзету. 2. Жаңа қаптаманың қажетті деректері (мысалы, O₂, CO₂, ылғалдылығы және т.б. үшін салыстырмалы өткізгіштік деректері). 3. Тиісті жағдайларда материалдың тиісті фармакопоялық талаптарға немесе Қазақстан Республикасының тамақ өнімдерімен жанасатын пластикалық материалдар мен объектілер туралы заңнамасына сәйкес келетінін растауды қоса алғанда, құрамында және өлшеп-орау материалы арасындағы өзара іс-қимылдың болмайтынын (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің ішіндегі араласпайды, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға ауыспайды) растауды ұсыну қажет. 4. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылықты зерттеу басталғаны (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болуы; және қолда бар деректер қандай да бір проблемасы туралы куәландырмағаны жөніндегі декларация. Егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. 5.. Белгіленген талаптарға сәйкес кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе кемінде 3 айды қамтитын өнеркәсіптік сериялардағы маңызды параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулер аяқталатыны, егер нәтижелері өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімі соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға беруді растау. 6. Бастапқы қаптаманың қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылса). 7. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер/тығынның үлгілері. 8. Қаптаманың қалған мөлшері (лері) дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына үйлесімділігі және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында келтірілген дозалану жөніндегі нұсқауларды орындау үшін жеткілікті екендігі туралы декларация.			
Ескертпе	Б.П.Д.1.6) үшін - егер өзгеріс "жаңа дәрілік нысанды шығаруға" әкелсе, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		

Б.П.д.2 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерінің және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) өзіндік ерекшеліктің қолайлылығының өлшемшарттарына қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған үйлесімді талдамалық әдістемені қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IB
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе алмастыру		1, 2, 3, 4, 6	IB
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің (мысалы, тіркеу немесе II типті өзгерістерді енгізу барысында) қолайлылығының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды. 3. Кез-келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе шамалы өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету. 2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.			

3. Жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері (көрсеткіштері) бойынша өлшеп орау материалының екі сериясының талдау деректері.
5. Параметр болмашы болып табылатынын растайтын тәуекелдерді негіздеу/бағалау.
6. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.

Б.ІІ.д.3 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы үшін талдамалық әдістеменің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің болмашы өзгеруі	1, 2, 3	1, 2	ІВ
б) талдамалық әдістеменің басқа да өзгерістері (ауыстыру немесе қосуды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	ІВ
в) егер оған баламалы әдістеме бұрын мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	ІА

Шарттар

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жүргізілген қажетті валидация, жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті тексеру жүргізілді.
2. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
3. Бірде бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістемеге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме ІА-хабарлама көмегінің қосылған.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған жағдайда қазіргі және ұсынылатын сынау баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, бұл талап қолданылмайды

Б.ІІ.д.4 Бастапқы			
----------------------	--	--	--

қаптама немесе тығындау (бастапқы қаптаманың) нысанының немесе мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) стерильді емес дәрілік препараттар	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) нысанының немесе мөлшерінің өзгеруі жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына айтарлықтай әсер ететін қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштерін қозғайды			II
в) стерильді дәрілік препараттар		1, 2, 3, 4	IV
Шарттар 1. Бастапқы қаптаманың сандық және сапалық құрамы өзгерген жоқ. 2. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына айтарлықтай әсер ететін қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштерін қозғамайды. 3. Бос кеңістікті немесе ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылығы бойынша басқы беті/көлемі өзгерген кезде тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды; және кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - үш серияда) немесе өнеркәсіптік серияларда тиісті тұрақтылық параметрлеріне талдау жүргізілді; өтініш берушінің иелігіндегі кемінде үш ай тұрақтылықты (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - алты ай) зерделеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар. Сондай-ақ зерттеудің аяқталатынын растау және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.			
Құжаттама 1. Контейнер немесе тығындау материалының сипаттамасын, егжей-тегжейлі сызбасын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау. 2. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер (тығындау) үлгілері. 3. Терминальді стерильдеуге ұшыраған стерильді препараттарға қайта бастапқы сараптама зерттеулер жүргізілді. Тиісті жағдайларда бастапқы сараптама зерттеулерде пайдаланылған сериялар нөмірін көрсету қажет.			

4. Бос кеңістік немесе мөлшеріне қатысты өзгеріс кезінде белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықтың талап етілетін зерттеулері басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетілген) және (тиісті жағдайларда) іске асыру сәгінде ІА типті өзгеріс туралы хабарлама және ІВ типті өзгеріс туралы хабарлама беру, оның қарауында тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелерінің болуы; колда бар деректердің қандай да бір проблемасы көрсетілмегені жөніндегі декларация.

Сондай-ақ зерттеудің аяқталатынын, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға береді.

Б.П.д.5 Дәрілік препарат қаптамасының мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қаптамадағы дәрілік нысан бірлігі санының өзгеруі (мысалы, таблеткалар, ампулалар және т.б.)			
1. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына сәйкес келеді	1, 2	1, 3	ІА
2. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына сәйкес келмейді		1, 2, 3	ІВ
б) қаптама өлшемінің өзгеруі	3	1, 2	ІА
в) стерильді көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) парентеральді дәрілік препараттардың ж ә н е биологиялық (иммунологиялық) көп дозалы парентеральді дәрілік препараттардың номиналдық массасының (			ІІ

номиналдық мөлшерінің) өзгеруі			
г) паренетальді емес көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналдық массасының (номиналдық мөлшерінің)		1, 2, 3	ІВ
Шарттар 1. Қаптаманың жаңа мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес болуы тиіс. 2. Бастапқы қаптама материалы өзгерген жоқ. 3. Қалған шығару нысандары дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға мүмкіндік береді.			
Құжаттама 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету. 2. Қаптаманың жаңа (қалған) мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес келетіні негіздемесі. 3. Егер тиісті белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылық зерттеуді бастаудың күтілуі туралы декларация. Деректерді (ұсынылған іс-қимылдар жоспарымен), тек олар өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе ұсыну қажет.			
Ескертпе:	Б.П.д.5.в) және г) үшін - егер өзгеріс дәрілік препараттың " дозалануының" өзгеруіне әкелсе, онда мұндай өзгеріс кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.д.6 Дәрілік препаратпен тікелей жанаспайтын (мысалы, алмалы-салмалы қалпақшалар түсі, ампуладағы түсті кодтық сакиналар, инені қорғайтын қақпақшаны өзгерту (басқа пластикті пайдалану) қаптаманың қандай да бір бөлшегінің (бастапқы) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) дәрілік препарат туралы	1	1	ІВ

ақпаратқа қатысты өзгеріс			
б) дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты емес өзгеріс	1	1	IA
Шарттар 1. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ететін қаптама материалдарының бір бөлігіне әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.			
Б.П.д.7 Қаптама немесе құрылғы компоненттерінің өнім берушісінің өзгеруі (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өнім берушіні алып тастау	1	1	IA
б) өнім берушіні ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
в) дозаланған ингаляторлар спейсерлерінің өнім берушілерінің кез келген өзгеруі			II
Шарттар 1. Қаптама компонентін немесе бұйым алып тасталмайды. 2. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен өзіндік ерекшеліктері) өзгермейді. 3. Өзіндік ерекшеліктері мен сапаны бақылау әдістері, кемінде баламалы. 4. Стерильдеу әдісі және оның шарттары өзгермейді (егер қолданылса).			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету. 2. Дәрілік препаратқа қоса берілетін медициналық бұйымдарға қатысты Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдардың тіркелуінің растауы 3. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі (егер қолданылса).			
Б.П.д.8 Бастапқы және қайталама қаптаманың таңбалану дизайнының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1,2	IA

Шарттар 1. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен өзіндік ерекшелігі) өзгермейді.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.

2. Қаптама макеттері ескі дизайнда.

Б.П.е) тұрақтылық

Б.П.е.1 Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің немесе сақтау шарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің қысқаруы			
1 . Коммерциялық қаптамаға қаптау	1	1, 2, 3	IA
2. Алғаш ашқаннан кейін	1	1, 2, 3	IA
3 . Араластырылған нан немесе қалпына келтіргеннен кейін	1	1, 2, 3	IA
б) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің ұлғаюы			
1 . Коммерциялық қаптамаға қаптау (сол бір уақытта расталған деректермен)		1, 2, 3	IB
2. Алғаш ашқаннан кейін (сол бір уақытта расталған деректермен)		1, 2, 3	IB
3 . Араластырылған нан немесе қалпына			IB

келтіргеннен кейін		1, 2, 3	
4. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық бойынша деректер экстраполяциясы жолымен жарамдылық мерзімінің ұлғаюы (*)			II
5 . Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңінің ұлғаюы		1, 2, 3	IV
в) егер тұрақтылықты зерттеу тұрақтылықты зерттеудің қазіргі мақұлданған бағдарламасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңінің өзгеруі			II
г) дәрілік препаратты сақтау шарттарының немесе дәрілік препаратты араластырылған кейінгі (қалпына келтіргеннен кейінгі) өзгеруі		1, 2, 3	IV

д) тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасының өзгеруі	1, 2	1, 4	IA
Шарттар 1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылығын өзгертудің салдары болмауы тиіс. 2. Өзгеріс сыналатын параметрлердің қолайлылығы өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастауға немесе сынақтар жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. Онда ҚР тиісті құжаттарына сәйкес кемінде тіркелген қаптау материалының көмегімен қапталған және (немесе) тиісінше бірінші рет ашқаннан немесе араластырылғаннан кейін үш тәжірибелік-өнеркәсіптік серияда (1) жүргізілген сол бір уақытта (мәлімделген сақтау мерзімін қамтитын) тұрақтылықты тиісті зерттеу нәтижелері болуы тиіс; тиісті жағдайларда микробиологиялық сынақтардың нәтижелерін ұсыну қажет. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат. 3. Жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің және егер қолдануға болатын болса , араластырылғаннан/қалпына келтіргеннен немесе алғаш ашқаннан кейінгі өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері. 4. Ұсынылатын өзгерістердің негіздемесі.			
(*) Ескертпе:		Биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратқа қатысты экстраполяция қолданылмайды.	
(1)		Міндеттемелер болса өнеркәсіптік серияларға жарамдылық мерзімін, тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда қолжетімділігін тексеру.	
Б.П. ж) жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы			
Б.П.ж.1 мыналарға: дәрілік препараттың жаңа жобалық алаңының енгізілуіне немесе мақұлданған жобалық алаңының кеңеюіне әсер ететін () биологиялық өрісті қоспағанда):	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) тиісті өндірісшілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса алғанда, дәрілік препаратты			II

шығару процесінің бір немесе одан да көп жекелеген операциялары		1, 2, 3	
б) қосалқы заттарға/аралық өнімдерге және (немесе) дәрілік препаратқа арналған талдамалық әдістеме		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Дәрілік препарат сапасының маңызды параметрлеріне материалдар сапасының көрсеткіштері мен процесс параметрлерін тұтас механикалық түсінуге қол жеткізілгенін растайтын препарат пен процесті әзірлеу зерттеулерінің нәтижелері (қауіптерді бағалауды және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса алғанда). 2. Жобалық өрістің кесте түрінде сипаттамасы, оның ішінде ауыспалылар (материалдардың қасиеттері және шығару процесінің параметрлері) және олардың ұсынылған диапазоны. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.П.ж. 2 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
		1, 2, 3	II
Құжаттама 1. Ұсынылған өзгерістің егжей-тегжейлі сипаттамасы. 2. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқару хаттамасы. 3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.			
Б.П.ж.3 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1	IA
Шарттар 1. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау күтпеген жағдайлардың немесе хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысындағы өзіндік ерекшелікпен үйлеспеу салдары болып табылмайды және дерекнамаға енгізілген бекітілген мәліметтерге ешқандай әсер етпейді.			
Құжаттама			

1. Ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктің негіздемесі.

2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.

Б.ІІ.ж.4 Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзгерістерді басқару хаттамасындағы маңызды өзгерістер			II
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасындағы болмашы өзгерістер		1	IV

Құжаттама

1. Кез келген өзгеріс қолданыстағы бекітілген қолайлылық өлшемдерінің диапазонына сәйкес келуі тиіс екені туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы бағалау талап етілмейтіні туралы декларация

Б.ІІ.ж.5 Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	IA
б) өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IV
в) биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препараттың өзгеруін іске асыру		1, 2, 3, 4, 5	IV

Шарттар

1. Ұсынылып отырған өзгеріс ол іске асырғаннан кейін дереу хабарлауды талап ететін бекітілген өзгерістерді басқарудың хаттамасына толық сәйкестікте жүзеге асырылды.

Құжаттама

1. Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сілтеме.
2. Өзгеріс бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес келетіндігі және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған қолайлылық өлшемшарттарын қанағаттандыратыны туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы бағалау талап етілмейтіні туралы декларация
3. Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері.
4. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
5. Дәрілік препаратқа бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.

Б.П. 3) Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік

Б.П.3.1 "Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау" ақпаратын жаңарту (тіркеу дерекнамасының 3.2.А.2-бөлімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) бір немесе одан да көп бөгде агенттерге алғаш зерттелген өндірістік кезеңдерге әсер ететін зерттеулер			II
б) бұрын дерекнамаға қосылған өндірістік кезеңдерге және бөгде агенттер әсер ететін ескірген зерттеулерді ауыстыру			
1. Қауіптерді бағалауды өзгерту			II
2. Қауіптерді бағалауды өзгертпеу		1, 2, 3	IV

Құжаттама

1. Бөгде агенттердің белсенділігін жою (элиминациялау) өндірістік кезеңдерінің қабілетін зерттеуге бағытталған жана зерттеулерді енгізуді қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.
2. Зерттеулердің қауіптерді бағалауды өзгертпеу негіздемесі.
3. Дәрілік препарат туралы ақпаратқа түзету (егер қолданылса).

Б. III Еуропалық Фармакопеяға (СЕР) сәйкестік сертификаты (бар болса)/ТГЭ/баптар			
Б. III. 1 Еуропалық Фармакопеяға жаңа немесе жаңартылған сәйкестік сертификатын беру немесе Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификатын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
Фармацевтикал ық субстанцияға / фармацевтикалы қ субстанциялард ың өндірісі процесінде пайдаланылатын бастапқы материалға / реактивке / аралық өнімге қосалқы затқа			
а) Еуропалық Фармакопеяның тиісті бабына Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты			
1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалы қ субстанцияға жаңа сертификат	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Бұрын мақұлданған өндірушіден жаңартылған сертификат	1, 2, 3, 4, 6, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Жаңа өндірушіден		1, 2, 3, 4, 5	IB

жаңа сертификат (ауыстыру немесе қосу)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10		
4 . Сертификаттард ы алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	8, 10	3	IA
5. Синтездің соңғы кезеңінде суды пайдалану кезінде стерильді дәрілік препаратта пайдалануға жататын, ал материалға қатысты онда эндоуыттардың болмағаны мәлімделмеген стерильді емес белсенді фармацевтикалы қ субстанцияларға жаңа сертификат		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) белсенді фармацевтикалы қ субстанцияға/ бастапқы материалға/ реактивті/ аралық өнімге/ қосалқы затқа арналған ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты			
1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалы қ субстанцияға жаңа сертификат	3, 5, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IB

2. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден фармацевтикалық субстанцияға/бастапқы материалға/реактив/аралық өнімге/қосымша затқа арналған жаңа сертификат	3, 6, 7, 10	1, 2, 3, 4, 5	IV
3. Бұрын мақұлданған өндірушінің жаңартылған сертификаты	7, 10	1, 2, 3, 4, 5	IV
4. Сертификаттарды алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	8, 10	3	IA
5. Бөгде агенттердің ықтимал контаминация қаупі мәніне оларға қатысты бағалау талап етілетін, адам немесе жануардан алынатын материалдарды пайдаланатын, бұрын мақұлданған/жаңа өндірушінің жаңа/жаңартылған сертификаты			II
Шарттар 1. Дәрілік препараттың шығарылуы және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшеліктер өзгермейді. 2. Қоспаларға өзгермеген (қатаңдатуды қоспағанда) қосымша (Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопиясына) өзіндік ерекшеліктер (қалдық еріткіштерді қоспағанда, олар Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкес келген жағдайда) өнім – егер қолдануға болатын болса, ерекше талаптар (мысалы, бөлшектер өлшемдерінің бейіндері, полиморфоздық нысандар).			

3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны, бастапқы материалды/ реактивті/аралық өнім өндірісінің процесі вирустық қауіпсіздік туралы деректерді талдауды талап ететін адам немесе жануардан алынатын материалдарды пайдалануды қамтымайды.
4. Тек қана белсенді фармацевтикалық субстанция үшін: егер қайта сынау кезеңі Еуропалық Фармакопеге сәйкестік сертификатына енгізілмесе немесе қайта сынау кезеңін негіздейтін деректер дерекнамаға енгізілмесе, ол тікелей пайдалану алдында сыналатын болады.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция/бастапқы материал/реактив/аралық өнім/қосалқы зат стерильді емес.
6. Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: өндіріс тәсілі, физикалық жай-күйі, экстрагирленетін еріткіш және дәрілік заттың экстракция коэффициенті өзгермейді.
7. Егер дәрілік препараттың құрамында парентеральді енгізу үшін сүйектен өндірілген пайдаланылса, оның өндірісі тек тиісті елдің талаптарына сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.
8. Дерекнамада осы субстанцияның кемінде бір өндірушісі қалады.
9. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді емес болса, бірақ стерильді дәрілік препараттың құрамында пайдаланылатын болса, онда СЕР-ке сәйкес синтездің соңғы кезеңінде суды пайдалануға болмайды немесе егер мұндай жағдай орын алса, белсенді фармацевтикалық субстанцияда бактериялық эндотоксиндердің болмауын қамтамасыз ету қажет.

