

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 25 тамыздағы № 83 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылы 26 тамызда № 36688 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

преамбула мынадай редакцияда жазылсын:

"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:";

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

23-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

30 және 31-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

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.";

36-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

41-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

44-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

54 және 55-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.";

58-тармақ 4) тармақшасының үшінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

59-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

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

66, 67, 68, 68-1, 69-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.

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.

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.

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.";

"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.";

70, 71, және 72-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.

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.";

көрсетілген Қағидаларға 5, 14, 15, 17 және 18-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2, 3, 4 және 5-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшамен бекітілген медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

6 және 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.";

келесі мазмұндағы 9-1-тармақпен толықтырылсын:

"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 .";

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

22-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

келесі мазмұндағы 22-1-тармақпен толықтырылсын:

"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.";

23 және 24-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.";

28-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"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;"

32-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

34-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

38-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

41 және 42-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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.";

44-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"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.";

келесі мазмұндағы 44-1, 44-2, 44-3 және 44-4-тармақтармен толықтырылсын:

"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).

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.

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.

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.";

51, 52 және 53, 54-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"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.

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 қатері 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.

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.

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.";

көрсетілген Қағидаларға 2, 4, 7, 12 және 13-қосымшалар осы бұйрыққа 6, 7, 8, 9 және 10-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

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

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

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі

А. Альназарова

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Цифрлық даму, инновациялар
және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 Бұйрығына 1-қосымша
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

1	Мемлекеттік 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 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;

4	Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі	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
		Дәрілік заттар үшін: Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі

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

Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем " Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы"

7	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлемақы мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	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).
		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;

Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі

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
		Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган

11	Мемлекеттік қызмет көрсету электрондық нысанда көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып, өзге де талаптар	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.
----	--	---

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 2-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
14-қосымша

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

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 _____

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 3-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
15-қосымша

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

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)

колы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Күні _____

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 4-қосымша

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

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, фенилкетонуриясы 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 қара BN, қара PN	Ауыз арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	Е 102, Е 110, Е 122 - балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған

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 НТ (Brown НТ)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
13.	Е162 Қызыл қызылша, Бетанин (Beetroot Red, Betanin)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
	Бояғыштар: 1) Е121 Қызыл цитрус 2 (Citrus Red 2)				балаларға арналған дәрілік

14.	2) E123 Амарант (Amaranth) 3) E154 Қоңыр FK Brown FK				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	
18.	Бензой қышқылы және бензоаттар: 1) E210 бензой қышқылы	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, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі	

	2) E211 натрий бензоаты 3) E212 калий бензоаты		Тәулігіне 90 мг/ кг дозада	балаларға қарсы көрсетілімдер бар; бензил спиртінің 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), егер ұсынылмаса емдеуші дәрігер.	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 4.4-бөлімге жаңа туған нәрестелер AZLP қосу керек ескерту.

	Бензил спирті	Пероральды, Парентеральді	Нөлдік	Артық 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 де не де 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 де не де жинақталу және қалаусыз деп аталатын реакция "метаболикалық ацидоз".	В больших количествах следует применять с осторожностью и только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек – в связи с риском 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.	Бутилгидроксинаизол Е320	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
23.	Бутилгидрокситолуол Е321	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
24.	Полиэтоксилденген костор майы; полиэтоксилденген гидрогенизделген костор 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	
				Препараттың құрамындағы	

28.	Этанол	Ауыз арқылы ж ә н е парентеральді	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері	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 қ а р с ы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы ж ә н е парентеральді	Препараттың бір ретті дозасында 3 г	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қ а р с ы 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	
				Препаратты тағайындар алдында фруктозаның	

30.	Фруктоза	Ауыз арқылы	*	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 р е т т і к 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	
				Препараттың бір р е т т і к дозасының г-дегі галактоза мөлшері;	

		Ауыз арқылы, парентеральді	5 г	қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
32.	Глюкоза	Ауыз арқылы	*	Глюкоза-галактоз а мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және парентеральді	5 г	Препараттың бірегей 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	
			*	Тұқым қуалайтын фруктоза жакпайтын бар адамдарға қарсы	

35.	Гидрогенизделген глюкоза шәрбаты (немесе сұйық мальтит)	Ауыз арқылы		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	*	Т ұ қ ы м қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қ а р с ы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың бір р е т т і к дозасындағы г лактоза 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	*	Т ұ қ ы м қуалайтын фруктоза жақпайтын адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын ә с е р ; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г	
41.	Маннитол (маннит) E421	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер	
	Сынаптың органикалық қосылыстары:	Офтольмологиялық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	

42.	1) тиомерсал 2) фенилсынап нитраты 3) фенилсынап ацетаты 4) фенилсынап бораты	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жұқпалы дерматит), тері пигментациясының бұзылуы	
		Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
43.	Парагидроксibenзоат-тар және олардың эфирлері: 1) этилпарагид-роксibenзоат (Е 214) 2) пропилпарагид-роксibenзоат (Е 216) 3) натрий пропилпарагид-роксibenзоаты (Е 217) 4) метилпарагид-роксibenзоат (Е 218) 5) натрий метилпарагид-роксibenзоаты (Е 219)	Ауыз арқылы; офтольмологиялық дәрілік түрлер; жергілікті	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар	
		Парентералді ; ингаляциялық	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар, бронхтың түйілуі	
44.	Фенилаланин	Жергілікті, Ауыз арқылы, парентеральді	*	Фенилкетонуриясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетілген	Нұсқаулықта калий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы калий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден төмен (39 мг) болу калийден бос препараттар деп септеледі; бұл әсіресе педиатриялық

45.	Калий				практикада қолданғанда 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	
		Парентеральді	Препараттың бір реттік дозасындағы натрий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі	Нұсқаулықта натрий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы натрий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг) болу натрийден бос препараттар деп есептеледі; бұл әсіресе

48.	Натрий				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)	
52.	Стеарил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
				Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза	

53.	Сукроза	Ауыз арқылы	*	мальабсорбциясы бар, сукреза-изомальтаза ферменті тапшы адамдарға қарсы көрсетітімдер бар	
			5 г	Препараттың бір реттік 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 қоса алғанда: 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 6) калий бисульфиті Е 228	Ауыз арқылы; парентеральді; ингаляциялық	*	Ауыр аллергиялық реакциялар және бронхтың түйілуі	
55.	Бидай крахмалы	Ауыз арқылы	*	Бидай крахмалына аллергиялық реакциялары бар	Бидай крахмалының құрамында

				адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	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

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 5-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
18-қосымша

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

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	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
--	---------	-----------------------	-------

материалдарды, реактивтерді немесе аралық өнімдерді жеткізушінің (егер техникалық дерекнамада көрсетілсе) немесе жаңа қосалқы затты өндірушінің (егер техникалық құжаттамада көрсетілсе) атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі				
		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 кабілетті 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 аландарын 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,	IA
б) БФСМФ негіздеген белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	II
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	-	-	II
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 Фармакопиясына 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 Фармакопияның 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 фармакопиясына 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 қаралып 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	ІА
б) белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер етуі мүмкін процесінің маңызды өзгеруі	-	-	ІІ
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	-	-	ІІ
г) өзгеріс өсімдік тектес дәрілік препаратты қозғайды, атап айтқанда: географиялық көзі, өндіру немесе дайындау тәсілі	-	-	ІІ
д) БФСМФ жабық бөлігінің болмашы өзгеруі	-	1, 2, 3, 4	ІВ

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 субстанцияның салыстырмалылығын талдауды талап етеді	-	-	ІІ
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 өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Тиімділіктің өндірісішілік өлшемшарттарын қатайту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
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.
- Жаңа фармакопоялық емес талдамалық әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
- 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.
- 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 өндірісшілік 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 әзірleme (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 өнімінің) өзіндік ерекшелігінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының параметрлерінің өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
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 өнімдерге) өзіндік ерекшеліктің мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының кеңеюі			II
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 фармакопиясының бабы болмаса, бейресми фармакопияның немесе үшінші елдің фармакопиясының 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 фармакопиялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 7. Кез-келген материалдың өзгеруі генотоксикалық қоспаға әсер етпейді. Егер Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопиясының тиісті бабының шегіне сәйкес келетін қалдық еріткіштерді қоспағанда, белсенді фармацевтикалық субстанция тартылса, кез келген жаңа қоспаны бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопиясына 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.6.2 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	ІА
б) егер оған баламалы талдамалық әдістеме мақұлданса, белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесін, алып тастау	7	1	ІА
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	ІА
г) сынаудың биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) әдісін немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің маңызды өзгеруі немесе ауыстыру			ІІ
д) белсенді фармацевтикалық			