Құжаттама

1. Қолданыстағы (жаңартылған) Еуропалық Фармакопеге сәйкестік сертификатының көшірмесі.
2. Өндірістік алаңды қосу кезінде - өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, "тіркелген" және "ұсынылып отырған" өндірушілерді дәл белгілеу қажет.
3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
4. Егер қолданылатын болса, өндірісте пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияларды/қосалқы заттар қосылса, медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту жөніндегі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопегеясының бабының қолданылу саласына кіретін барлық материалдар туралы мәліметтерді қамтитын құжат. Мұндай материалдың әрқайсысы үшін мынадай ақпаратты ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі және оның пайдаланылуы.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты: өтініште көрсетілген, белсенді фармацевтикалық субстанцияны бастапқы материал ретінде пайдаланатын әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының және өтініште серияларды шығаруға жауапты ретінде көрсетілген әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының декларациясы.

Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші (лер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасының қағидаларына сәйкес жүзеге асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір мән-жайларда бір декларация ұсынуға рұқсат етіледі (Б.П.б.1 өзгеруіне ескертпені қараңыз).

Егер белсенді фармацевтикалық субстанцияларға және аралық өнімдерге сертификаттардың қандай да бір жаңартулары әсер ететін болса, аралық өнімдерді өндірушілерден де уәкілетті тұлғаның декларациясы талап етіледі; уәкілетті тұлғаның декларациясы, егер сертификаттың бұрын тіркелген нұсқасымен салыстырғанда, өндірістік алаңдар тізбесіне енгізілген қолданыстағы өзгерістер болса ғана қажет.

Б.П.б.2 Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопегеясына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопегеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрын фармакопегеялық емес субстанцияның өзіндік ерекшелігінің (терін) өзгеруі			

1. Белсенді фармацевтикалық субстанция	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IV
2. Қосалқы зат/белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы материалы	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IV
б) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған тиісті бабына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгерістер	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IV
в) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясымен өзіндік ерекшеліктердің өзгеруі	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IV

Шарттар

- Өзгеріс тек фармакопеяға толық сәйкес келу мақсатында жүзеге асырылады. Өзіндік ерекшеліктегі барлық сынақтар, кез келген қосымша қосалқы сынақтардан басқа, өзгергеннен кейін фармакопеялық стандартқа сәйкес келуі тиіс.
- Өнімге фармакопеяға қосымша өзіндік ерекшеліктер – ерекше қасиеттер өзгермейді (мысалы, бөлшектер өлшемдерінің профильдері, полиморфозды пішін немесе мысалы, биологиялық әдістер, агрегаттар).
- Қоспалардың сапалық және сандық бейінінде маңызды өзгерістер жоқ (өзіндік ерекшеліктерді қатандатуды қоспағанда).
- Жаңа немесе өзгертілген фармакопеялық әдістемеге қосымша бастапқы сараптама талап етілмейді.
- Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: дәрілік затты шығару тәсілі, физикалық жай-күйі, экстрагенті және экстракция коэффициенті өзгермейді.

Құжаттама

- Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
- Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
- Жаңа өзіндік ерекшеліктің барлық сынақтары бойынша тиісті субстанцияның (заттың) кемінде екі өнеркәсіптік сериясын талдау деректері және қосымша, егер қолданылатын болса, дәрілік препараттың кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясының салыстырмалы ерітінді кинетикасы тестінің нәтижелері. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
- Заттың сапасын бақылау үшін баптың жарамдылығын растайтын деректер, мысалы, ықтимал қоспаларды баптың ашықтығын ескертпемен салыстыру (transparencynoteofthemonograph). Жүктеу

Б. IV Медициналық бұйымдар

Б. IV.1 Өлшеу бұйымын немесе енгізу үшін бұйымды өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру			
1. ҚР тіркелген медициналық бұйымдар	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	IA
2. Дозалау ингаляторларының немесе препараттың фармацевтикалық субстанциясының жеткізілуіне елеулі әсер ететін басқа құрылғының			II

спейсерлері (мысалы, небулайзер)			
б) Өнімді алып тастау	4	1, 4	IA
в) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылатын бұйымды қосу немесе ауыстыру			II
Шарттар 1. Ұсынылып отырған өлшеуші бұйым қарастырылып отырған дәрілік препараттың қажетті дозасын қолданудың мақұлданған тәсіліне сәйкес дәл өлшейді, осындай зерттеулердің нәтижелерін ұсынады. 2. Жаңа өнім препаратпен үйлесімді. 3. Өзгеріс дәрілік препарат туралы ақпараттың елеулі өзгеруіне әкелмейді. 4. Дәрілік препаратты дәл дозалауды жалғастыруға болады. 5. Медициналық бұйым дәрілік препараттың еріткіші ретінде пайдаланылмайды. 6. Егер өлшеу функциясы берілсе, ол осындай өнімнің дерекнамасына қосылады. Құжаттама 1. Егер қолданылатын болса, өнім беруші мен бұйым материалының егжей-тегжейлі нобайын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарау. 2. Қазақстан Республикасында медициналық бұйымның тіркелгенін растау. 3. Жаңа өнімнің үлгілері, егер қолданылса. 4. Өнімді алып тастау негіздемесі..			
Ескертпе:	Б.IV.1.в) үшін - егер өзгеріс "жаңа дәрілік түрдің пайда болуына" әкеп соқтырса, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.Жүктеу		

Б. V Тіркеу дерекнамасына өзге реттеушілік рәсімдермен негізделген өзгерістер енгізу

Б.V. а) МФП (ВАМФ)

Б.V.а.1 Вакциналық антигеннің жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер - файлын (бұдан әрі - ТМФ) дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу (2-кезеңнің ТМФ рәсімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер ететін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші рет қосу			II
б) Дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші рет қосу		1, 2, 3, 4	IV
в) Жаңартылған (түзетілген) плазма			

мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді		1, 2, 3, 4	ІВ
г) Плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	ІА
Шарттар 1. Жаңартылған немесе өзгертілген ТМФ-ға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестік сертификаты берілді.			
Құжаттама 1. ТМФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа толық қолданылатыны жөніндегі декларация, ТКҰ ұстаушысы ТМФ-ға (егер ТКҰ және ТМФ ұстаушысы бір тұлға болып табылмаса) ТМФ сертификатын, ТМФ -ға арналған сараптамалық есепті және дерекнаманы, ТМФ сертификатын және сараптамалық есепті осы дәрілік препарат үшін алдыңғы құжаттаманы ТМФ-ға ауыстырады. 2. ТМФ сертификаты және сараптамалық есеп. 3. Сертификатталған ТМФ көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және дәрілік препаратқа олардың ықтимал әсер етуін бағалайтын, өнімдердің ерекше қауіптерін бағалауды қоса алғанда сарапшының декларациясы. 4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасында "қазіргі" және "ұсынылатын" ТМФ сертификатын (код нөмірін) дәл көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында, олар өтініштің мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық өзге де ТМФ-ды дәл атап өткен жөн.			
Б. V. а. 2 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген вакциналық антигеннің мастер - файлын (бұдан әрі – ВАМФ) енгізу (2- кезеңнің ВАМФ рәсімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Вакциналық антигеннің жаңа мастер-файлын алғашқы қосу			II
б) Вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді		1, 2, 3, 4	ІВ
в) Вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу:			ІА

өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді		1, 2, 3, 4	
Шарттар			
1.			
Құжаттама			
1. ВАМФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа толық қолданылады деген Декларация ВАМФ ұстаушы тіркеу куәлігін ұстаушыға (егер тіркеу куәлігін ұстаушы және ВАМФ ұстаушы бір тұлға болып табылмаса) ВАМФ сертификатын, ВАМФ-ға арналған сараптамалық есепті және дерекнаманы ұсынады, ВАМФ сертификатын және сараптамалық есепті осы дәрілік препаратқа арналған ВАМФ-ға алдыңғы құжатқа ауыстырады.			
2. ВАМФ сертификаты және сараптамалық есеп.			
3. Сертификатталған ВАМФ көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және өнімнің өзіндік қауіп-қатерлерін бағалауды қоса алғанда, олардың дәрілік препараттарға әлеуетті әсерін бағалайтын сарапшының декларациясы.			
4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасында "қолданыстағы" және "ұсынылатын" ВАМФ сертификатын (код нөмірін) нақты көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында, тіпті егер олар өтініштің мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық өзге де ВАМФ-ны нақты атап көрсету қажет.			
Б. V.1 ОТП-ның ОТД форматына өтуіне байланысты тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу (1-3 толық модуль ұсынылады)			
Б. М. БЖТ форматына көшуіне байланысты тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу	Шарттар	Қажетті құжаттама	Процедураның түрі
		Тип II	Тип IIЖүктеу

В. Қауіпсіздікті, тиімділікті және фармакологиялық қадағалауды өзгерту

В.І Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В.І.1 Референттік дәрілік препараттың дәл сол бір өзгеруі бағаланғаннан кейін дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, қайта өндірілген/ гибриді/ биоаналогтық дәрілік препаратты таңбалаудың өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) ТКҰ жаңа қосымша деректер беру талап етілмейтін өзгерісті (терді) іске асыруы		1, 2, 3, 4, 5	IV
б) ТКҰ осындай өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерістерді іске асыруы (мысалы, салыстырмалы)			II
Құжаттама			

1. Ілеспе хатқа коса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: ұлттық уәкілетті органның сұрау салуы (егер қолданылса).
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парак).
3. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі-ОХЛП және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ОХЛП – дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар.
4. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ОХЛП жобаларының қолданыстағы ОХЛП және ДС нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридті немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДС нұсқаулықтарын жол бойынша (бір паракқа параллель орналасқан) салыстыру.
5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.

В.І.2 ВАМФ немесе қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі зерттеуді қозғайтын рәсімнің нәтижесін іске асыруға бағытталған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың таңбалануының өзгеруі (тері)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) уәкілетті органмен келісілген тұжырымды енгізу	1	1	ІВ
б) ТКҰ осындай өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректер беруін талап ететін өзгерістер енгізу	2	2, 3, 4, 5	II
Шарттар 1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен тұжырымды іске асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан әрі сараптаманы талап етпейді. 2. Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және клиникалық зерттеулердің, клиникалық қауіпсіздіктің деректерімен расталуы тиіс. Оларды растауды ұсынуы тиіс. Құжаттама 1. Ілеспе хатқа коса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның мақұлдауына/бағалауына сілтеме. 2. Жанама эсерлердің жаңа/жаңа сақтандыруын (ларын) қосу себебін түсіндіру және препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу. 3. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парак). 4. Енгізілетін өзгерістерді көрсететін қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылатын қауіпсіздік есебі (МЖКЕ) немесе тіркеуден кейінгі қауіпсіздікті зерттеу. 5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.			

В.І.3 Сапа, клиникаға дейінгі, клиникалық деректер немесе фармакологиялық қадағалау деректері бойынша жаңа деректер салдарынан дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының маңызды өзгеріспен қорытындыланатын өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
			II
Ескертпе:	егер жаңа деректер В.І.13 өзгеруіне сәйкес берілсе, бұл өзгеріс қолданылмайды. Мұндай жағдайларда дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, таңбалануының өзгеруі және В.І.13 өзгертуді қолдану саласына кіреді.		
В.І.4 Дәрілік препаратты босату жағдайларының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) референттік дәрілік препаратты босату шарттары өзгергеннен кейін қайта өндірілген/гибридтік/биоаналогтық дәрілік препараттар	1	1, 2, 6, 7, 8	IV
б) босату шарттарының өзгеруінің өзге де себептері	1	2, 3, 4, 5	II
Шарттар 1. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталуы тиіс			
Құжаттама 1. Өзгеріс енгізу туралы өтініштің ілесіме хатына қоса беріліп отырған референттік дәрілік препараттың босатылу шарттарының өзгеруін растау. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), таңбалануы. 3. Босату жағдайларының өзгеру себептерін түсіндіру және препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу. 4. Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеулер деректері; фармакологиялық қадағалау деректері. 5. Өндіруші елдегі босату шарттарының өзгергенін растайтын құжат (реттеуші органнан). 6. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі-ДЗМН және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ДЗМН – дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар. 7. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДЗМН жобаларының қолданыстағы ДЗМН және ДС нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридті немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДС нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру. 8. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.			

В.І.5 Қолдану көрсетілімінің (дерінің) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қолдануға жаңа көрсетілімді енгізу немесе бұрын мақұлданған нұсканы өзгерту	2	1, 2, 3, 4, 5, 6	II
б) қолдануға көрсетілімді алып тастау	1	1,2, 4, 5, 6	IV
Шарттар 1. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақтау және ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен расталуы тиіс. 2. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақтау және клиникалық зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік деректерімен расталуы тиіс. Олардың расталуы ұсынылуы керек.			
Құжаттама 1. Көрсетілімді алып тастау немесе қосу себебін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатыны туралы мәлімдеу. 2. Дәрілік препараттың жаңартылған жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ). 3. Клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакологиялық қадағалау деректері. 4. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі-ДЗМН және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ДЗМН– дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар. 5. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДЗМН жобаларының қолданыстағы ДЗМН және ДС нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридті немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДС нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру. 6.Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.			
Ескертпе	Егер қолдануға көрсетілімді қосу немесе өзгерту сараптама комитетінің қорытындысын іске асыру немесе референттік дәрілік препараттың сол өзгеруін сараптаудан кейін қайта өндірілген/гибридтік/ биоаналогиялық дәрілік препараттың дәрілік препарат туралы ақпараттың дәл сол бір өзгерісінің салдарынан болса, тиісінше В.І. 1 және В. І. 2 өзгерістері қолданылады.		
В. І. 6 Алып тастау:	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім
а) дәрілік нысаны		1, 2, 3, 4, 5	IV
б) дозалануы		1, 2, 3, 4, 5	IV
Құжаттама 1. Шығарудың қалған түрі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында сипатталған дозалануы және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға арналған декларация. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат. 3. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі-ДЗМН және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ДЗМН – дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі			

туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар. 4. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДЗМН жобаларының қолданыстағы ДЗМН және ДС нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридті немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДС нұсқаулықтарын жол бойынша (бір паракқа параллель орналасқан) салыстыру. 5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.			
Ескертпе	Егер қаралатын дәрілік түрі немесе дозалануы жекелеген дәрілік препарат түрінде тіркелген болса, онда осындай дәрілік нысанды немесе дозаны алып тастау өзгеріс енгізу болы табылмайды, өтініштен алып тастау болып есептеледі.		
В.І.7 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесін енгізу немесе өзгерту (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакологиялық қадағалау жүйесіне түйіндеме енгізу, фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маманның өзгеруі (байланыс ақпараттарын қосқанда) және (немесе) фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының (ФҚМФ) орналасуының өзгеруі		1, 2, 3, 4, 5	ІВ
Құжаттама 1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесі немесе маңызды элементтерді жаңарту (сәйкесінше): өтініш берушінің иелігіндегі фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті тұлға бар екенін растау және өтініш берушінің дәрілік заттар айналысы саласындағы қолданыстағы заңнаманың белгіленген талаптарына сәйкес тапсырмалар мен міндеттерді орындаудың қажетті тәсілдеріне ие екендігі туралы өтініш берушінің қол қойып растауы. ҚР фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғамен қатынас жасайтын ақпарат, онда фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлға орналастырылады және өзінің міндеттерін орындайды. ФҚМФ орналасқан жері. 2. ФҚМФ нөмірі (бар болса). 3. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы мен Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін жауапты ұйым арасында жасалған шарттың көшірмесі (Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйым). 4. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат. 5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.			
	Осы өзгеріс Фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттайтын тіркеу дерекнамасының техникалық бөлігінде болуына қарамастан, ФҚМФ-ны енгізуді қамтиды. Байланыс ақпаратын (телефон және факс нөмірлері, пошта және электрондық пошта мекенжайы) және ФҚМФ-ның орналасқан орнын (		

Ескертпе:	көше, қала, индекс, ел) қосқанда фармакологиялық қадағалау жөніндегі қатынас жасайтын тұлғаны өзгерту тек Қазақстан Республикасының тізілімі (бұдан әрі – ҚР тізілімі) арқылы жаңартуға жол беріледі (өзгерістерді енгізу қажеттілігінсіз). Егер ТКҰ жоғарыда аталған ақпаратты ҚР тізілімі арқылы жаңарту мүмкіндігіне жүгінсе, тіркеу дерекнамасында бұл деректердің жаңартылған ақпараты ҚР тізіліміне енгізілгенін көрсетуі қажет.		
В.І.8 Фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттамасына (бұдан әрі – ФҚЕС) сәйкес фармакологиялық қадағалаудың тиісті жүйесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаны және (немесе) қатынас жасайтын ақпаратының және (немесе) резервтеу шарасының өзгеруі	1	1	ІВ
б) фармакологиялық қадағалауды орындау мақсатында қауіпсіздік дерекқоры мен (немесе) негізгі келісімшарттың өзгеруі және (немесе) фармакологиялық қадағалауды өткізу орнының өзгеруі	1, 2, 3	1	ІВ
в) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қызметіне әсер етпейтін ФҚЕС-нің басқа да өзгерістері (мысалы, негізгі сақтау орны/ архивтің орналасу орнының өзгеруі, әкімшілік өзгерістер)	1	1	ІВ
г) Сол бір ТКҰ басқа дәрілік препаратының ФҚЕС сараптама нәтижелері бойынша ФҚЕС-ға өзгерістер енгізу	4	1, 2	ІВ
Шарттар 1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің өзі өзгермейді. 2. Дерекқор жүйесі валидациядан өтті (егер қолданылса). 3. Деректерді басқа бір дерекқор жүйесінен ауыстыру валидацияланды (егер қолданылса). 4. ФҚЕС өзгерістері, сол бір ТКҰ барлық дәрілік препараттары үшін енгізілген (ФҚЕС бірдей соңғы нұсқасы).			
Құжаттама			

1. ФҚЕС соңғы нұсқасы және егер, қолданылса, препарат – арнайы толықтырудың соңғы нұсқасы. Фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаның өзгеруіне қатысты оларға мыналар кіруі тиіс: а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маманның қысқаша өмірбаяны; б) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман және ұстаушы қол қойған олардың қабілеті және жағымсыз реакциялар туралы хабарлау жолдары туралы және осыдан шығатын қалған өзгерістерді сипаттайтын, мысалы, ұйымдастырушылық схемадағы фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман мен ұстаушы туралы ереже. Егер фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маман және (немесе) фармакологиялық қадағалау жөніндегі қатынас жасайтын ақпараты ФҚЕС енгізілмесе немесе ФҚЕС болмаса, қайта қаралған ФҚЕС беру талап етілмейді, тек өтініш нысанын ұсыну қажет. 2. Өзгерістер мақұлданған өтініш/рәсімге және дәрілік препаратқа сілтеме			
В.І.9 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі мерзімді есепті (ҚМЕ) тапсыру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1, 2	ІВ
Шарттар 1. Ұлттық уәкілетті органмен келісілген ҚМЕ-ні тапсыру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту.			
Құжаттама			
1. Леспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: уәкілетті органның келісіміне сілтеме.			
2. ҚМЕ-ні берудің қайта қаралған жиілігі және (немесе) күні.			
Ескертпе	бұл өзгеріс ҚМЕ циклі есепті күндер тізбесіне көрсетілген сілтемені үздік көрсету арқылы және ҚМЕ-ні тапсыру қажеттілігі кезінде тіркеу дерекнамасында көрсетілген болса ғана қолданылады.		
В.І.10 Қауіптерді басқару жоспарын қоса алғанда тіркеу міндеттемелері мен шарттарын енгізу немесе өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) уәкілетті органмен келісілген тұжырымды іске асыру	1	1, 2, 3	ІВ
б) уәкілетті органның сараптамасын қажет ететін ТКҰ жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгерістерді іске асыру (*)			II
Шарттар 1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен әрекетті жүзеге асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан арғы сараптама жасауды талап етпейді.			
Құжаттама			
1. Леспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: уәкілетті органның келісіміне сілтеме.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
3. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.			

Ескертпе	өзгеріс енгізілетін қауіптерді басқару жоспарын қосқанда, өзгеріс тек шарттар және (немесе) тіркеу міндеттемелерін және ерекше жағдайлар мен шартты тіркеу кезіндегі шарттар мен (немесе) тіркеу міндеттемелеріне әсер еткен жағдайды ғана қамтиды.		
(*)	уәкілетті орган талап еткен қауіптерді басқару жоспарын енгізу тұрақты маңызды сараптаманы талап етеді.		
В.І. 11 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау.	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1, 2, 3, 4, 5	ІВ
Шарттар 1. Дәрілік препарат қосымша мониторингке жататын дәрілік препараттар тізбесіне енгізілген немесе шығарылған (сәйкесінше).			
Құжаттама 1. Ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: қосымша мониторингке жататын дәрілік препараттар тізбесіне сілтеме. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)). 3. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі-ДЗМН және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ДЗМН – дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биожетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар. 4. Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДЗМН жобаларының қолданыстағы ДЗМН және ДС нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибриді немесе биоаналогиялық (биосимилярлы) дәрілік препараттың ДС нұсқаулықтарын жол бойынша (бір параққа параллель орналасқан) салыстыру. 5. Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен қатар орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.			
Ескертпе	бұл өзгеріс қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау басқа реттеушілік рәсім (мысалы, дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғайтын ұзарту немесе өзгерту рәсімі) шеңберінде жүргізілмейтін жағдайды қамтиды.		
В.І.12 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау. (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түріЖүктеу
	егер берілген деректерді уәкілетті органның сараптамасы дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, таңбалануының өзгеруіне әкелсе, осы өзгеріспен		

Ескертпе	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына, таңбалануға тиісті түзетулер қамтылады.
(*)	Осы өзгеріс осы Толықтырудың кез келген басқа бөліміне сәйкес әдепкі бойынша ІВ үлгідегі өзгерістер ретінде қабылданған өзгерістерге қолданылмайды.
В.І. 13 Дәрілік заттарды жаңа тіркеуді талап ететін өзгеріс;	
1) жаңа дозалауды (белсенділікті) өзгерту немесе қосу;	
2) жаңа дәрілік түрді өзгерту немесе қосу.	
Құжаттар тізбесі осы Қағидалардың 2 және 3-қосымшаларына сәйкес ұсынылады.	

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-10 Бұйрыққа
2-қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін тіркеу мен сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 4 және 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабы 1) тармақшасына (бұдан әрі - Заң) сәйкес әзірленді және медициналық бұйымдарға, оның ішінде стратегиялық маңызды медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу тәртібін, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттарға сараптаманы өтініш берушімен дәрілік затқа сараптама жүргізуге жасалған шарт негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізеді.

Дәрілік заттың сараптама құнына ақы төлеу "Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің

міндетін атқарушының 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығына сәйкес монополияға қарсы органмен келісу бойынша уәкілетті орган белгілейтін преискурантқа сәйкес жүзеге асырылады" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22096 болып тіркелген).

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.06.2023 № 94 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін медициналық бұйымдар жатады.

4. Медициналық бұйымды сараптауға өтініш бергенге дейін өтініш беруші өз бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында медициналық бұйымға сараптама жүргізуге байланысты мәселелер бойынша шарттық негізде ақпараттық және консультациялық қызметтерді алады.

5. Қан қызметінде қолданылатын медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласында қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардан мамандарды тартады.

6. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) ашық типті *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар – өндірушілердің кең ауқымында реагенттерді (реактивтерді) пайдалану кезінде олардың функционалдық мақсатына сәйкес пайдалануға болатын *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар;

2) бағдарламалық жасақтама, ол мына барлық өлшемшарттарға сәйкес келген жағдайда, медициналық бұйым болып табылады,:

пайдаланылатын аппараттық платформаға, сондай-ақ бағдарламалық қамтамасыз етуді орналастыру және оның жетімділігін қамтамасыз ету тәсілдеріне қарамастан, ЭЕМ үшін бағдарлама немесе оның модульдері түрінде болады;

басқа медициналық бұйымның құрамдас бөлігі болып табылмайды;

өндіруші медициналық көмек көрсетуге арнап шығарған;

бағдарламалық қамтамасыз ету әрекетінің нәтижесі автоматты режимде, оның ішінде жасанды интеллект технологияларын пайдалана отырып немесе клиникалық шешімдер қабылдауға әсер ететін медицина қызметкері қойған параметрлер бойынша медициналық бұйымдардан алынған, белгіленген тәртіпте айналымға жіберілген немесе медициналық көмек көрсету мақсатында медицина қызметкерлері енгізген деректер жинағын түсіндіру болып табылады;

3) жабық типті *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымның шығыс материалдары – берілген мақсатқа сәйкес оның қызметін толыққанды атқаруын қамтамасыз ететін және осы медициналық бұйыммен пайдалану үшін оның жиынтықтауышына енгізілген шығыс материалдары;

4) жабық типті *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар – оларды мақсатқа сай пайдалану өндіруші осы медициналық бұйым үшін көздеген арнайы реагенттерді (реактивтерді) және оның жиынтықтауышына енгізілген модификацияларын пайдалану кезінде ғана мүмкін болатын *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар;

5) тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностикаға арналған медициналық бұйымдар - медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара ұштастырылып, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса алғанда, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын және физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық жай-күйге немесе ауруға деген бейімділікке, тіндердің ықтимал реципиентпен үйлесімділігіне, терапиялық әсерлерге реакцияларды болжауға, терапиялық құралдарды таңдауға және (немесе) емді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының үлгілерін тірі организмнен тыс (*in vitro*) зерттеулер кезінде қолдану үшін медициналық бұйымды өндіруші арнап шығарған кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және басқа да бұйымдар;

6) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар – функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

8) медициналық техника – функционалдық мақсатына және өндіруші белгілеген пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара біріктіріліп қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдық, кешендер, жүйелер;

9) медициналық бұйымның атауы – оның функционалдық мақсатын, моделін, түр-сипатын, модификациясын, типін айқындайтын медициналық бұйымның сөздік мағыналы аталымы;

10) медициналық бұйым жиынтықтаушытары – дербес медициналық бұйым болып табылмайтын медициналық бұйымның бөлігі, оның ішінде өндіруші функционалдық мақсатына, пайдаланылу сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес пайдалану үшін көздеген блоктар, бөлшектер, бұйым элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

11) медициналық бұйымдар жинағы (жиынтықтауыш) – өндірушінің құжаттамасына сәйкес жинақ (жиынтықтауыш) құрамына кіретін медициналық бұйымдар тізбесінің көрсетілуімен жалпы таңбалануы бар қолдану саласымен және ортақ функциялық мақсатпен біріктірілген медициналық бұйымдар жиынтығы;

12) медициналық бұйымдарға керек-жарақтар – медициналық бұйым болып табылмайтын, өндіруші бір немесе бірнеше медициналық бұйымдармен олардың мақсатына сәйкес пайдалану үшін бірге қолдану үшін жасап шығарған бұйым;

13) медициналық бұйым қауіпсіздігі – медициналық бұйымды пайдалану кезінде адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты рұқсат етілмейтін қауіптің болмауы;

14) медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – сараптамаға өтінім берілген медициналық бұйымдар сараптамасының нәтижелерін қамтитын құжат;

15) медициналық бұйымдарға жұмсалатын материал – медициналық бұйымдарды пайдалану кезінде жұмсалатын, медициналық бұйымның функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін бұйымдар мен материалдар;

16) медициналық бұйымның құрамдас бөлігі – медициналық бұйымның негізгі блогы (бөлігі), медициналық бұйымға тиесілілігі, жиынтықтаушы және медициналық бұйымға шығыс материалы;

17) медициналық бұйымның негізгі блогы (бөлігі) – медициналық бұйымды өндірушінің атынан айналысқа шығарылатын, медициналық бұйымды жеткізу кезінде медициналық бұйымның басқа негізгі блоктарымен (бөліктерімен) механикалық байланысы жоқ және медициналық бұйымның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз ететін, медициналық бұйымға Шығыс материалдарынан басқа бұйым. Медициналық бұйымның негізгі блоктарына (бөліктеріне) медициналық бұйым болып табылатын арнайы бағдарламалық қамтылым жатады, сондай-ақ белгіленген тәртіппен тіркелген және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде айналымға жіберілген, тіркелетін медициналық бұйымды өндірушінің құжаттамасына сәйкес оның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз етуге арналған басқа да медициналық бұйымдар жатқызылуы мүмкін;

18) медициналық бұйым өндірушісі – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауапкершілік жүктейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект;

19) медициналық бұйым сапасы – медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының оны пайдалануға арналған мақсаттарға сәйкестігінің дәрежесі;

20) медициналық бұйымның сапа жөніндегі құжаты (бұдан әрі – сапа жөніндегі құжат) – медициналық бұйымдар сапасына, қауіпсіздігіне, сынақтан өткізу

әдістемелеріне, сондай-ақ оларды тасымалдауға және сақтауға қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжаттар (халықаралық, өңірлік), ұлттық стандарттар, ұйым стандарттары;

21) медициналық бұйым тиімділігі – медициналық бұйымның өндірушісі белгілеген және оны пайдалану практикасында расталған мақсатқа қол жеткізуді қамтамасыз ететін медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

22) Мемлекеттік сараптама ұйымының Сараптама кеңесі (бұдан әрі – Сараптама кеңесі) – сараптама нәтижелеріндегі даулы мәселелерді, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды берудің негіздемелерін (себептерін) қарау және түпкілікті шешім қабылдау бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқа органы;

23) медициналық бұйым модификациясы – негізгі медициналық бұйыммен ортақ құрылымдық, технологиялық белгілері бар, оны жетілдіру, функционалдық мақсатын кеңейту, қолдану не медициналық мақсатта қолдануға мамандандыру мақсатында негізгі бұйым базасында әзірленген медициналық бұйымның бір түрі;

24) модель – белгілі бір әріптік, сандық немесе әріптік-сандық белгімен өрнектелген медициналық бұйым өндірушісі сәйкестендірген медициналық бұйымның дербес бірлігі;

25) өндірістік алаң – медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған медициналық бұйымдар өндірушісінің аумақтық оқшауланған кешені;

26) өндірушінің уәкілетті өкілі – Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның айналысы мәселелері бойынша оның мүдделерін білдіруге медициналық бұйым өндірушісінің сенімхатымен өкілеттік берілген, Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды немесе жеке тұлға;

27) өтініш беруші – тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдар беруге уәкілетті өндіруші (дайындаушы) немесе олардың өкілі;

28) стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – мынадай жағдайларда медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:

әскери іс-қимылдар және олардың зардаптарын жою;

төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою;

ерекше қауіпті жаңа инфекциялық аурулардың туындау, таралу қатерлері және олардың зардаптарын жою;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлар әсерінің нәтижесінде алынған аурулар мен зақымданулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, сондай-ақ олардың зардаптарын жою;

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің ең болмағанда біреуіне қатысты шектеуші экономикалық шараларды енгізу жағдайларында мүше мемлекеттердің нарықтарында дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың болмауы немесе болмау қатері;";

29) типтік-өлшемдік қатар – өндірушінің құжаттамасына сәйкес, ортақ функционалдық мақсаты бар және қолданылуы тек өлшемдері және (немесе) көлемі және (немесе) түсіне қарай ерекшеленетін, жалпы технологиялық процесс бойынша физикалық-химиялық қасиеттері ортақ бір тектес шикізаттан жасалған бұйымдар қатары;

30) тіркеу дерекнамасы – медициналық бұйымды сараптауға өтінішке қоса берілетін белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

31) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ішінде тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерге сараптама жүргізу негізінде жүзеге асырылатын рәсім.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасын ұсыну тәртібі

7. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) алу үшін өтініш беруші "электрондық үкімет" порталы (www.egov.kz) және "мемлекеттік сараптама ұйымының" www.ndda.kz ақпараттандыру жүйе" ақпараттық объектісі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) арқылы мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

көрсетілетін қызметті берушінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сараптамасы" порталы (бұдан әрі – портал).

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес электрондық нысанда медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес платформааралық электрондық құжат форматында электрондық түрде тіркеу дерекнамасы;

3) мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына сараптама жүргізу үшін өтінім берушінің соманы төлегенін растайтын мәліметтер;

4) осы Қағидалардың 27-тармағына сәйкес зертханалық сынауға жататын медициналық бұйымның үлгілері, медициналық бұйымның зертханалық сынау әдістемелерінің қайталануы үшін қажетті химиялық заттардың, микроорганизмдердің

тест-штамдарының, жасуша дақылдарының, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының стандартты үлгілері, жарамдылық мерзімі кемінде алты ай қалдық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде шарттарды сақтай отырып, егер өндірушінің сапасы жөніндегі құжаттарда өзгеше көзделмесе, сақтау және тасымалдау, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес өтініш беруші өтініш берген сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ДДҰ) қабылдау-тапсыру актісі бойынша қолма-қол ұсынады.

Жарамдылық мерзімі алты айдан аз медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сондай-ақ сақтаудың ерекше жағдайларын (температура, ылғалдылық) талап ететін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін өтініш беруші қабылдау актісі бойынша тікелей мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасына дереу береді. зертханалық зерттеулерге дейін.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Медициналық бұйымның бір түріне және қолданудың әлеуетті қатерінің бір сыныбына жататын, бір өндіруші дайындаған, бір-бірінен функционалдық мақсатына, клиникалық қолдану тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етпейтін және өндірушінің пайдалану жөніндегі жалпы нұсқаулығы немесе нұсқаулығы бар жиынтықтау және (немесе) техникалық параметрлер өзгерістерімен ерекшеленетін медициналық бұйымның бірнеше модификациясын сараптамаға бір мезгілде берген кезде өтініш беруші токсикологиялық, техникалық және басқа да аурулардың деректері бар 1 өтінішті және 1 тіркеу дерекнамасын, бір мәлімдемеге енгізілген модификациялардың барлық түрлеріне клиникалық сынақтар жүргізу.