субстанцияны немесе бастапқы материалды (аралық өнімді) талдамалық әдістеменің өзге де өзгеруі (косуды 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 фармакопоялық 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 өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
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 ІА (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 Фармакопееяның 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	ІА
2. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық жөніндегі деректерді экстраполяциялау арқылы қайта сынау кезеңін ұлғайюы (*)			ІІ
3. Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес келмейтін биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау кезеңінің ұлғайюы			ІІ
4. Табиғи сақтау деректерімен расталған қайта сынау кезеңін (			

сақтау кезеңін) ұлғайту немесе енгізу		1, 2, 3	IV
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	IV
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 кенеюіне, 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	Шарттар	Рәсімнің түрі
--	---------	---------------

субстанцияның мақұлданған жобалық алаңын кеңейту		Талап етілетін құжаттама	
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	IA
б) тең дозаларға бөлуге арналған сызықтардың (бөлу сызықтарының) өзгеруі		1, 2, 3	IB
Шарттар 1. Дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшеліктері (сыртқы түрін қоспағанда) өзгермейді. 2. Барлық сия қолданыстағы фармацевтикалық заңнамаға сәйкес келеді. 3. Тәуекелдер (сындыру сызықтары) тең дозаларға бөлуге арналмаған. 4. Дозаларды ажырату үшін пайдаланылатын дәрілік препараттың белгілері толық жойылған жоқ. Құжаттама 1. 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. 2. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері. 3. Қасиеттердің баламалығын (дозалау дұрыстығын) растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопееясы бойынша тиісті сынақтардың нәтижелері.			
Б.П.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	IA
б) кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе босап шығуы ұзартылған дәрілік түрлер және тең дозаларға бөлуге арналған сызықшалары бар таблеткалар		1, 2, 3, 4, 5	IB
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 қосымша заттардың сапалық немесе сандық өзгерістері			II
3. Биологиялық (иммунологиялық)			II

препаратқа әсер ететін өзгеріс			
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

- Дәрілік нысанның функционалдық сипаттамаларының, мысалы, ыдырау уақытының, еру бейінінің өзгерістері жоқ.
- Жалпы массаны ұстап тұру үшін құрамды кез келген болмашы түзетуді қазіргі уақытта дәрілік препараттың негізгі бөлігін құрайтын қосалқы затпен жүзеге асыру қажет.
- Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі сыртқы түрі/иісі/дәмі бөлігінде жаңартылды және қажет болған кезде түпнұсқалығын сынау алып тасталды.
- 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.
- Барлық жаңа компоненттер тамақ өнеркәсібінде пайдаланылатын бояғыштарға және дәмдеуіш қоспаларына қатысты Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарының талаптарын қанағаттандыруы тиіс.
- 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 фармакопиясының қолданыстағы талаптарына сәйкестігін пайдалануды болжамайды.
- Тиісті жағдайларда өзгерістер дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпейді және балаларға арналған дәрілік препараттар дәмінің қасиеттеріне теріс әсер етпейді.
- 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

1. 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.

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 үйлеспейтін немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік үйлеспейтін, олар ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге олар уәкілетті органға дереу берілетінін растауды ұсыну қажет.

3. 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.

4. Тиісті жағдайларда жаңа дәрілік препараттың үлгілері.

5. Не кез келген жаңа материал көзіне ТГЭ бойынша Еуропалық фармакопеяның сәйкестік сертификаты не (егер қолданылса) ТГЭ қауіпіне 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.

6. Тиісті жағдайларда жаңа қосалқы заттың дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің талдамалық әдістемелерімен өзара әрекеттеспейтінін растайтын деректер.

7. 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.

8. 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.