Егер ұсынылған модификациялар қолданудың әлеуетті қаупінің түрлі класстарына жататын болса, әрбір модификацияға жеке тіркеу дерекнамасы ұсынылады.

9. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптар тізбесінде келтірілген.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9-1. Ақпараттық жүйе арқылы құжаттардың қабылданғанын растау өтініш берушінің "жеке кабинетінде" мемлекеттік қызметті көрсетуге сұрау салуды қабылдау мәртебесін көрсету болып табылады.

Өтініш беруші құжаттарды портал арқылы берген жағдайларда мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе мемлекеттік қызметтің нәтижесін алу күні мен орнын көрсете отырып, "жеке кабинетте" көрсетіледі.

Ескерту. 2-тарау 9-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. ӨҚО маманы осы Қағидалардың 7-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін бір жұмыс күні ішінде:

1) мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) өтінішті тіркеуді жүзеге асырады);

2) ақпараттық жүйеге электрондық тіркеу дерекнамасының жүктелуін жүзеге асырады;

3) медициналық бұйым үлгілерінің, химиялық заттардың стандартты үлгілерінің, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалардың өсінділерінің, арнайы реагенттердің, медициналық бұйымды зертханалық сынау әдістемелерін жаңғырту үшін қажетті шығыс материалдарының қалдық жарамдылық мерзімін тексереді және деректерді ақпараттық жүйеге енгізеді.

Өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, ӨҚО-да тіркелгені туралы белгі болып табылады.

Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті мемлекеттік сараптама ұйымы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет" шлюзі арқылы алады.

11. Осы Қағидалардың 7-тармағында көзделген шарттар сақталмаған жағдайда ӨҚО маманы екі жұмыс күні ішінде өтініш берушіні өтінішті қабылдаудан бас тарту туралы жазбаша (еркін) нысанда хабардар етеді.

12. Мемлекеттік сараптама ұйымы Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді және тоқсан сайын келесі тоқсанның бірінші айының 25-күнінен кешіктірмей, тиісті ақпаратты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік органға жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган осы Қағидаларға енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты "электрондық үкіметтің" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылым операторына, көрсетілетін қызметті берушіге және бірыңғай байланыс орталығына әділет органдарында мемлекеттік тіркелген күннен бастап үш жұмыс күні ішінде жібереді.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу тәртібі

13. Медициналық бұйымның сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) бастапқы сараптама;
- 2) мамандандырылған сараптама;
- 3) медициналық бұйымды (медициналық техниканы қоспағанда) зертханалық сынау

;

14. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің "Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің" бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі бағдарламасын пайдаланып жүргізеді.

Өтініш беруші Мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінің "жеке кабинеті" арқылы алады.

1-параграф. Медициналық бұйымның бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі

15. ӨЖО өтінішті тіркегеннен кейін және тіркеу дерекнамасын қабылдағаннан кейін осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізеді.

16. Медициналық бұйымның бастапқы сараптамасы кезінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасында ұсынған тіркеу дерекнамалары құжаттарының толықтығын, жинақтылығын және қолданыстағы заңнама талаптарына сәйкестігіне бағалау жүргізіледі.

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16-1. Медициналық бұйымдарды сараптау кезінде ұсынылған құжаттардың дәйектілігі туралы мәселе туындаған жағдайда сараптама ұйымы құжаттар сараптамаға келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күні ішінде медициналық бұйымдарды өндіруші зауыттарға тиісті сұрау салу жібереді.

Ескерту. Қағида 16-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

17. Өтініш берушіге тіркеу дерекнамасының құжаттарына ескертулер болған жағдайда ақпараттық жүйе арқылы "жеке кабинетке" электрондық-цифрлық

қолтаңбамен (бұдан әрі – ЭЦҚ) расталған, анықталған ескертулерді және оларды сұрау салуға қол қойылған күннен бастап 50 (елу) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігін көрсете отырып, сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18. Осы Қағидалардың 17-тармағында көзделген белгіленген мерзімде ескертулер жойылмаған және жауап берілмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес, өтініш берушіге медициналық бұйымның сараптамасын тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

19. Бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы) нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады.

2-параграф. Медициналық бұйымға мамандандырылған сараптама жүргізу тәртібі

20. Бастапқы сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде медициналық бұйымға мамандандырылған сараптама жүргізіледі.

20-1. Медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасы Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларда пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға сәйкестігіне жүргізіледі.

Ескерту. Қағида 20-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

21. Мамандандырылған сараптама медициналық бұйымның қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарын сараптамалық бағалау және талдау жүргізіледі және мыналарды қамтиды:

1) "Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-281/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21808 болып тіркелген) сәйкес өтініш беруші көрсеткен медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті тәуекел сыныбының сәйкестігіне бағалау;

2) Кодекстің 258-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекітетін Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес медициналық бұйымның номенклатуралық тиістілігін анықтаудың дұрыстығын бағалауды қамтиды.

3) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес бір тіркеу куәлігіне енгізілетін медициналық бұйымның модификацияларының (орындау нұсқаларының) сәйкестігін бағалау (бар болса);

4) медициналық бұйымды әзірлеу және өндіру туралы деректерді талдау (өндіріс процестерінің, өндірістің негізгі сатыларының, қаптаудың, сынаулардың және түпкілікті өнімді шығару рәсімдерінің схемалары);

5) медициналық бұйымға кіретін жануар немесе адам текті барлық материалдарды талдау негізінде медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігін талдау, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды іріктеу, процессинг, сақтау, тестілеу, приондық қауіпсіздік, сондай-ақ жануарлар немесе адам текті ұлпалармен, торлармен, субстанциялармен, микроорганизмдер мен вирустардың дақылдарымен жұмыс істеу туралы ақпарат негізінде медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігін талдау;

6) клиникалық сынақтардың есебін, 2Б класты (жоғары қауіп дәрежесімен), 3 класты (жоғары қауіп дәрежесімен) медициналық бұйымды, қан мен оның компоненттерін алуға, Сақтауға, құюға арналған медициналық бұйымды клиникалық практикада қолдану тәжірибесін, тәуекел сыныбына қарамастан *in vitro* (ин витро) диагностикаға арналған медициналық бұйымның Клиникалық-зертханалық сынақтарын талдауды;

7) тіркеу дерекнамасында мәлімделген медициналық бұйымның және (немесе) медициналық бұйымның құрамына кіретін дәрілік заттың тұрақтылығын, жабық типті диагностикаға арналған *in vitro* (ин витро) үшін медициналық бұйымдар жиынтығына кіретін реагенттердің және шығыс материалдарының тұрақтылығын талдау;

8) өндірушінің сапа жөніндегі құжатында құжатында көрсетілген қауіпсіздік пен сапа көрсеткіштеріне сәйкесітігіне, стандарттарға (ұлттық, өңірлік, халықаралық) бағалау;

9) медициналық бұйымдардың техникалық, токсикологиялық сынақтардың есептерін және хаттамаларын талдау;

10) бағдарламалық қамтамасыз етудің валидтілігін оның верификациясы туралы деректерді талдау, оның ішінде оны әзірлеу және кәсіпорында және мультиорталықты зерттеулер кезінде тестілеу туралы ақпаратты, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректерді;

11) медициналық бұйымды, стерильдеу тәсілін негіздейтін материалдарды стерильдеу процедурасы мен әдістерін, стерильдеудің химиялық тәсілін қолдану кезінде стерильдеуші заттардың сапасын бақылаудың және қалдықтарын анықтаудың ұсынылатын әдістерін талдау;

12) медициналық бұйым құрамындағы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін, оның медициналық бұйымның функционалдығына әсерін, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігін талдау (in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымды қоспағанда);

13) медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы мәтінінің өндіруші-ұйымнан берілген нұсқаулықтың түпнұсқасына сәйкестігін және нұсқаулық жобасын ресімделуі Кодекстің 242-бабының 4-тармағында көзделген дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды, дәрілік заттың жалпы сипаттамасын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасалу және ресімделу тәртібіне сәйкес талдау;

14) медициналық бұйымның пайдалану құжатында қамтылған ақпаратты бағалау;

15) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес медициналық бұйымның қаптамасы, этикеткалары, стикерлері макеттерінің үлгілерінде қамтылған ақпаратты талдау;

16) медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде оған жүргізілген инспекция нәтижелерін қарау;

17) өндіруші ұсынған жазатайым оқиғалар және медициналық бұйым нарығының шақырулары туралы, медициналық бұйымды пайдалануға байланысты қолайсыз оқиға (инцидент) туралы хабарлардың, медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламалардың болуы немесе болмауы туралы мәліметтерді, осы проблемаларды қарауға және оларды өндірушілердің осындай жағдайлардың әрқайсысында шешуін, көрсетілген жағдайларға жауап ретінде қабылданған түзету іс-қимылдарының сипаттамасын, сондай-ақ медициналық бұйымның сату деңгейі мен жазатайым оқиғалар санының және айналыстан алынған пікірлердің арақатынасын талдау;

18) енгізілетін өзгерістер туралы құжаттар мен мәліметтерді, оның ішінде аталған өзгерістерді растайтын және мәлімделген өзгерістерді енгізу медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсер ететін қасиеттер мен сипаттамалардың өзгеруіне әкеп соқпайтынын немесе функционалдық мақсаты және (немесе) медициналық бұйымның әрекет ету қағидаты өзгермейтін кезде қасиеттері мен сипаттамаларын жетілдіретінін куәландыратын құжаттарды талдау;

19) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес тізбеде көрсетілген өзгерістер түрлеріне медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін мәлімделген өзгерістердің сәйкестігін талдау.

Ескерту. 21-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

22. Мамандандырылған сараптама жүргізу кезеңінде өтініш берушіге ескертулер болған кезде ақпараттық жүйе арқылы "жеке кабинетке" анықталған ескертулерді және оларды 50 (елу) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігін көрсете отырып, ЭЦҚ расталған сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

22-1. Медициналық бұйымдарды сараптау кезінде ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығы туралы мәселе туындаған жағдайда, сараптама ұйымы ресми жария дереккөздерде, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың, өндіруші зауыттардың, халықаралық нотификатталған органдардың, техникалық реттеу саласындағы немесе медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы аккредиттеу жөніндегі халықаралық ұлттық органдардың ресми сайттарында орналастырылған ақпаратты басшылыққа алады, сондай-ақ сараптама жүргізу кезеңінде мәлімделген медициналық бұйымдарды өндірушілерге тиісті сұрау салу жібереді.

Ескерту. 3-тарау 22-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23. Өтініш беруші алдыңғы сұрау салуға жауапта ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша мәселелер туындаған жағдайда, өтініш беруші сұрау салуды алған сәттен бастап 25 (жиырма бес) жұмыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының қосымша сұрау салуына жауап пен қажетті материалдарды жібереді.

Ескерту. 23-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23-1. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатына жауап бермеген, сондай-ақ мемлекеттік сараптама ұйымының осы Қағидалардың 22 және 23-тармақтарында көзделген мерзімдерде толық емес жауап пен қажетті материалдарды ұсынғанда Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 73-бабына сәйкес Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей, өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім (еркін нысанда) туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігін беру үшін тыңдау уақыты мен өтетін орны туралы хабарлама жолдайды.

Тыңдау рәсімі ҚР ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. Қағида 23-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

24. Тыңдау нәтижелері бойынша материалдар осы қағидаларға 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы не медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешімнің нәтижелері себептерін көрсете отырып, 8 (сегіз) жұмыс күн ішінде өтініш берушіге жіберіледі.

Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

25. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағиданың 8-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасының сараптамалық есебі немесе осы Қағиданың 9-қосымшасына сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері туралы мамандандырылған сараптаманың сараптамалық есебі жасалады.

3-параграф. Медициналық бұйымға зертханалық сынақ жүргізу тәртібі

26. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағиданың 6-тарауында көзделген мерзімде медициналық бұйым үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізіледі.

27. Медициналық бұйым үлгілерін зертханалық сынау өндірушінің сапа жөніндегі құжатында мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштеріне сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

1) сынақ өткізу әдістемелерінің бөлігінде медициналық бұйымның техникалық және нормативтік құжаттамасын талдау;

2) сапа жөніндегі құжаттың талаптары сәйкестігіне зертханалық сынақтар жүргізу;

3) сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерін қайталануын қайта жаңғыртуды айқындау.

Медициналық бұйым үлгілерін сынау медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында физикалық-химиялық, биологиялық және техникалық сынақтар жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

Медициналық бұйымның үлгілерін сынау кезінде биологиялық қауіпсіздік немесе биологиялық әсерді бағалау, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын растайтын физикалық және механикалық көрсеткіштер, функционалдық, техникалық және физикалық-химиялық көрсеткіштер айқындалады.

Ескерту. 27-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

28. Зертханалық сынақтар мынадай жағдайларда жүргізілмейді:

1) медициналық техниканы сараптау;

2) медициналық бұйым өндірісінің және өнім сапасын бақылау жүйесінің медициналық бұйымдар жөніндегі Еуропалық комиссия директиваларының немесе MDR (Medical Device Regulation – медициналық бұйымдар жөніндегі Регламент) сертификатының талаптарына сәйкестігі туралы нотификацияланған органның құжатының болуы;

3) Еуропалық Одақ елдерінен және (немесе) Ұлыбританиядан, АҚШ-тан, Канададан, Жапониядан немесе Швейцариядан өндірушілердің өндірістік алаңдарында өндірілген, Еуропалық Одақ елдерінің, Ұлыбританияның, АҚШ-тың, Канаданың, Жапонияның немесе Швейцарияның реттеуші органдары айналымға жіберген медициналық бұйымға сараптама жүргізу;

4) медициналық бұйымды қайта тіркеу;

5) жеделдетілген сараптама медициналық бұйымдар.

Ескерту. 28-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

29. Зертханалық сынақтарды жүргізу кезінде ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге анықталған ескертулер мен оларды толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде бір рет хат жіберіледі.

30. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатында қойылған ескертулерге осы Қағиданың 29-тармағында көзделген белгіленген мерзімде жауап бермеген және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелері кезінде материалдар медициналық бұйымды сараптаудан бас тарту және оны тоқтату туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

31. Медициналық бұйымды зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағиданың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын жасайды.

32. Өндірушінің талдау сертификатында (хаттамасында) көрсетілген жекелеген көрсеткіштер бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында медициналық бұйымдардың үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде мұндай сынақтар Қазақстан Республикасының Мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасына сәйкес сараптама ұйымы мен өзге аккредиттелген зертхана арасындағы шарт негізінде аккредиттелген зертханада жүзеге асырылады.

Медициналық бұйымдарға сынақтар жүргізетін аккредиттелген зертхана болмаған жағдайда, сараптама жасау ұйымы өндірушінің талдау сертификатында (хаттамасында)

көрсетілген жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтардың нәтижелерін таниды.

Медициналық бұйым үлгілеріне зертханалық сынақтарды мемлекеттік сараптамалық ұйымның сынақ зертханасында өткізу мүмкін болмаған жағдайда, яғни бұл үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау және (немесе) сақтау шарттарын сақтау мүмкін болмаған, сараптамалық ұйымның арнайы жабдықтар мен шығыс материалдарының болмауы, сондай-ақ өнім сапасына қойылатын нормативтік құжаттарда өндірушінің көп шығынын талап ететін, қымбат үлгілермен, ерекше тасымалдау шарттарын, арнайы жабдықтар мен қосалқы құралдарды қажет ететін сынақтар көзделген жағдайларда, зертханалық сынақтар өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын шарттық зертханада сараптамалық ұйым өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.

Ескерту. 32-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

32-1. Технологиялар трансфері негізінде өндірілген медициналық бұйымдарды сараптау кезінде зертханалық сынақтар геолокацияны растай отырып және өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада сараптама жасау ұйымы өкілдерінің қатысуымен қашықтықтан жүргізіледі.

Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтар жүргізу нәтижелері туралы есеп (хаттама) жасалады. Алынған сынақтардың нәтижелері сараптама жасау ұйымына қазақ және орыс тілдеріндегі аудармасымен жіберіледі.

Ескерту. Қағида 32-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 04.11.2022 № ҚР ДСМ-128 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

33. Сынақ нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттың зертханада Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

4-тарау. Медициналық бұйымға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

34. Сараптаманың аяқталуына қарай өтініш беруші сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін 20 (жиырма) жұмыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымымен электрондық түрде жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну арқылы медициналық бұйым туралы мәліметтерді және қорытынды құжаттарды (медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық және қаптама макеттерін, заттаңба,

стикерлерді таңбалау), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығын және қорытынды құжаттардың жаңартуының сәйкессіздігі анықталған кезде мемлекеттік сараптама ұйымымен келіседі.

Өтініш беруші медициналық бұйым туралы мәліметтерді сараптау аяқталған күннен бастап 20 (жиырма) жұмыс күн өткен соң келісу болмаған жағдайда, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды өтініш берушінің келісімінсіз қалыптастырылады.

Ескерту. 34-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

35. Медициналық бұйымға жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағиданың 12-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды және осы Қағиданың 13-қосымшасына сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды жасайды.

36. Мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органға электрондық түрде жолдайды:

- 1) медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды;
- 2) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-101/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21200 болып тіркелген) сәйкес әзірленетін қазақ және орыс тілдерінде медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулық;

3) мемлекеттік сараптама ұйымымен қазақ және орыс тілдерінде келісілген медициналық бұйымның қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің макеттері.

Ескерту. 36-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

37. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағиданың 14-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі жөніндегі жиынтық есепті қалыптастырады, оның бір бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурсында орналастырады.

38. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін беру өтініш берушіге мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті тұлғасының ЭЦҚ куәландырылған электрондық құжат

нысанында ақпараттық жүйе немесе портал арқылы "жеке кабинетке" электрондық түрде жіберіледі.

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды 120 (жүз жиырма) жұмыс күн ішінде жарамды. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындының қолданылу мерзімі аяқталған жағдайда өтініш беруші осы Қағиданың сәйкес сараптама жүргізу үшін қайтадан өтініш, құжаттар мен материалдарды береді.

Ескерту. 38-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

39. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды:

1) осы Қағидаларда белгіленген мерзімде сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) өтініш беруші дәйексіз мәліметтер ұсынған;

3) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелерін және (немесе) бейінді ұйымдар сарапшыларының теріс қорытындыларын алу;

4) медициналық бұйымды инспекциялау нәтижелері бойынша медициналық бұйымның мәлімделген қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ететін шарттарға сапаны қамтамасыз ету жүйесінің сәйкес келмеуі;

5) өтініш беруші Қазақстан Республикасының заңнамалық актілерінің талаптарына сәйкес медициналық бұйымды инспекциялау мақсатында кәсіпорынға (өндірістік алаңға) баруды ұйымдастырудан бас тартқан жағдайларда жүзеге асырылады.

40. Сараптама жүргізу басталғаннан кейін медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды берілген немесе өтініш беруші сараптамаға өтінішін қайтарып алған жағдайда сараптама жұмыстарын жүргізу үшін төленген сома өтініш берушіге қайтарылмайды.

41. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған материалдарды, (медициналық бұйымның бастапқы сараптама есебі, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебін қамтитын тіркеу дерекнамасының электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады; сынақ хаттамасы; сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп; медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасының есебі, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық, қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің макеттері.

Тіркеу куәлігінің қолданыстағы кезеңінде архивтік тіркеу дерекнамасы өтініш берушінің электрондық түрдегі барлық қоса берілген құжаттарымен өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәліктерінің көшірмелерімен толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелеріне қарамастан, құпиялылық талаптарын сақтай отырып, электрондық мұрағатта сақталады.

Тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелеріне қарамастан, пайдалану құжатынан немесе медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтан, сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулықтан, таңбалау және буып-түю туралы деректерден (толық түсті (түсті кодтауды көрсете отырып) қаптамалар мен жапсырмалардың макеттерінен) басқа құпиялылық талаптарын сақтай отырып, электрондық мұрағатта сақталады.

Медициналық бұйымның электрондық жеткізгіште тіркеу дерекнамасы он жыл сақталады.

Ескерту. 41-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу ерекшеліктері

42. Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш беруші арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылау өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының ЭЦҚ бар ақпараттық жүйе арқылы өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру арқылы жүзеге асырылады.

Ескерту. 42-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

43. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде сараптама жұмыстары өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтарсыз аяқталады.

44. Медициналық бұйымға сараптама жүргізілгенге дейін оларды мемлекеттік тіркеу кезінде өтініш берушінің бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында жасалған шартқа сәйкес өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілілігіне сараптама жүргізеді.

Ескерту. 44-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

44-1. Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілілігіне сараптама жүргізу үшін өтініш беруші мынадай материалдар мен құжаттарды портал арқылы, сараптама жасау ұйымына қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасымен ұсынады:

- 1) өнімнің атауы;
- 2) өндірушінің, елдің атауы;
- 3) пайдалану жөніндегі Нұсқаулық немесе пайдалану құжаты немесе пайдаланушы нұсқаулығы;
- 4) өлшемі кемінде 18 x 24 сантиметр болатын өнімнің сыртқы түрін көрсететін фотографиялық кескін;
- 5) өндіруші елдің мемлекеттік уәкілетті органы берген өндіруші елде тіркелгені туралы ақпаратты;
- 6) өнімнің техникалық сипаттамасы, қолданылу саласы, нысаналы мақсаты (өндірушіден ақпарат).

Ескерту. 5-тарау 44-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

44-2. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш тіркелген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігіне сараптама жүргізеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш тіркелген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігіне сараптама жүргізеді.

Өтініш беруші дәйексіз деректерді, құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және ақпараттық жүйеде ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда, өтініш берушінің Жеке кабинетінде сараптама жасау ұйымы ескертулер қойған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде анықталған ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама (еркін нысанда) орналастырылады.

Ескертулерді жою уақытына, өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

Ескерту. 5-тарау 44-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

44-3. Өтініш беруші осы Қағидалардың 44-2-тармағында көрсетілген ескертулерді жоймаған кезде сараптама жасау ұйымы өтініш берушіге өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігін сараптауды тоқтату және оны Қазақстан Республикасында еркін нысанда мемлекеттік тіркеу қажеттілігі туралы шешім жібереді.

Ескерту. 5-тарау 44-3-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

44-4. Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілілігіне сараптама мәлімделген өнімнің қолданылу саласы мен мақсатын ескере отырып, ұсынылған материалдар мен құжаттарға талдау жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

Талдау жүргізу кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінен алынған деректер ескеріледі.

Өнімнің медициналық бұйымдарға тиесілігін сараптау нәтижесі тиесілігін сараптау және консультациялық қызметтер көрсету шеңберінде ұсынылған құжаттарды зерделеу нәтижесі болып табылады.

Ескерту. 5-тарау 44-4-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

45. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасы тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымға жүзеге асырылады. Өтініш беруші тіркеу құжаттар жинағында ұсынылған сапасы бойынша құжаттың өзектілігін оған уақтылы өзгерістер енгізу жолымен қолдайды.

46. Өзгерістер осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес жіктеледі. Көрсетілген тізбеге енгізілмеген өзгерістер осы Қағидаларға сәйкес жаңа тіркеуге жатады.

47. Өтініш беруші енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін екі ай ішінде өндіруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш береді.

48. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар қоса беріледі .

49. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелерінің негізінде осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсері туралы сараптама жүргізген құрылымдық бөлімшенің басшысы мен сарапшы қол қойған мамандандырылған сараптаманың сараптамалық есебін жасайды.

50. "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне , сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сәйкес жүргізілетін қауіпсіздік мониторингінің негізінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді.

Ескерту. 50-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

51. Медициналық бұйымдарды өндіру үшін беруші тараптан қабылдаушы тарапқа жүзеге асырылатын қолда бар технологияларды (ғылыми зерттеулер нәтижелерін, жаңа әзірлемелерді) беру, енгізу (қолдану), бейімдеу негізінде жергілікті өндірісті

ұйымдастыру жолымен технологиялар трансфері негізінде Қазақстан Республикасының өндірушілері өндіретін медициналық бұйымдарға сараптама жасау кезінде тіркеу дерекнамасына қосымша мынадай құжаттар ұсынылады:

1) экологиялық қауіпсіздік жөніндегі құжаттар: Қазақстан Республикасының Экологиялық кодексінің 12-бабына сәйкес қоршаған ортаға теріс әсер ететін объектінің санатын айқындау жөніндегі уәкілетті органның шешімі; Қазақстан Республикасының қоршаған ортаны қорғау саласындағы уәкілетті органы берген Экологиялық кодекстің 106-бабына сәйкес экологиялық рұқсат;

2) Өндіріс технологиясы, стандартты операциялық рәсімдер бойынша құжаттар атауларының тізбесі, сапа жөніндегі басшылық.

Технологиялардың толық трансферті кезінде жергілікті өндіруші өндіріс шарттары мен Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңдағы сапаны қамтамасыз ету жүйесінің өндіріс шарттарына және Қазақстаннан тыс жерде өндірістік алаңның сапасын қамтамасыз ету жүйесіне толық сәйкестігін қамтамасыз етеді.

Ескерту. 51-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

52. Медициналық бұйымдарды жедел сараптау қайта тіркеу кезінде, сондай-ақ әскери іс-қимылдар, төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою, жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау, таралу катері және олардың салдарларын жою, төтенше жағдайларды болдырмау, індеттің, инфекциялық аурулар пандемиясының туындауы мен салдарларын жою үшін медициналық бұйымдарды пайдалану қажет болған жағдайларда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша жүзеге асырылады.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның медициналық бұйымдарға жеделдетілген сараптама жасау жөніндегі шешімі ол берілген күннен бастап 12 айдан аспайтын қолданылу мерзімі бар дәлелді негіздемемен беріледі.

Құжат сараптамаға өтініш берген кезде ұсынылады.

Ескерту. 52-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

52-1. Медициналық бұйымдарды сараптау кезінде "Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығында (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 болып тіркелген) көзделген тәртіпте және мерзімдерде медициналық бұйымдарға инспекция жүргізіледі.

Ескерту. Қағида 52-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзімдері

53. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзімдері:

1) 1-класты және 2а-класты медициналық бұйымды сараптау кезінде 70 (жетпіс) жұмыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - 10 (он) жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама - 30 (отыз) жұмыс күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

зертханалық сынақтар - 20 (жиырма) жұмыс күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күн;

2) 2б класты (жоғары тәуекел дәрежесі бар) және 3 класты (жоғары тәуекел дәрежесі бар) медициналық бұйымды сараптау кезінде – 110 (жүз он) жұмыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – 10 (он) жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама - 50 (елу) жұмыс күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

зертханалық сынақтар- 40 (қырық) жұмыс күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру - 10 (он) жұмыс күн;

3) медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу (зертханалық сынақтар өткізбей) 50 (елу) жұмыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - 10 (он) жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама- 30 (отыз) жұмыс күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күн;

4) медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына (зертханалық сынақтарды жүргізе отырып) I типті өзгерістер енгізу, 65 (алпыс бес) жұмыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – 10 (он) жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама – 30 (отыз) жұмыс (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

зертханалық сынақтар- 15 (он бес) жұмыс күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күн;

5) медициналық бұйымның сараптамасы (класына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін) 70 (жетпіс) жұмыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – 10 (он) жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама- 50 (елу) жұмыс күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру – 10 (он) жұмыс күн;

6) медициналық бұйымдарды жеделдетілген сараптама 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады, оның ішінде:

бастапқы сараптама – 5 (бес) жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама – 20 (жиырма) жұмыс күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру – 5 (бес) жұмыс күн.

Ескерту. 53-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

54. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне:

1) тіркеу дерекнамасының толық емес жиынтығының орнын толтыру уақыты;

2) сараптама жүргізу кезінде өтініш берушінің сұратуы бойынша құжаттар мен материалдарды белгіленген мерзімде ұсыну уақыты;

3) медициналық бұйымға инспекция жүргізу және дайындау уақыты.

Өтініш беруші инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күні ішінде келісім туралы хат ұсынады және медициналық бұйымдар инспекторатына медициналық бұйымдарға инспекция жүргізу туралы өтініш береді. Медициналық бұйымдарға инспекцияны ұйымдастыру және өткізу ұзақтығы өтініш беруші медициналық бұйымдарға инспекция жүргізуге өтініш берген күннен бастап 90 (тоқсан) жұмыс күнінен аспайды;

4) өтініш берушінің қорытынды құжаттарын келісуі;

5) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу кірмейді.

Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу ұзақтығы өтініш беруші материалдарды сараптама кеңесіне шығару туралы хабардар еткен күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен аспайды.

Ескерту. 54-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7-тарау. Мемлекеттік сараптама ұйымының және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі.

Ескерту. Қағида 7-тараумен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

55. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша сараптама ұйымының шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік сараптама жасау ұйымы басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

ҚР ӘРПК 91-бабының 4-тармағына сәйкес шағым түскен жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы шағым келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде оны шағымды қарайтын органға жібереді. Мемлекеттік сараптама ұйымы шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын қолайлы әкімшілік акт қабылдаса, әкімшілік әрекет жасаса шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді.

56. Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті алушының шағымы:

мемлекеттік сараптама ұйымы – оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – оны тіркеген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға жатады.

57. Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымымен, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайларда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз тасымалдағышта берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды.

58. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, шағымдануға ҚР ӨРПК 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш*

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

1.	Рәсім типі	Тіркеу ☐ Қайта тіркеу ☐ Өзгерістер енгізу ☐	
1.1	Сараптама түрі (қажеттісін көрсету керек)	Жеделдетілген Иә ☐ Жоқ ☐	Негіз деме
1.2.	Тіркеу куәлігі туралы мәлімет (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)		Берілген күні мен қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №
2.	Саудалық атауы	қазақ тілінде орыс тілінде	
3.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
4.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды		
5.	Медициналық қолданылу саласы	қазақ тілінде орыс тілінде	
6.	Тағайындалуы	қазақ тілінде орыс тілінде	
		МБ (ММБ) ☐	

7.	Медициналық бұйым болып табылады	МБ (МТ) ☐ МБ-(in vitro) ☐	
7-1.	Медициналық бұйымның типі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: ●Иә ●Жоқ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)
8.	Қысқаша техникалық сипаттамасы (бағдарламалық қамтамасыз ету болған кезде бағдарламалық қамтамасыз ету дерекнамасы қосылады)	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
9.	Қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты 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	
10.	Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Өлшеу құралы ☐ стерильді ☐ Балк ☐ in vitro (IVD) диагностикасы үшін медициналық бұйым ☐ Жиын (жиынтық) ☐ Аппарат ☐ Құрал ☐ Жабдық ☐	
		Өлшеу құралы	

	е обесп ечени е	бағдарламал ы қ жасақтама								
	прин адле жнос ть	керек-жарақ тары								
	расхо дный матер иал	шығыс материалда ры								
	издел и е типо разме рного ряда (с указа нием диапа зона разме ров)	типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып)								
	реаге нт	реагент								
13	Қаптама									
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама) Атауы		Өлшем	Көлемі			Қаптамадағы бірліктерінің саны	Қысқаша сипаттама		
1.	Бастапқы									
2.	Қайталама									
3.	Топтық (бар болса)									
14.	Сақтау мерзімі		Ай (жыл) саны							
	Пайдаланудың кепілдікті мерзімі құралдың (аппаратардың, жабдықтардың)		Ай (жыл) саны							
15.	Тасымалдау шарттары									
16.	Сақтау шарттары									
17.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі									
1.	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні					Қолданыс мерзімі		
		Толығымен осы өндірісте								

18.	Өндіріс	☐ Ішінара осы өндірісте ☐ Толығымен басқа өндірісте ☐						
19.	Медициналық бұйымдардың өндіруші және өндіріс учаскесі (медициналық бұйымдардың бөлігі болып табылатын кез келген компонентінің өндіріс учаскелерін қоса алғанда)							
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат беру құжатының №, күні және қолданыс мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) лауазымы	Байланыстағы тұлғаның Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) лауазымы
1.	Өндіруші							
2.	Қазақстан Республикасында өндірушінің уәкілетті өкілі							
3.	Қазақстан Республикасының аумағында жағымсыз жағдайлардың (оқиғаларды) мониторингтеу жөніндегі уәкілетті өкілдің байланыс дерекнамасы							
4.	Өндірістік алаң							
5	Өтініш беруші		Сенімхат бойынша деректер					
20.	Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу – өтініш типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)							

№	Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция	Енгізілетін өзгерістер
21.	Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың дерекнамасы	
1.	Шарт №	
2.	Жасалған күні	
3.	Қолданыс мерзімі	
22.	Сараптама жүргізгені үшін ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект	
1.	Занды тұлғаның атауы	
2.	елі	
3.	Занды мекенжайы	
4.	Нақты мекенжайы	
5.	Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	Электрондық мекенжайы	
9.	Бизнес-сәйкестендіру нөмірі	
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі	
11.	Банк	
12.	Есеп айырысу шоты	
13.	Валюталық шот	
14.	Код	
15.	Банктік сәйкестендіру коды	
Өтініш беруші: _____ Мыналарға кепілдік беремін: акпараттың шынайылығына, сапаны бақылау әдістемелерінің, пайдалану құжатының, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың аудармаларының барабарлығына, медициналық бұйымның үлгілерін зертханалық сынау басталғанға дейін ұсынуға, үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерге, арнайы реагенттерге, сынақтарды жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдарына (ерекше жағдайларда және қайтару шарттарында), сондай-ақ олардың сараптамаға ұсынылған нормативтік құжаттарға сәйкестігіне. Тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға және медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (пайдалану жөніндегі нұсқаумен) қазақ және орыс тілдерінде аудармалардың дұрыстығы мен дәлме-дәлдігін сақтай отырып алып жүруге міндеттенемін. Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын сақтай отырып, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын пайдаланудың барлық мерзімі ішінде сақтауға кепілдік беремін. Тіркеу құжаттарындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқаулықта) көрсетілмеген медициналық бұйымды қолдану кезінде жанама әсерлер анықталған кезде өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін. Күні өтініш берушінің Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) Қолы		

Ескерту:

* Өтініштің осы нысаны "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу

дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен белгіленген тәртіпке сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) (бұдан әрі – Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары) медициналық бұйымды қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

Елі ИСО 3166 ҚР МБ бірыңғай жіктемесі бойынша енгізіледі Шетелдік кәсіпорындар үшін ағылшын тіліндегі атауы міндетті түрде.