9. 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			ІІ

немесе ұзартылған дәрілік нысандар			
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.ЖүктеуЖүктеу			

Б.П.б) Өндіріс

Б.П.б.1 Дәрілік препарат өндірісі процестерінің бір бөлігі немесе бәрі үшін өндірістік	Шарттар		Рәсім түрі
--	---------	--	------------

алаңды ауыстыру немесе қосу		Талап етілетін құжаттама	
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			IV

жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	
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	IV
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	1, 2, 3		ІА

аланды ауыстыру немесе қосу		1, 2	
б) биологиялық/ иммунологиялы қ дәрілік препараттың серияларын шығаруға жауапты өндірушіні және биологиялық/ иммунологиялы қ 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 (1 серияларды сынау)		1, 2, 3, 4	IA
2. Сапаны бақылауды/ серияларды сынауды қоса алғанда	1, 2, 3,	1, 2, 3, 4	IA
3. Биологиялық/ иммунологиялы қ дәрілік препараттың сапасын бақылауды/ сынауды қоса алғанда және алаңда жүзеге асырылатын с ы н а қ әдістерінің бірі биологиялық/ иммунологиялы қ /			II

иммунохимиялық болып табылады			
Шарттар 1. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған. 2. Дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды. 3. Технологтарды 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 және тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін өндіріс процесінің маңызды өзгерістері			II
в) дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық болып табылады және өзгеріс салыстыруды			II

бағалауды талап етеді			
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.6.4 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			ІІ

дәрілік нысандарға әсер етеді			
д) тез босап шығатын дәрілік н ы с а н 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 өлшемшарттары н қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) жаңа сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттары н 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 ішкі өндірістік жарамдылық өлшемшарттары н кеңейту			II

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 өшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жана 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 ауыстыру (биологиялық және			IB

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	IV
Шарттар 1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II 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			
	Шарттар		Рәсім түрі

талдамалық әдістеменің өзгеруі		Талап етілетін құжаттама	
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	Шарттар		Рәсім түрі

немесе реактив алу көзінің өзгеруі		Талап етілетін құжаттама	
а) өсімдік тектес немесе синтетикалық материалға ТГЭ қаупі бар материалдан жасалған			
1. Биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылмайтын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін	1	1	IA
2. Биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/иммунологиялық 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 бар басқа материалға ауыстыру			II

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.Фармакопеялық емес қосалқы зат (егер тіркеу дерекнамасында сипатталса) немесе жаңа қосалқы зат синтезінің өзгеруі немесе алынуы	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакопеялық 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. Адьюванттар 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 қолайлылығының мақұлданған			ІІ

өлшемшарттары нан туындайтын өзгеріс			
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 және иммунологиялық 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	1, 2, 10		IA

Республикасы Мемлекеттік фармакопеясын ың "Біртекті массасы" не " Біртекті құрамы " бабы енгізіледі	1, 2, 4	
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 фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды. 7. Өзгеріс қандай да бір қоспаларға (геноуыттылықты қоса) немесе ерітуге әсер етпейді. 8. Өзгеріс қолданыстағы Фармакопеяға сәйкес келтіру мақсатында микробиологиялық бақылаудың қолайлылық өлшемшарттарын жаңартуды қозғайды, қазір тіркелген микробиологиялық бақылаулардың қолайлылық өлшемшарттары белгілі бір дәрілік нысанға қатысты фармакопеялық 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 фармакопеясы 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.		
(*) Ескертпе	егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "қазіргі басылым" ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған бабы туралы уәкілетті органдарды хабардар ету қажеттігі айтылса. Осыған байланысты мұндай өзгеріс техникалық құжаттамада жаңартылған	

фармакопоялық 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 фармакопоясын ың жаңартылған жалпы бабына сәйкес келтіру	2, 3, 4, 5		ІА

мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту		1	
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/			II

иммунологиялық 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.б) 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.П.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 көмегінсіз 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.П.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 материалдарын ың 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 сәтінде 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 және биологиялық (			