** бірнеше үлгілер (модификациялар) болған жағдайда деректер әрбір модельге (модификацияға) жеке жолмен толтырылады.

*** бар болған жағдайда толтырылады.

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі *

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Р/с №	Құжаттың атауы	1 сынып	2а сынып	2б сынып	3 сынып	Тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйым (қолданудың әлеуетті тәуекелі класына байланысты емес)	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8
	Өндіруші елде немесе өндірістік алаңда тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі немесе еркін сату						Халықаралық куәландыру нормаларын

1.	сертификат ы (FreeSale) немесе экспортқа арналған Сертификат) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (Қазақстан Республика сында өндірілген медициналы қ бұйымдард ы қоспағанда)	+	+	+	+	+	а (отандық өндірушілер д і қоспағанда) және Қазақстан Республика сында белгіленген қуәландыру нормаларын а сәйкес форматы: PDF
2.	ҚР және ТМД елдерінің өндірушілер і үшін қосымшасы бар өндіруші елде өндіріс құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі, басқа елдер үшін бар болса; қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар Қазақстанда өндірілген иондаушы сәулелену көздері бар медициналы қ бұйымдар үшін иондаушы сәуле шығаратын	+	+	+	+	+	Халықарал ы қ қуәландыру нормаларын а (отандық өндірушілер д і қоспағанда) және Қазақстан Республика сында белгіленген қуәландыру нормаларын а сәйкес

	аспаптармен және қондырғылармен жұмыс істеуге арналған лицензияның көшірмесі						форматы: PDF.
3.	Қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі тентүпнұсқалы аудармасымен нөмірімен берілген күні көрсетілген басқа елдерде тіркелгенін куәландыратын құжаттардың тізбесі (бар болған жағдайда)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF
4.	Медициналық бұйымдардың өндірушінің сапа менеджменті жүйесінің ISO 13485 "Сапа менеджментінің медициналық жүйелері бұйымдары реттеу максаттарына қойылатын талаптар" халықаралық стандартының, GMP не қазақ және (	- (стерильдіде н басқа)	- (стерильдіде н басқа)	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына (берілген елде куәландырылады) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру

	немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар тиісті өңірлік немесе ұлттық стандартты ң талаптарын а сәйкестігі сертификат тарының көшірмелері						нормаларын а сәйкес Форматы: PDF
5.	Медицинал ы қ бұйымның қауіпсіздігі м е н тиімділігі талаптарын а сәйкестігі туралы Декларация немесе қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы б а р баламалы кұжат (Қазақстан Республика сында өндірілген медициналы қ бұйымдард ы қоспағанда)	+	+	+	+	+	Халықарал ы қ куәландыру нормаларын а (отандық өндірушілер д і қоспағанда) ж ә н е Қазақстан Республика сында белгіленген куәландыру нормаларын а сәйкес форматы: PDF
	Қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым е н қолданудың						

6.	ықтимал қаупінің дәрежесіне байланысты класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады, форматы: PDF
7.	Медициналық бұйымның құрамындағы дәрілік заттар туралы деректер (дәрілік заттың құрамы, саны, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігі туралы деректер, дәрілік заттың сапасын растайтын құжат) қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар	-	+	+	+	-	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
	Материалдарды талдау, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды іріктеу, процессинг, сақтау,						

8.	тестілеу, Тестілеу рәсімдеріні ң бастапқы сараптамас ы , сондай-ақ жануарлард ың немесе адам тектес тіндерді, жасушалард ы , субстанциял арды, микроорган измдер мен микроорган измдер дақылдарын өңдеу туралы ақпарат негізінде жануарлард ан немесе адам тектес материалда р д ы қамтитын медициналы қ бұйымның биологиялы қ қауіпсіздігі туралы деректер қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне түпнұсқа аудармасы б а р вирустар	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
	А да м денесінің бетімен, шырышты қабаттарым ен, ағзаның і ш к і ортасымен жанасатын						

9.	медициналы қ бұйымдарды және (немесе) керек-жарактарды, жинақтаушы және шығыс материалдарын сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар токсикологиялық сынақтар туралы есеп (хаттама)	+	+	+	+	-	Өндіруші куәландырады, форматы: PDF
	Сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар техникалық сынақтар туралы есеп (хаттама); Медициналық бұйымдар үшін (Электрлік): электр қауіпсіздігі,						

10.	электромагниттік үйлесімділік бойынша сынақтар. Иондаушы сәулелер шығаратын медициналық бұйымдар үшін: Радиациялық қауіпсіздік бойынша сынақ есептері. Өлшеу құралы болып табылатын медициналық техниканың тізбесіне енгізілген медициналық бұйымдар үшін: өлшеу құралдарының түрін бекіту мақсатында сынақтардың нәтижелерін растайтын құжаттар.	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды, сондай-ақ медициналық техниканың жиынтығын а кіретін стерильді керек-жарактар мен шығын материалда						

	рын сақтау мерзімін негіздейтін тұрақтылықты зерттеу туралы есеп , сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар. Зерттеу қаптаманы ашқаннан кейін медициналық бұйымның тұрақтылығын қамтиды ; автоматтандырылған құралдар үшін, жұмыс жағдайындағы тұрақтылық ; тасымалдау кезіндегі тұрақтылық , мұндай ақпарат сипатталады: а) зерттеу туралы есеп (хаттаманы, қабылдау критерийлерін қосалғанда); б) модельденг							Өндіруші куәландыра
11.	+	+	+	+	+	+		

	е н жағдайлард а зерттеу әдісі; в) тасымалдау д ы ң қорытынды лары мен ұсынылған шарттары. In vitro (IVD) жабық типті диагностика ү ш і н медициналы қ бұйымның жиынтығын а кіретін реагенттер мен шығын материалда р ы н а тұрақтылық ты зерттеу туралы есеп						ды форматы : PDF
	In vitro (IVD) диагностика сы үшін, оның ішінде in vitro (IVD) жабық типті диагностика ү ш і н медициналы қ бұйымның жиынтығын а кіретін (егер мәлімделген ми түріне қолданылат ын болса), егер қателер (қателік) болмаса, анықтау ж ә н е сандық анықтау шектерін						

12.	қ о с а алғанда, медициналы қ бұйымның ерекшелігін е және аналитикал ы қ сезімталдығ ы н а арналған сынақтарды ң есебі немесе деректері, сынақ нәтижелері м е н қорытынды ларының қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өлшем диапазоны, сызықтық, шекті мән	-	-	-	-	+	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
13.	Сынақтард ы ң нәтижелері м е н қорытынды ларының қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы б а р клиникалық (Клиникалы қ-зертханал ы қ) сынақтар (зерттеулер) туралы деректер немесе қолда бар	-	+ (дәрлік заттар болған жағдайда))	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	клиникалық деректер (ғылыми жарияланымдар)						ды форматы : PDF
14.	Қолайсыз және жағымсыз оқиғалардың мониторингі туралы ақпарат (жаңадан әзірленген және жобаланған медициналық бұйымдар үшін ақпарат берілмейді) қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар, оған мыналар кіреді: өнімді пайдалануға байланысты жағымсыз оқиғалардың (жазатайым оқиғалардың) тізімі және оқиғалар кезеңін көрсету; оқиғалардың әр түрі бойынша қысқаша шолулар және есептер түскен әр типтегі оқиғаларды	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады ,

	ң жалпы санын көрсетіңіз (көп болған жағдайда); қайтарып алынған медициналық бұйымдардың және (немесе) түзету әрекеттері мен қабылданған шараларға талдау бере отырып, түсіндірме хабарламалардың тізімі						форматы: PDF
15.	Сапa туралы құжат: халықаралық, ұлттық немесе ұйым стандарты (техникалық шарттар, дайын өнімді бақылау әдістерінің спецификациясы, сызбалар) сынақтардың спецификациялары мен әдістемелерінің қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасымен	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF

Медицинал ы қ техникаға арналған бағдарламал ы қ қамтамасыз ету туралы ақпарат (бар болса): бағдарламал ы қ қамтамасыз етуді валидациял а у нәтижелері, о н ы верификаци ялау және бастапқы сараптау туралы деректер, оның ішінде кәсіпорында және көп орталықты зерттеулер кезінде оны әзірлеу және тестілеу туралы ақпарат, операциялы қ жүйені сәйкестенді ру және таңбалау туралы деректер: 1) бағдарламал ы қ қамтамасыз етудің атауын көрсету. 2) бағдарламал ы қ жасақтаман ы ң							
---	--	--	--	--	--	--	--

нұсқасын
көрсетіңіз.
Тексерілген
нұсқаны
анықтау
қажет және
бұл нұсқа
бағдарламал
ы қ
жасақтаман
ың соңғы
нұсқасына
сәйкес
келеді.
О с ы
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз
етудің
көмегімен
бақыланаты
н
бұйымның
функционал
д ы қ
сипаттамала
р ы н
анықтауды
қ о с а
алғанда,
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз
етудің
сипаттамас
ы н ,
аппараттық
платформан
ы ,
операциялы
қ жүйені (
е г е р
қолданылса
) , қазақ
және орыс
тілдеріне
теңтүпнұсқа
л ы
аудармасым
ен дайын
стандартты
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз

16.	етуді (егер қолданылса) пайдалануды ұсыну. Бағдарламалық жасақтама үшін, Қазақстан Республикасының жеке немесе заңды тұлғасы әзірлеген немесе Қазақстан Республикасының жеке немесе заңды тұлғасына тиесілі Қазақстан Республикасының аумағындағы бағдарламалық қамтамасыз етуге айрықша құқық немесе Қазақстан Республикасының аумағында бағдарламалық қамтамасыз етудің айрықша мүліктік құқықтарын пайдалану құқығы айрықша құқықтың бүкіл қолданылу мерзіміне	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
-----	---	---	---	---	---	---	-------------------------------------

мәліметтер ("сенімді бағдарламалық қамтамасыз ету және электрондық өнеркәсіп өнімдерінің тізіліміндегі " жазбаға сілтеме электрондық деректер базасы <https://rchl.govtc.kz/ru/rdpo>) тізілімде тіркеу туралы ҚР Қорғаныс және аэроғарыш өнеркәсібі министрінің 2018 жылғы 28 наурыздағы № 53/НҚ "сенімді бағдарламалық қамтамасыз ету мен электрондық өнеркәсіп өнімдерінің тізілімін қалыптастыру және жүргізу қағидаларын, сондай-ақ бағдарламалық қамтамасыз етуді және электрондық өнеркәсіп өнімдерін сенімді бағдарламалық

қамтамасыз
ету мен
электронды
қ өнеркәсіп
өнімдерінің
тізіліміне
енгізу
жөніндегі
өлшемшарт
тарды
бекіту
туралы"
бұйрығына
сәйкес
қалыптасты
рылған
сенімді
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз
ету мен
электронды
қ өнеркәсіп
өнімін
өнеркәсіп"
(
Нормативті
к құқықтық
актілерді
мемлекеттік
тіркеу
тізілімінде
№ 16750
болып
тіркелген)
және
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз
етудің
ақпараттық
қауіпсіздік
талаптарын
а
сәйкестігін
растайтын
құжаттар (
ҚР СТ ISO/
IEC 15408-3
-2017
сәйкестік
сертификат
ы).

17.	Қолданылу, тағайындалу аясын сипаттаумен, медициналық бұйымның қысқаша сипаттамасы мен анықтама, орындау және жиынтықтаушылар нұсқаларымен кесте (нысан бойынша)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF (дерекнама құрамында), Excel бөлек
18.	Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген медициналық техниканың пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы)	+	+	+	+	+	Өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аударманы уәкілетті өкіл куәландырады. форматы: PDF, DOCX
19.	Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен медициналық максаттағы бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	(Қазақстан Республикасында алғаш рет өндірілген медициналық бұйымдарды қоспағанда)						ды форматы : PDF
20.	Қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы,	+	+	+	+	+	Өтініш берушімен куәландырылады, форматы: PDF, DOCX
21.	Медициналық мақсаттағы бұйымның үлгілері	+	+	+	+	+	Медициналық бұйымға сараптама жүргізу қағидаларына 3 - қосымшаға сәйкес
22.	Медициналық мақсаттағы бұйымның стандартты үлгілері (сапа жөніндегі құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
23.	Медициналық техникаға затбелгінің графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
	Медициналық мақсаттағы бұйымдар						

24.	қаптамасын ың сипаттамасы (бастапқы, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қоса алғанда қаптама туралы ақпарат (материал, құрам, өлшем)); Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа лы аудармасым ен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптама материалдарының сапасын регламентте йтін құжаттар (сапа ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау сертификаты)	+	+	+	+	+	Өндіруші қуәландырады форматы : PDF
25.	Фотографиялық сурет (өнімнің, компоненттердің, шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетеді)	+	+	+	+	+	Өндіруші қуәландырады , форматы: JPEG

26.	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымдарға өндірушіден қаптамалар м е н заттаңбалар дың түрлі түсті макеттері (бастапқы, қайталама және (немесе) топтық қаптамаға) (жайылған түрде ұсынылады) . Түс гаммаларын ың үлгідегі өлшемдерін ің саны анағұрлым көп болған кезде өлшемдері, түстерінің біріне үлгідегі макеттің біреуін ұсынуға ж о л беріледі (егер макеттер бірдей болған кезде).	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра д ы , форматы: PDF, JPEG
	Қазақ және ор ы с тілдеріндегі медициналы қ мақсаттағы бұйымдард ы ң қаптамасы, затбелгісі, стикер макетінің						Өндіруші немесе

27.	мәтінінің жобасы (түс гаммасының үлгідегі өлшемдерін ің саны анағұрлым көп болған кезде аббревиатур а н ы пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге ж о л беріледі)	+	+	+	+	+	о н ы ң уәкілетті өкілі куәландыра д ы , форматы: PDF, DOC, JPEG
28.	Қазақ және о р ы с тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым ен In vitro диагностика ға арналған медициналы қ бұйымның түрі туралы негіздеме – хат (ашық немесе жабық жүйе)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымды зарарсыздан дыру рәсімі туралы деректер, процестің валидацияс ы туралы ақпаратты, микроорган измдердің құрамына (биологиялы қ жүктеме дәрежесі), пирогенділі						

29.	к к е , сынактар жүргізу әдістерін көрсете отырып стерильділі кке тестілеу нәтижелерін және қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы б а р қаптаманы валидациял ау туралы деректерді қ о с а алғанда	+	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші қуәландыра ды форматы : PDF
30.	Өндіруші туралы мәліметтер: тіркеуге өтінім берілген медициналы қ бұйымды өндіруге қатысатын бөлімшелер мен еншілес компанияла рдың атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, меншік нысаны, олардың мәртебесі м е н өкілеттіктер ін көрсете отырып, қазақ және о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе о н ы ң уәкілетті өкілі қуәландыра д ы , форматы: PDF

31.	Өзірлеу және өндіру туралы ақпарат: өндіріс процестерін ің схемалары, өндірістің негізгі кезеңдері, буып-түю, сынау және түпкілікті өнімді шығару рәсімдері қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
32.	Қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым е н медициналық бұйымға сәйкес келетін стандарттардың тізбесі (олар туралы мәліметтерді көрсете отырып)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
33.	Қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым е н тіркеуден кейінгі кезеңде медициналы	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	қ бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинау және талдау жоспары						ды форматы : PDF
34.	Қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен қауіптерді талдау және оларды басқару туралы есеп	-	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
35.	Маркетинг туралы ақпарат (медициналы қ бұйымның нарықта 2 жылдан астам айналыста болған кездегі тарихы) (Қазақстан Республикасында алғаш рет өндірілген медициналы қ бұйымдарды қоспағанда)	+	+	+	+	+ (1 және 2а кластарынан басқасы)	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
	Өндірушінің өз өкілеттігін растау мақсатында (Қазақстан Республикасының өндірушілер						Қазақстан Республикасында белгіленген халықаралық куәландыру

36.	і н қоспағанда) уәкілетті өкілдің атына қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар сенімхаты	+	+	+	+	+	нормаларын а (отандық өндірушілер д і қоспағанда) немесе қуәландыру нормаларын а сәйкес, форматы: PDF
-----	---	---	---	---	---	---	---

12-тармаққа сәйкес әрбір модельге жинақталуы бөлінісінде медициналық бұйымға анықтама жасау

М Б орыс тіліндегі модель дің (модифи кациян ың) атауы * *	М Б модельін ің атауы (модифи кацияс ы) қазақ тілінде ** **	Құрамд ас бөлікті ң түрі орыс тілінде ****	Құрамд ас бөлікті ң түрі қазақ тілінде ****	Құрамд ас бөлікте рдің атауы орыс тілінде	Құрамд ас бөлікте рдің атауы қазақ тілінде ***	Құрамд ас бөлікте рдің атауы орыс тілінде	Құрамд ас бөлікте рдің атауы қазақ тілінде	Өндіру ші орыс тілінде	Өндіру ші қазақ тілінде	Е л орыс тілінде	Е л қазақ тілінде
		основн ой блок	негізгі блок								
		компле ктующе е***	жиынт ықтауы штар** *								
		програ мное обеспеч ение	бағдарл амалық қамтам асыз ету								
		принад лежнос ть	керек-ж арақтар ы								
		расход ный матери ал	шығын матери алдары								
		изделие типораз мерног о ряда (с указани е м	үлгідегі мөлшер лі қатар бұйым ы (өлшем ауқымы								

		диапазон на размере в)	н көрсете отырып)							
		реагент	реагент							

Ескертпе:

* Медициналық бұйымдардың жедел сараптамасы қайта тіркеу кезінде тізбенің 4, 14 және 17-тармақтарында көзделген құжаттар ұсынылады.