иммунологиялы к) көп дозалы парентеральді дәрілік препараттардың номиналдық массасының () номиналдық мөлшерінің) өзгеруі			II
г) парентальді емес көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналдық массасының () номиналдық мөлшерінің)		1, 2, 3	IV
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	Шарттар		Рәсім түрі

кандай да бір бөлшегінің (бастапқы) өзгеруі		Талап етілетін құжаттама	
а) дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты өзгеріс	1	1	ІВ
б) дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты емес өзгеріс	1	1	ІА
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	ІА
б) өнім берушіні ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	ІА
в) дозаланған ингаляторлар спейсерлерінің өнім берушілерінің кез келген өзгеруі			ІІ
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	IV
3 . Араластырылған нан немесе қалпына келтіргеннен кейін		1, 2, 3	IV
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	ІВ
д) тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасының өзгеруі	1, 2	1, 4	ІА

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 өндірісішілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса алғанда, дәрілік препаратты шығару процесінің бір немесе одан да көп жекелеген операциялары		1, 2, 3	II
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 жаңа 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
Фармацевтикалық субстанцияға / фармацевтикалық субстанциялардың 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 фармацевтикалық 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 жаңа сертификат (ауыстыру немесе қосу)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IB
4. Сертификаттарды 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 фармацевтикалық субстанцияларға жаңа сертификат		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) белсенді фармацевтикалық 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	IV
2. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден фармацевтикалы қ 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 . Сертификаттард ы 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 Фармакопияға 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 Фармакопияға 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 фармакопиясының 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.ІІ.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.ІІІ.2 Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопиясына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопиясына сәйкес келтіру мақсатында бұрын			

фармакопеялық 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

1. 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.
2. Өнімге фармакопеяға қосымша өзіндік ерекшеліктер – ерекше қасиеттер өзгермейді (мысалы, бөлшектер өлшемдерінің профильдері, полиморфозды пішін немесе мысалы, биологиялық әдістер, агрегаттар).
3. Қоспалардың сапалық және сандық бейінінде маңызды өзгерістер жоқ (өзіндік ерекшеліктерді қатаңдатуы қоспағанда).
4. Жаңа немесе өзгертілген фармакопеялық әдістемеге қосымша бастапқы сараптама талап етілмейді.
5. Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: дәрілік затты шығару тәсілі, физикалық жай-күйі, экстрагенті және экстракция коэффициенті өзгермейді.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа өзіндік ерекшеліктің барлық сынақтары бойынша тиісті субстанцияның (заттын) 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.
4. 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 спейсерлері (мысалы, небулайзер)			II
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:	B.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.I Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В.I.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, гибриді 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 әсерлердің 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 ілесімі 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, гибриді 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 Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 6-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі *

Р/с №	Құжаттың атауы	1 сынып	2а сынып	2б сынып	3 сынып	Тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйым (қолданудың әлеуетті тәуекелі классына байланысты емес)	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Өндіруші елде немесе өндірістік алаңда тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі немесе еркін сату сертификаты (FreeSale) немесе экспортқа арналған Сертификат) қазақ және	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына (отандық өндірушілердің қоспағанда) және Қазақстан Республика

	орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (Қазақстан Республикасында өндірілген медициналық бұйымдарды қоспағанда)						сында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF
2.	ҚР және ТМД елдерінің өндірушілері 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 медициналық бұйымдар үшін иондаушы сәуле шығаратын аспаптармен және қондырғылармен жұмыс істеуге	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына (отандық өндірушілерді қоспағанда) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес

	арналған лицензияны ң көшірмесі						форматы: PDF.
3.	Қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі төңірік аудармасы мен нөмірі мен берілген күні көрсетілген басқа елдерде тіркелгенін құжандыра тын құжаттарды ң тізбесі (бар болған жағдайда)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі құжандыра ды , форматы: PDF
4.	Медицина лық бұйымдар ы өндірушінің сапа менеджмент і жүйесінің ISO 13485 " Сапа менеджмент інің медицина лық жүйелері бұйымдары реттеу мақсаттары на қойылатын талаптар" халықаралы қ стандарты ның, GMP не қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы	- (стерильдіде н басқа)	- (стерильдіде н басқа)	+	+	+	Халықарал ы қ құжандыру нормаларын а (берілген елде құжандыры лады) және Қазақстан Республика сында белгіленген құжандыру нормаларын а сәйкес

	бар тиісті өңірлік немесе ұлттық стандартты ң талаптарын а сәйкестігі сертификат тарының көшірмелері						Форматы: PDF
5.	Медицинал ы қ бұйымның қауіпсіздігі м е н тиімділігі талаптарын а сәйкестігі туралы Декларация немесе қазақ және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар баламалы күжат (Қазақстан Республикасында өндірілген медициналы қ бұйымдарды қоспағанда)	+	+	+	+	+	Халықарал ы қ куәландыру нормаларын а (отандық өндірушілер ді қоспағанда) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларын а сәйкес форматы: PDF
6.	Қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа лы аудармасым е н қолданудың ықтимал қаупінің дәрежесіне байланысты класын	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра ды ,

	растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат)						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, тестілеу, Тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамас						

8.	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 медициналы қ бұйымдард ы және (немесе)						

9.	керек-жарак тарды, 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, электромагниттік үйлесімділік бойынша сынақтар.						

10.	Иондаушы сәуле 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 материалдарын сақтау мерзімін негіздейтін тұрақтылықты зерттеу						

11.	туралы есеп , сынақтарды ң нәтижелері м е н қорытынды ларының қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар. Зерттеу қаптаманы ашқаннан ке й і н медициналы қ бұйымның тұрақтылығы ын қамтиды ; автоматтанд ырылған құралдар үшін, жұмыс жағдайында ғ ы тұрақтылық ; тасымалдау кезіндегі тұрақтылық , мұндай акпарат сипатталад ы: а) зерттеу туралы есеп (хаттаманы, қабылдау критерийле рін қоса алғанда); б) модельденг е н жағдайлард а зерттеу әдісі;	+	+	+	+	+	Өндіруші қуәландыра
-----	--	---	---	---	---	---	------------------------

	в) тасымалдау дың қорытынды лары мен ұсынылған шарттары. In vitro (IVD) жабық типті диагностика үшін медициналы қ бұйымның жиынтығын а кіретін реагенттер мен шығын материалда рына тұрақтылық ты зерттеу туралы есеп						ды форматы : PDF
12.	In vitro (IVD) диагностика сы үшін, оның ішінде in vitro (IVD) жабық типті диагностика үшін медициналы қ бұйымның жиынтығын а кіретін (егер мәлімделген ми түріне қолданылат ын болса), егер қателер (қателік) болмаса, анықтау және сандық анықтау шектерін қоса алғанда, медициналы қ бұйымның	-	-	-	-	+	Өндіруші куәландыра

	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						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 клиникалық деректер (	-	+ (дәрлік заттар болған жағдайда))	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	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 оқиғалардың жалпы санын	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады ,

	көрсетіңіз (көп болған жағдайда); қайтарып алынған медициналық бұйымдардың және (немесе) түзету әрекеттері мен қабылданған шараларға талдау берет 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
	Медициналық техникаға						

арналған бағдарламал ы қ қамтамасыз ету туралы ақпарат (бар болса): бағдарламал ы қ қамтамасыз ету ді валидациял а у нәтижелері, о н ы верификаци ялау және бастапқы сараптау туралы деректер, оның ішінде кәсіпорында және көп орталықты зерттеулер кезінде оны әзірлеу ж ә н е 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
етуді (егер
қолданылса
)

16.	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 мәліметтер ("сенімді бағдарламал	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
-----	---	---	---	---	---	---	--

ы қ
қамтамасыз
ету және
электронды
қ өнеркәсіп
өнімдерінің
тізіліміндегі
" жазбаға
сілтеме
электронды
қ деректер
базасы [https
: / /
rchl.govtec.k
z/ru/rdpo](https://rchl.govtec.kz/ru/rdpo))
тізілімде
тіркеу
туралы ҚР
Қорғаныс
ж ә н е
аэроғарыш
өнеркәсібі
министрінің
2018 жылғы
2 8
наурыздағы
№ 53/НҚ "
сенімді
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз
ету мен
электронды
қ өнеркәсіп
өнімдерінің
тізілімін
қалыптасты
ру және
жүргізу
қағидалары
н, сондай-ақ
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз
етуді және
электронды
қ өнеркәсіп
өнімдерін
сенімді
бағдарламал
ы қ
қамтамасыз
ету мен
электронды