** бірнеше модельдер (модификациялар) немесе орындау нұсқалары болған кезде деректер әрбір модельге (модификацияға) және әрбір орындау нұсқасына жеке жолмен толтырылады.

*** медициналық техникаға жиынтықтауыштар қатарында бірнеше өндірушілер көрсетілген жағдайда, негізгі өндірушінің осы жабдықты пайдалану кезінде функционалдық үйлесімділік, тиімділік және қауіпсіздік бөлігінде жиынтықтауыштарға рұқсат беру туралы хаты ұсынылады.

**** медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің түрін (негізгі блок, жинақтауыштар, бағдарламалық қамтамасыз ету, керек-жарақ, Шығыс материалы, стандартты өлшемдегі бұйым (Өлшем диапазонын көрсете отырып), реагент) өндіруші айқындайды.

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Зертханалық сынақтар үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілеріне қойылатын талаптар

1. Өтініш беруші тіркеуге өтініш бергенге дейін зертханалық зерттеулер кезінде үш еселік талдау жүргізу үшін қажетті көлемді есептеуді жүзеге асырады.

2. Зертханалық сынақтарды жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің саны нормативтік құжаттарға қойылатын талаптарға сәйкес айқындалады, оған сәйкес сынақ өткізу жоспарланады.

3. Конструкциясы, құрамы және дайындау технологиясы бойынша тіркеу мақсатында сынақ жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері тұтынушыға өткізуге арналған өнім сияқты болуы тиіс.

4. Құрамы бойынша ұсынылатын үлгілердің саны осы жиынтықта жеке түрлерінің (маркалары, модельдері) қасиетінің айырмашылығын ескере отырып бір тектес мәлімделген өнімнің барлық жиынтығын айқындауға тиіс.

5. Типтік өлшемдік қатарымен ғана айырмашылығы бар бір тектес өнімдер үшін катыстылық қатарының ірі, орташа және ең кіші үлгілері ұсынылуы мүмкін.

6. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың мәлімделген жекеше түрлерінің айырмашылығы кезінде түс гаммасы бойынша ғана бір түсті гамма үлгілерін ұсыну жеткілікті.

7. Сынақ жүргізілгеннен кейін медициналық бұйымдардың үлгілері қайтарылмайды

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
4-қосымша

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі

Ескерту. 4-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1	Мемлекеттік көрсетілетін қызметтің атауын	Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру
2	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші)
3	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	1) "электрондық үкімет" порталы (www.egov.kz) (бұдан әрі – портал) ; 2) "мемлекеттік сараптама ұйымының "www.ndda.kz" ақпараттандыру жүйе" ақпараттық объектісі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе).
		дәрілік заттар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде – 140 (жүз қырық) жұмыс күннен аспайды; сараптамаға өтініш беру сәтінде қолданыстағы тіркеу куәлігі бар дәрілік затты және стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тізбесіне кіретін дәрілік затты мемлекеттік тіркеу мақсатында сараптама

кезінде және мемлекеттік қайта тіркеу кезінде - 90 (тоқсан) жұмыс күннен аспайды;

зертханалық сынақтарды жүргізе отырып ІА үлгідегі, ІБ үлгідегі және ІІ үлгідегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – 80 (сексен) жұмыс күннен аспайды;

зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына ІА үлгідегі, ІБ үлгідегі және ІІ үлгідегі өзгерістер енгізу кезінде – 45 (қырық бес) жұмыс күннен аспайды;

дәрілік заттардың қаптамаларын таңбалау макеттеріне бақылау (сәйкестендіру) белгісін салу орнын бекіту бөлігінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде дәрілік затқа сараптама 10 (он) жұмыс күннен аспайды;

дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатынасын бағалауды (мамандандырылған сараптама) талап етпейтін ІА үлгідегі, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы 20 (жиырма) жұмыс күннен аспайды;

дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізу – 60 (алпыс) жұмыс күннен аспайды.

ДДҰ-ның бірлескен біліктілігін арттыру рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы - 65 (алпыс бес) жұмыс күннен аспайды;

медициналық бұйымдар үшін:

зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 1-класты және 2а-класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде – 70 (жетпіс) жұмыс күннен аспайды;

зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2б класын (қауіп дәрежесі жоғары) және 3-класты (қауіп дәрежесі жоғары) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде - 110 (жүз он) жұмыс күннен аспайды;

		класына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде- 70 (жетпіс) жұмыс күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар өткізбей) 50 (елу) жұмыс күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) 65 (алпыс бес) жұмыс күннен аспайды; жеделдетілген сараптама және қайта тіркеу кезінде - 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайды;
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) түрінде
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Дәрілік заттар үшін: Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін берудің электрондық шарты: Көрсетілетін қызметті беруші арқылы Медициналық бұйымдар үшін: Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру.

		Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: электрондық. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарты: Көрсетілетін қызметті беруші арқылы Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты: Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесіне жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындыны 120 (жүз жиырма) жұмыс күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді
7	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем " Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі - Еңбек кодексі) демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.00-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-00-ға дейін. Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайы көрсетілетін қызметті берушінің

		интернет-ресурсында – (www.ndda.kz); 2) портал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
9	Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті	1) Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді, зертханалық сынақтар әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарын өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушінің өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) жарамдылық мерзімі кемінде 9 (тоғыз) ай қалған үш

алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі		еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) береді; 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі. Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, немесе цифрлық құжаттар сервисінен электрондық құжат (сәйкестендіру үшін), заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет" шлюзі арқылы алады. Көрсетілетін қызметті алушы егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уа ытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО -да тіркелгені туралы белгі болып табылады.
		1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталғанда; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу

10	Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген негіздер	қағидаларының талаптарына сәйкес келмегенде; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған заңды күшіне енген сот шешімі болған жағдайда
11	Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының азаматтық заңамасына сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет. Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты алады. Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан түсініктеме немесе ұсынылған құжаттардағы және тіркеу дерегіндегі материалдардағы нақты ережелер бойынша нақтылауды сұратады. Хат алмасу көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжатты

	қалыптастыру жолымен немесе көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.
--	---

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптамасының есебі (тіркеу дерекнамасының валидациясы)

Ескерту. 5-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

Сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымның (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді (қажеттісін көрсету)

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2.	Өтінімнің № мен күні	
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні	
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымның және (немесе) медициналық техниканың саудалық атауы	
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканы тағайындау	
6.	Қолдану аясы	
7.	Қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класс	
8.	Өтініш беруші	

Өндіруші туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			

4.	Қаптамашы (қажет болған кезде)			
5.	Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (оқыс оқиғалардың) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға			

1. Тіркеу дерекнамасын жинақтаудың бастапқы сараптамасы және ұсынылған құжаттардың ресімделуін дұрыстығының бастапқы сараптамасы (дерекнаманың жинақталмауы және құжаттардың дұрыс ресімделмеуі бойынша ескертулер көрсетіледі).

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу:

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

3. Өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты медициналық мақсаттағы бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Класын көрсету жөнінде тіркеу дерекнамасының құжатының атауы	Сарапшының ескертпесі
---	-----------------------------------	--	--	-----------------------

4. Зертханалық сынақтар үшін ұсынылған үлгілердің сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемі, мөлшері және т.б. көрсетілген)	Сериясы	Ұсынылған үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	Қаптама (типi)
--	---------	--	--------------------	--	------------------------------	----------------

5. Қаптама, затбелгілердің, стикерлердің жобаларын таңбалау мәтіндерін бағалау заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау:

6. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарына сәйкестігі

(нормативтік құжатта оларды қолдану туралы көрсетілген кезде)

Ұсынылған стандартты үлгілердің саны (өлшем бірлігі:	Өнім үлгілерінің жарамдылығын	Қаптама (типi)
--	-------------------------------	----------------

Стандартты үлгілердің атауы	құты, дана, қаптама және т.б (.)	Жарамдылық мерзімі	ың қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	
--------------------------------	--	-----------------------	----------------------	-------------------------------------	--

7. Қорытынды:

Одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемемен)

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасын жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі

Ескерту. 6-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 14.04.2023 № 70 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының (бастапқы сараптама маманының) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2.	Өтінім № мен күні	
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні	
4.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	
5.	Медициналық бұйымдар тағайындау	
6.	Қолдану аясы	
7.	Қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класс	
8.	Өтініш беруші	

Өндіруші туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қаптамашы (қажет болған кезде)			
5.	Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (оқыс оқиғалар) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға			

1. Тіркеу дерекнамасын жинақтаудың валидациясы және ұсынылған құжаттардың ресімделуін дұрыстығының валидациясы (деректердің жинақталмауы және құжаттардың дұрыс ресімделмеуі бойынша)

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты медициналық бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Өтініш берілген қауіпсіздік класының ҚР заңнама талаптарына сәйкестігі	Сарапшының ескертпесі

4. Зертханалық сынақтар үшін ұсынылған үлгілердің сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемі, мөлшері және т.б. көрсетілген)	Сериясы	Ұсынылған үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	Қаптама (типi)

5. Қаптама, затбелгілердің, стикерлердің жобаларын таңбалау мәтіндерін бағалау заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау: _____

6. Енгізілетін өзгерістердің типі

Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Өзгерістер енгізілгеннен кейінгі редакция
--	---

7. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарына сәйкестігі

(нормативтік құжатта оларды қолдану туралы көрсетілген кезде)

Стандартты үлгілердің атауы	Ұсынылған стандартты үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	(Қаптама (типі))
-----------------------------	---	--------------------	--	------------------------------	------------------

8. Қорытынды:

Одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемемен)

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасын жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Сарапшы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Күні _____

Медициналық бұйымға
сараптама жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

Ескерту. 7-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Өзгерістер	Шарттар (ескертулер)	Өзгеріс енгізуге қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1	2	3
		Медициналық бұйымның өндіруші елде тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі немесе нотариат куәландырған еркін сату сертификаты (FreeSale) немесе экспортқа Сертификат) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілді.

1. Медициналық бұйымның өндірушісі немесе өндірістік алаңы туралы мәліметтерді өзгерту	Меншік нысанын өзгерту, атауын өзгерту, кеңсе мекенжайын өзгерту. Медициналық бұйымның нақты өндірісінің орны өзгерген жоқ. Сынақ әдістерін қоса алғанда , өндіріс процесінде немесе техникалық сипаттамаларда өзгерістер жоқ	Қазақстан Республикасында белгіленген халықаралық куәландыру нормаларына және куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF 2. Өндіруші елдің уәкілетті органынан өзгерістер (өзгеріс енгізілген күнді көрсете отырып) енгізілгенін растайтын қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме– дәл аудармасы бар құжатты уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF. 3. Медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесіне арналған ISO 13485, GMP сертификаттарының көшірмелері не тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (медициналық бұйымдарды өндірушіге және өндірістік алаңға ұсынылады). Халықаралық куәландыру нормаларына (берілген елде куәландырылады) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF 4. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы Декларация немесе қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар баламалы құжат. Халықаралық куәландыру нормаларына (ТМД елдерінің отандық өндірушілері мен өндірушілерін қоспағанда) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF 5. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 6. Өндірушінің өндіріс процесі мен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хаты, өзгерістер енгізілген күнді көрсете отырып, қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме дәл аудармасымен уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF
---	--	--

		7. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. 8. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel , PDF. 9. JPEG форматында өзгертулер енгізілген таңбалау макеті
2. Медициналық бұйымды өндірудің бір бөлігі немесе барлық процестері үшін жаңа өндірістік алаңды ауыстыру немесе қосу	Негізгі шарт - өндіруші (дайындаушы) елдің уәкілетті органы берген өндіріске жаңа лицензия Жаңа өндірістік алаңның инспекциясы.	Құжаттар осы Қағидаларға 2 қосымшаға сәйкес ұсынылады Сараптама осы Қағидалардың 53-тармағының 1) және 2) тармақшаларында көрсетілген мерзімдерде жүргізіледі
3. Заңды тұлғаны қайта ұйымдастыру туралы, оның		1. Өндірушінің уәкілетті өкілінің өкілеттігін растайтын құжаттың көшірмесі (өндірушінің сенімхаты) 2. Тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өзгерістерді растайтын құжаттар 4. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы

атауының өзгеруі туралы, дара кәсіпкердің Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), тұрғылықты мекенжайының өзгеруі туралы мәліметті қоса алғанда уәкілетті өкілі туралы мәліметтің өзгеруі	Медициналық бұйымдардың тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсер ететін тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу	бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. 5. Қазақ және орыс тілдерінде енгізілген өзгерістермен медициналық бұйымның қаптамасы, заттаңбасы, стикері мәтінінің жобасы, форматы: PDF, JPEG.
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында 2. Өндіруші елде медициналық техниканың (медициналық бұйымның) тіркелгенін куәландыратын нотариат куәландырған құжат (тіркеу куәлігі немесе Еркін сату сертификаты (FreeSale) немесе Экспортқа сертификат) қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілді . Халықаралық куәландыру нормаларына (отандық өндірушілер мен ТМД елдерінің өндірушілерін қоспағанда) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF 3. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 4. Медициналық бұйымның функционалдық және техникалық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымның атауын өзгерту қажеттігінің дәлелді негіздемесін қамтитын өндірушінің (дайындаушының) қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар хатын уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF

4. Медициналық бұйымдар атауының өзгеруі	Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымдар атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі	5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. 6. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады) 8. Қазақ және орыс тілдерінде енгізілген өзгерістермен медициналық бұйымның қаптамасы, заттанбасы, стикері мәтінінің жобасы. Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады формат: PDF, DOC, JPEG 9. Енгізілген өзгерістермен қаптамалардың, заттанбалардың, стикерлердің (қажет болған жағдайда) түрлі-түсті макеттері, форматы Jpeg 10. Медициналық бұйымның жалпы түрінің фотографиялық бейнелері, мақсаты бойынша қолдануға қажетті керек-жарақтармен бірге (өлшемі кемінде 18 x 24 сантиметр) 11. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel , PDF.

5. Керек-жарақтардың және (немесе) жинақтауыштардың және (немесе) шығыс материалдарының құрамы, бағдарламалық қамтамасыз етуді жаңарту (жаңа нұсқасын орнату); бұйымдардың өлшемдік қатарын кеңейту/қысқарту	Медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне, медициналық бұйымның функционалдық сипаттамаларына әсер етпеуі. Медициналық бұйымның негізгі блогын қосу қарастырылмаған.	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің (дайындаушының) қазақ немесе орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аудармасымен медициналық бұйымның функционалдық сипаттамаларына тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның анықталатын талдауларының спектрін кеңейтуді қоса алғанда) әсер етпейтінін растайтын жиынтықтауыштар құрамын өзгерту қажеттігінің дәлелді негіздемесін және жиынтықтауыштардың жаңа тізбесін көрсете отырып, өндірушінің (дайындаушының) хатын уәкілетті өкіл куәландырады, форматы: PDF 4. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. 5. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады) 6. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі

		көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel , PDF. 7. Медициналық бұйым болып табылатын жинақтаушы, шығыс материалы қосылған жағдайда – медициналық бұйымның үлгілері (стерильді жағдайда барлық жиынтық ұсынылады) және сапасы бойынша құжат 8. Бағдарламалық қамтамасыз етуді валидациялау және верификациялау нәтижелері (бағдарламалық қамтамасыз етуді өзгерту кезінде)
6. Қолдану бойынша көрсеткіштердің өзгеруі; қолдану салалары; қолдануға болмайтын жағдай; жағымсыз әсерлер	Медициналық бұйымды қолдану қауіпсіздігі сақталады және қауіпсіздік пен тиімділік жөніндегі клиникалық зерттеулердің деректерімен расталады	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, Word форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің (дайындаушының) қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар енгізілетін өзгерістер қажеттігінің дәлелді негіздемесін қамтитын хатын уәкілетті өкіл растайды формат: PDF 4. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады) 5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары.

		Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. 6. Бұрын бекітілген нұсқаулық 7. JPEG форматындағы қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің (қажет болғанда) түрлі-түсті макеттері 8. Енгізілетін өзгерістерді айқындайтын клиникалық сынақтар нәтижелері
7. Жинақтаушы, керек-жарақтар, шығыс материалдарын өндірушілерді ауыстыру	Жинақтаушы және (немесе) шығыс материалдарының техникалық сипаттамасы және сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуге тиіс. Медициналық бұйымның негізгі блогын өндірушіні ауыстыру қарастырылмаған.	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында 2. Медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесіне арналған ISO 13485, GMP сертификаттарының көшірмелері не тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт) қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (медициналық бұйымдарды өндірушіге және өндірістік алаңға беріледі, (берілген елде куәландырылады). Халықаралық куәландыру нормаларына (ТМД елдерінің отандық өндірушілері мен өндірушілерін қоспағанда) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF. 3. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 4. Өндірушінің өндіріс процесі мен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау қазақ немесе орыс тілдеріне тентүпнұсқалы аудармасымен өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хатын уәкілетті өкіл куәландырады. 5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF

		немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. 6. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады) 7. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel , PDF.
8. Медициналық бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту (азайту)	Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің өндіріс процесі мен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хатын өндіруші растайды. 4.Кем дегенде үш сериядағы тұрақтылық туралы мәліметтер, (жарамдылық мерзімін негіздейтін есеп) қазақ немесе орыс тілдеріне түпнұсқалық аудармасымен өндіруші куәландырады, формат: PDF 5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық

		бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. 6. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады) 7. Түрлі-түсті қаптамалар, заттанбалар, стикерлер, формат: JPEG
9. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің (дайындаушының) белгіленген заңнамаға сәйкес өндірушінің фирмалық бланкісінде сақтау шарттарының өзгеруі туралы қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар негіздеме-хатын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады формат: PDF. 4. Тұрақтылық жөніндегі қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар деректерді (медициналық бұйымдарға арналған) кем дегенде үш серияда) өндіруші куәландырады: PDF 7. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады). Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі

		нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC. Өндіруші елде қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасымен бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы: PDF 7. JPEG форматындағы қаптамалардың, заттанбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері
10. Медициналық бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау рәсімдерінің өзгеруі	Сапаны бақылау рәсімдеріне өзгерістердің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, Word форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің өндірістік процестің қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасымен өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хатын уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF 4. Мәлімделген бақылау рәсімі дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін кәландыратын өндірушінің хаты 5. Түпкілікті өнімнің сапасын реттейтін енгізілген өзгерістермен сапа жөніндегі құжаттама, түпкілікті өнімді талдау және бақылау әдістемесінің нотариатты куәландырылған сертификаты. Қазақ немесе орыс тілдеріне түпнұсқалық аударманы өндіруші растайды, форматы: PDF 6. Үлгілер, зертханалық сынақтар жүргізуге арналған стандартты үлгілер (қажет болған жағдайда)
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Бастапқы қаптамаға қатысты енгізілетін өзгерістер медициналық бұйымның

11. Медициналық бұйымның қаптамасын өзгерту: медициналық бұйымның бастапқы қаптамасы; қайталама және (немесе) топтық қаптама, тасымалдық, аралық	Қаптаманың өзгеруінің медициналық бұйымның тұрақтылығына, сапасына әсері (әсер етпеуі) туралы дәлелді негіздеме; қаптамалардың - медициналық бұйымның өзара әрекеттесуі	тұрақтылығына, сапасына әсер ететінін (әсер етпейтінін) куәландыратын өндірушінің хаты Қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл растайды формат: PDF 4. Түпкілікті өнімнің сапасын реттейтін енгізілген өзгерістермен сапа жөніндегі құжаттама, түпкілікті өнімді талдау және бақылау әдістемесінің нотариатты куәландырылған сертификаты. Қазақ немесе орыс тілдеріне түпнұсқалық аударманы өндіруші растайды, форматы: PDF 5. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама , заттаңба, стикерлердің түрлі-түсті макеттері 6. Медициналық бұйымның суреті 7. Стерильді медициналық бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптамасы өзгерген кезде зертханалық сынақтар жүргізуге арналған стандартты үлгілер (қажет болған жағдайда)
12. Медициналық бұйымды 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 форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің енгізілген өзгерістер туралы негіздеме хаты. Қазақ немесе орыс тілдеріне дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл растайды формат: PDF 4. JPEG форматындағы ескі және жаңа үлгідегі қаптамалардың, жапсырмалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері 5. Медициналық бұйымның қазақ және орыс тілдеріндегі қаптама макетінің, затбелгісінің, стикерінің мәтін жобасы, форматы : PDF, JPEG 6. Медициналық бұйымның суреті 7. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс

		тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.
--	--	---

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасының сараптама есебі

Ескерту. 8-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінім № және күні	
4.	Құжаттың мамандандырылған сараптамаға түскен күні	
5.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	
6.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды	
7.	Медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы	
8.	Медициналық бұйымдарды тағайындау	
9.	Қолдану аясы	

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын сипаттайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарына сараптама жүргізілді.

1. Медициналық бұйымдардың өндірушісі, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштар туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			

3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қазақстан Республикасы аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс дерекнамасы			

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

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

3. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес қолданудың әлеуетті қауіп дәжересіне байланысты өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздік класының дұрыстығын бағалау:

Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Өтініш берілген қауіпсіздік класының ҚР заңнама талаптарына сәйкестігі	Сарапшының ескертпесі
-----------------------------------	--	--	-----------------------

4. Медициналық бұйымдардың өндірушісі, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың қауіпсіздігі мен тиімділігі мен сапасын айқындайтын көрсеткіштер жүйесінің сипаттамасы:

1) Өндіруші ұйымдар, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың ISO, GMP сапаны бақылау жүйесі:

№	Құжаттың атауы	құжаттың № мен берілген күні	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	------------------------------	--------------------	-----------------------

2) Медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың сапасы (техникалық талаптары, ұйымның стандарты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	----------------------------------	--------------------	-----------------------

3) Медициналық бұйымдардың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растау (сәйкестік декларациясы; сәйкестік сертификаты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	----------------------------------	--------------------	-----------------------

4) Өндірушінің елінде (есептер, қорытындылар) сынақ өткізу барысында (токсикологиялық, техникалық, клиникалық) және Қазақстан Республикасында (бастапқы сараптама) сараптаманың алдыңғы кезеңдерін өткізу барысында алынған ұсынылған деректердің талдауы:

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	----------------------------------	--------------------	-----------------------

5) Медициналық бұйымдардың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің негізділігі:

№	Мәлімделген сақтау мерзімі	Ұсынылған есептің тұрақтылығы туралы талдауы	Сарапшының ескертпесі
---	----------------------------	--	-----------------------

6) медициналық бұйымдардың медициналық нұсқаулығы жөніндегі нұсқаулықтың жобасын, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштарды бағалау:

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1	Медициналық бұйымдарға нұсқаулық жобасының мәтінінің мазмұнының толықтығы	
12.	Өндірушінің нұсқаулығының түпнұсқасына жоба мәтінінің сәйкестігі	
33	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына нұсқаулық жобасының мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
4.4	Медициналық бұйымдарды қолдану бойынша пайдалануға беру құжатындағы ақпарат	

7) Қаптама және затбелгі макеттерін ресімдеуді бағалау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мен айналысы саласындағы заңнама талаптарына таңбалау макеті мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
2.	Медициналық бұйымдарды стандарттау жөніндегі құжатта медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасында көрсетілген сақтау және тасымалдау талаптарының нұсқауының бірдей болуы	

8) Медициналық бұйымдардың әзірлемесі және өндірісі туралы деректерді талдау (өндіріс процесінің схемалары, өндірістің, қаптаманың, және сынақтардың негізгі кезеңдері және соңғы өнімді шығару рәсімдері). Қауіпсіз және сапалы өнімді өндірудің әзірлемесінің, технологиялық процестің және сапаны бақылаудың сәйкестігі туралы қорытынды

№	Талдау	Сарапшының бағасы

1.	Өндірісті инспекциялау есебінің талдауын қоса алғанда әзірлеу және өндіру туралы өтініш беруші ұсынған деректерді бағалау (бар болса);	
2.	Қауіпсіз және сапалы өнімнің өндірісіне әзірлеу, технологиялық процестер мен сапаны бақылау сәйкестігі туралы қорытынды	

9) Медициналық бұйымдарға кіретін жануарлар немесе адам тектес барлық материалдарды талдау негізінде медициналық бұйымдардың биологиялық қауіпсіздігін талдау, сондай-ақ алу көздерін (донорларды) іріктеу, материалдарды таңдау, процессинг, сақтау, тестілеу, тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ жануарлар немесе адамдардың тіндерімен, жасушаларымен, субстанциялармен жұмыс істеу, микроорганизмдер мен вирустардың культураларымен жұмыс сітеу туралы ақпарат (бар болса)

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің биологиялық қауіпсіздік талдауы бойынша ұсынған дерекнамасын бағалау	

10) Оның верификациясы мен бастапқы сараптамасы туралы деректерді талдау, соның ішінде кәсіпорында және мультиорталық зерттеулерде оның әзірлемесі және тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйелерді сәйкестендіру және таңбалау туралы деректердің негізінде бағдарламалық қамтамасыз етудің бастапқы сараптамасын зерделеу

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

11) Медициналық бұйымдарды стерилдеу рәсімдері мен әдістерін, стерилдеуді негіздейтін тәсілдердің материалдарын, ұсынылатын сапаны бақылау әдістерін талдау және стерильдеудің химиялық тәсілін қолдану кезінде стерильдейтін заттардың қалдықтарын айқындау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

12) Медициналық бұйымдар құрамындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау, оның медициналық бұйымдардың жұмыс істеуіне әсері, дәрілік заттың, медициналық бұйымдармен үйлесімділігі in vitro (IVD) диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда). Дәрілік зат дәрілік заттың өндіруші мемлекетінде тіркелуге және қолдануға рұқсат етілген болуға тиіс.

№	Талдау	Сарапшының бағасы

1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	
----	---	--

13) Медициналық бұйымдардыңнарығынан жазатайым оқиғалары мен пікірлер туралы, медициналық бұйымдарды пайдаланумен байланысты қолайсыз оқиғалармен және (немесе) жазатайым оқиғалар туралы, медициналық бұйымдар қауіпсіздігі бойынша хабарлама, осы проблемаларды қараудағы тәсілдер мен оларды өндірушімен осындай әрбір жағдайда шешу жолдарын қарастыру, түзететін әрекетті сипаттау, көрсетілген жағдайлар бойынша қабылданған жауаптар, сондай-ақ сату деңгейімен медициналық бұйымдардың жазатайым оқиғалары мен пікірлерінің санының деңгейінің қатынасы

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

14) Сату алды кезеңінде Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректерді жинау және талдау жоспарын бағалау және қауіптерді талдау туралы есеп

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

5. Сарапшының қорытындысы

1.	Оң	
2.	Теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
9-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістердің медициналық бұйымдар қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері туралы мамандандырылған сараптаманың сараптама есебі

Ескерту. 9-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

--	--	--

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің № мен күні	
4.	Құжаттардың мамандандырылған сараптамаға түскен күні	
5.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	

Енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ықпалы жөнінде толық көлемде сараптау жүргізді.

Сараптама жүргізу барысында анықталды:

№	Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Енгізілетін өзгерістер
---	--	------------------------

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына енгізілетін өзгерістердің ықпалы

№	Өзгерістер (қажеттісін көрсету керек)	Талдау (ықпал етеді (ықпал етпейді)) Теріс қорытынды кезінде негіздеме көрсетіледі
---	---------------------------------------	--

Сарапшының қорытындысы:

1.	оң	
2.	теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

 қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
 Сарапшы

 қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
 Күні _____

Медициналық бұйымдарға
 сараптама жүргізу қағидаларына
 10-қосымша
 Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Ескерту. 10-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

 Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)

Сараптама ұйымының мекенжайы, телефоны (сынақ зертханасының)

Сынақ хаттамасының _____ жылғы " ____ " _____ № _____ бет (Парақ саны _____)

Өтініш берушінің (заңды тұлға үшін (атауы) (жеке тұлға үшін) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

және мекенжайы): _____

Өнімнің атауы: _____

Сынақ түрі _____

Негіздеме: _____

Дайындаушы фирма (өндіруші), елі _____

Сериясы, партиясы _____

Өндірген күні _____

Жарамдылық мерзімі _____

Сынақтың басталған күні мен аяқталған күні _____

Үлгілер саны _____

Өнімге берілген нормативтік құжаттың белгіленуі _____

Сынақ әдістеріне берілген нормативтік құжаттың белгіленуі _____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атауы	Нормативтің құжаттың талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Температура 0С және ылғалдылығы
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжат талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) және әдістемелер жаңартылады (жаңартылмайды) (қажет болғанда көрсету).

(қажеттісінің астын сызу)

Әдістемелер төмендегі көрсеткіштер бойынша қайта шығарылмайды

Уәкілетті адамдардың қолдары

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына

11-қосымша

Нысан

Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп

Ескерту. 11-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 № ҚР ДСМ-131 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1 Түйіндеме

Медициналық бұйымдардың атауы		
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері		
Бақылау зертханасының немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертхананың атауы, мекенжайы, деректемелері		
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме		
Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі		
Сапа бақылауы зертханасының қызметіне түйіндеме	Сынақ зертханаларын өткізу	☐
	Медициналық бұйымдарды серияларын саудада өткізуге шығару	☐
	Өзгелер (қажеттісін көрсету)	☐
Сынақ зертханасын өткізу күні		
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (комиссия мүшелерінің), лауазымы		

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы	
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Инспекция жүргізгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар	

3. Бақылау және зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	НҚ талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Температура 0С және ылғалдылығы	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

4. Қосымша

Зертханалық сынақ жүргізу барысында таңдалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)	
---	--

5. Қорытында

Оң	
Теріс (негіздемемен)	

Ескерту:

*Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке қоса берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Комиссия мүшелері:

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

" ____ " _____ 20 ____ ж.

Келісілді:

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Медициналық бұйымға
сараптама жүргізу қағидаларына
12-қосымша

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

Ескерту. 12-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаң, ел	
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел	
Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға	
Медициналық бұйымның (МБ (ММБ), МБ (МТ), МБ -(in vitro)) түрі	
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)	
Қолданудың әлеуетті қаупінің деңгейіне байланысты класс	
Қазақстан Республикасы Медициналық бұйымдар номенклатурасының коды	
Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтықтаушының саны) (кесте)	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	

Кесте

Медициналық бұйымның жиынтығы

№	МИ* моделінің (модификациясының) атауы (әрбір модельге толтырылады)				
	Құрамдас бөлігінің түрі	Құрамдас бөлігінің атауы	Құрамдас бөлігінің моделі	Өндірушісі	Елі
					Жүктеу

* әрбір модельге толтырылады

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында ____ жыл мерзімге немесе мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келмеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында тіркелуі мүмкін емес.
Қорытынды қол қойғапн күннен бастап 120 (жүз жиырма) жұмыс күнге жарамды.
Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Күні _____

Медициналық бұйымға
сараптама жүргізу қағидаларына
13-қосымша

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

Ескерту. 13-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 25.08.2025 № 83 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне ықпал ету нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаң, ел	
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел	
Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға	
Енгізілетін өзгерістер	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	

Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	Жүктеу
---	--------

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (берусіз) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымның материалдары және құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Енгізілген өзгерістер тіркелуі мүмкін емес.

Қорытынды қол қойғапн күннен бастап 120 (жүз жиырма) жұмыс күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
14-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
--	--

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есеп

"Медициналық бұйымның атауы", өндіруші, елі

Өндірістік алаң, ел

Өндірушінің уәкілетті өкілі

Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

Мазмұны:

1. Медициналық бұйымның қолданылу аясы
2. Медициналық бұйымның тағайындалуы
3. Медициналық бұйымның қысқаша техникалық сипаттамасы
4. Қауіпсіздік класы
5. Өндіруші туралы ақпарат
6. Шешім (қорытынды)

7. Тіркеу туралы ақпарат

8. IVD (АйВиДи) үшін сақтау талаптары

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-10 Бұйрыққа
3-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидасын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген, 2010 жылы Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған, № 5);

2) "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидасын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 28 қазандағы № 745 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7308 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де мемлекеттік органдарының нормативтік құқықтық актілер бюллетенінде жарияланған, 2012 ж., №2, 434 бап);

3) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір нормативтік құқықтық актілеріне өзгерістер енгізу туралы "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 28 қыркүйектегі № 664 бұйрығымен бекітілген өзгерістер енгізілетін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің нормативтік құқықтық актілері тізбесінің 3-тармағы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8081 болып тіркелген, 2013 жылғы 26 қазандағы № 302 (27576) "Егемен Қазақстан" газетінде жарияланған);

4) "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидасын бекіту туралы "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 11 сәуірдегі № 186 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9408 болып тіркелген, 2014 жылғы 12 тамызда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

5) "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы "Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 14 қаңтардағы № 10 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10296 болып тіркелген, 2015 жылғы 18 наурызда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

6) "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 маусымдағы № 524 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11778 болып тіркелген, 2015 жылғы 10 тамызда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

7) "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 15 маусымдағы № 374 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17185 болып тіркелген, 2018 жылғы 17 тамызда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

8) "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 19 сәуірдегі № ҚР ДСМ-43 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18579 болып тіркелген, 2019 жылдың 4 мамырында Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

9) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 наурыздағы № ҚР ДСМ-19/2020 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20156 болып тіркелген, 2020 жылдың 9 сәуірінде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

10) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 шілдедегі № ҚР ДСМ-81/2020 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20952 болып тіркелген, 2020 жылғы 13 шілдеде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған).

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