қ өнеркәсіп өнімдерінің тізіліміне енгізу жөніндегі өлшемшарттарды бекіту туралы" бұйрығына сәйкес қалыптастырылған сенімді бағдарламалық қамтамасыз ету мен электрондық өнеркәсіп өнімін өнеркәсіп" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16750 болып тіркелген) және бағдарламалық қамтамасыз етудің ақпараттық қауіпсіздік талаптарын а сәйкестігін растайтын құжаттар (ҚР СТ ISO/ IEC 15408-3 -2017 сәйкестік сертификаты).						
Қолданылу, тағайындалу аясын сипаттау						

17.	н , мединалы қ бұйымның қыскаша сипаттамас ы мен анықтама, орындау және жиынтықта ушылар нұсқаларым ен кесте (нысан бойынша)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландыра ды , форматы: PDF (дерекнама құрамында), Excel бөлек
18.	Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым ен өндіруші елде бекітілген мединалы қ техниканың пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы)	+	+	+	+	+	Өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландыра ды. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аударманы уәкілетті өкіл куәландыра ды . форматы: PDF, DOCX
19.	Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым ен мединалы қ максаттағы бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қазақстан Республика сында алғаш рет	+(бар болған жағдайда)	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	өндірілген медициналы қ бұйымдард ы қоспағанда)						ды форматы : PDF
20.	Қазақ және орыс тілдеріндегі медициналы қ мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықт ың жобасы,	+	+	+	+	+	Өтініш берушімен куәландыры лады, форматы: PDF, DOCX
21.	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымның үлгілері	+	+	+	+	+	Медицинал ық бұйымға сараптама жүргізу қағидалары на 3 - қосымшаға сәйкес
22.	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымның стандартты үлгілері (с а п а жөніндегі құжатта олардың қолданылға ны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
23.	Медицинал ы қ техникаға затбелгінің графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымдар қаптамасын ың сипаттамас ы (бастапқы						

24.	, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қоса алғанда қаптама туралы ақпарат (материал, құрам, өлшем)); Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым е н медициналы қ мақсаттағы бұйымдард ың қаптама материалда рының сапасын регламентте й т і н құжаттар (с а п а ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау сертификаты)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
25.	Фотографиялық сурет (өнімнің, компоненттердің, шығын материалда рының сыртқы түрін көрсетеді)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады , форматы: JPEG
	Медициналы қ мақсаттағы бұйымдарға өндірушіден						

26.	қаптамалар мен 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 жол беріледі (егер макеттер бірдей болған кезде).	+	+	+	+	+	Өндіруші қуәландыра ды, форматы: PDF, JPEG
27.	Қазақ және орыс тілдеріндегі медициналы қ мақсаттағы бұйымдард ың қаптамасы, затбелгісі, стикер макетінің мәтінінің жобасы (түс гаммасыны ң үлгідегі өлшемдерін	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі қуәландыра ды,

	ің саны анағұрлым көп болған кезде аббревиатур а н ы пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге ж о л беріледі)						форматы: PDF, DOC, JPEG
28.	Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым ен In vitro диагностика ға арналған медициналы к бұйымның түрі туралы негіздеме – хат (ашық немесе жабық жүйе)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
29.	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымды зарарсыздан дыру рәсімі туралы деректер, процестің валидацияс ы туралы ақпаратты, микроорганизмдердің құрамына (биологиялы к жүктеме дәрежесі), пирогенділі к к е , сынақтар жүргізу әдістерін көрсете	+	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші куәландыра

	отырып стерильділі кке тестілеу нәтижелерін және қазақ және (не месе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар қаптаманы валидациял ау туралы деректерді қоса алғанда						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 мен өкілеттіктер ін көрсете отырып, қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі қуәландыра ды, форматы: PDF
	Өзірлеу және өндіру туралы акпарат: өндіріс						

31.	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 куәландыра ды форматы : PDF
32.	Қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым е н медициналы қ бұйымға сәйкес келетін стандарттар дың тізбесі (олар туралы мәліметтерд і көрсете отырып)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
33.	Қазақ және (немесе) о р ы с тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым е н тіркеуден кейінгі кезеңде медициналы қ бұйымның қауіпсіздігі м е н тиімділігі жөніндегі	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

	деректерді жинау және талдау жоспары						ды форматы : PDF
34.	Қазақ және (немесе) орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқа л ы аудармасым - е н қауіптерді талдау және оларды басқару туралы есеп	-	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
35.	Маркетинг туралы акпарат ((медициналы қ бұйымның нарықта 2 жылдан астам айналыста болған кездегі тарихы) (Қазақстан Республика сында алғаш рет өндірілген медициналы қ бұйымдард ы қоспағанда)	+	+	+	+	+ (1 және 2а кластарына н басқасы)	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
36.	Өндірушіні ң ө з өкілеттігін растау мақсатында (Қазақстан Республика сының өндірушілер і н қоспағанда) уәкілетті өкілдің атына қазақ	+	+	+	+	+	Қазақстан Республика сында белгіленген халықаралы қ куәландыру нормаларын а (отандық өндірушілер д і қоспағанда)

	және (немесе) орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар сенімхаты						немесе куәландыру нормаларын а сәйкес, форматы: PDF
--	---	--	--	--	--	--	---

12-тармаққа сәйкес әрбір модельге жинақталуы бөлінісінде медициналық бұйымға анықтама жасау

М Б орыс тіліндегі модельдің (модификацияның) атауы *	М Б моделін атауы (модификациясы) қазақ тілінде **	Құрамдас бөліктің түрі орыс тілінде ****	Құрамдас бөліктің түрі қазақ тілінде ****	Құрамдас бөліктің атауы орыс тілінде	Құрамдас бөліктің атауы қазақ тілінде ***	Құрамдас бөліктің атауы орыс тілінде	Құрамдас бөліктің атауы қазақ тілінде	Өндіруші орыс тілінде	Өндіруші қазақ тілінде	Е л орыс тілінде	Е л қазақ тілінде
		основной блок	негізгі блок								
		комплектующие***	жиынтықтауыштар** *								
		програмное обеспечение	бағдарламалық қамтамасыз ету								
		принадлежность	керек-жарақтары								
		расходный материал	шығын материалдары								
		изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)	үлгідегі мөлшерлі қатар бұйым (өлшем ауқымын 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-жарак, Шығыс материалы, стандартты өлшемдегі бұйым (Өлшем диапазонын көрсете отырып), реагент) өндіруші айқындайды.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 Бұйрығына 7-қосымша
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

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).
4	Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі	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
		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:

6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	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.
		1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі

8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	- 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).
		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

Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі

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
		Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және Кодекстің 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

11	Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	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.
----	---	---

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 8-қосымша
Медициналық бұйымға
сараптама жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

Өзгерістер	Шарттар (ескертүүлەر)	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. Қазақстан Республикасында белгіленген халықаралық куәландыру нормаларына және куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF

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	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 атауының өзгеруі туралы, дара кәсіпкердің Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), тұрғылықты	Медициналық бұйымдардың тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсер ететін тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу	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 бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF

мекенжайының өзгеруі туралы мәліметті қоса алғанда уәкілетті өкілі туралы мәліметтің өзгеруі		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 5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс

4. Медициналық бұйымдар атауының өзгеруі	Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымдар атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі	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.
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында 2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі

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.	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 теңтүпнұсқалы 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, заттаңбалар, 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, заттаңбалардың, 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 куәландыратын 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 тұрақтылығына, сапасына әсер ететінін (әсер етпейтінін) куәландыратын өндірушінің хаты

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	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 түпнұскалық 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.
--	--

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 9-қосымша
Медициналық бұйымға
сараптама жүргізу қағидаларына
12-қосымша

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

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 _____

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі
2025 жылғы 25 тамыздағы
№ 83 бұйрығына 10-қосымша
Медициналық бұйымға
сараптама жүргізу қағидаларына
13-қосымша

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

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 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 қойған күннен бастап 120 (жүз жиырма) жұмыс күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____