

Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года N 635. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 сентября 2003 года N 2496. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года N 735

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2009 N 735 (порядок введения в действие см. п. 6).

Сноска. Заголовок с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", Законом от 10 июня 2003 года "О системе здравоохранения" и во исполнение постановлений Правительства Республики Казахстан от 29 октября 2004 года N 1124 "Вопросы Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан" и от 2 октября 2002 года N 1081 "Отдельные вопросы Республиканского государственного казенного предприятия "Центр лекарственных средств "Дарі-дармек" Министерства здравоохранения Республики Казахстан", в целях обеспечения государственного контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств, <*>

Сноска. В преамбулу внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

1) Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан;

2) Правила проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье. <*>

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

2. Признать утратившими силу приказы Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан, Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения и Министра здравоохранения Республики согласно приложению.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения А.Т. Айдарханова.

4. Настоящий приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

Министр

П р и л о ж е н и е
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2003 г. N 635
"Об утверждении нормативных правовых
актов, регламентирующих государственную
регистрацию, перерегистрацию и внесение
изменений в регистрационное досье и
экспертизу лекарственных средств, в том
числе медицинской техники и изделий
медицинского назначения в
Республике Казахстан"

П е р е ч е н ь утративших силу приказов

1. Приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226 "Правила государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий

медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 мая 1999 года N 759).

2. Приказ Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 ноября 2001 года N 1665. Опубликовано в журнале "Фармация Казахстана" 2001 год, N 7).

3. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19 марта 2003 года N 222 "О внесении дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226 "О Правилах государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 апреля 2003 года N 2231. Направлен для опубликования в "Официальную газету" 13 августа 2003 года).

У т в е р ж д е н ы
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан

от 25 августа 2003 г. N 635

П р а в и л а
государственной регистрации, перерегистрации
лекарственных средств, медицинской
техники и изделий медицинского назначения
и внесения изменений в регистрационное
досье на лекарственные средства, медицинскую технику и
изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

< * >

Сноска. По тексту слова "медицинских изделий", "медицинские изделия" заменены словами "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "медицинскую технику и изделия медицинского назначения" - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

*В заголовке, по всему тексту:
слова "в том числе" исключены;*

слова "нормативно-техническая документация", "нормативно-технической документации", "нормативно-техническую документацию", заменены словами "

нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств" приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

1. Общие положения

1. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) биодоступность - скорость и степень, с которой активная субстанция или ее активная часть адсорбируется из лекарственной формы и становится доступной в месте ее предполагаемого действия;

2) государственная перерегистрация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения - продление срока действия государственной регистрации на период от одного до пяти лет, которая сопровождается выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств;

3) доклинические испытания и исследования - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические и другие экспериментальные научные испытания лекарственных средств на животных с целью изучения специфического действия безопасности лекарственного средства ;

4) клинические исследования и испытания - исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и/или других фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, и/или выявления всех побочных реакций на него, и/или для изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения в целях установления его безопасности и эффективности;

5) комиссия по медицинской технике и изделий медицинского назначения - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;

6) медицинская техника - аппараты, оборудование, приборы, устройства, применяемые в медицинских целях отдельно, в комплексах или системах для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, научных исследований медицинского характера, протезы и имплантаты серийного производства .

Медицинские приборы и аппараты медицинская техника, предназначенная для получения, накопления, анализа и отображения в аналоговом и/или цифровом виде состояния организма человека с диагностической, лечебной, профилактической, реабилитационной и научной целями, коррекции функций органов и систем отдельно или в сочетании между собой.

Медицинские устройства - медицинская техника:

генерирующая энергию какого-либо вида для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему или орган (группу органов) организма;

приводящая в действие инструменты для механического воздействия на органы и ткани человека;

заменяющая или поддерживающая в течение определенного времени те или иные функции организма с целью профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, а также их коррекции.

Медицинское оборудование - медицинская техника, предназначенная для обеспечения необходимых условий пациенту и медицинскому персоналу при лечебных, профилактических, диагностических и реабилитационных мероприятиях, а также при уходе за больными;

7) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, расходные, перевязочные и шовные материалы, одноразовые стерильные комплекты и одежда для медицинских целей, фиксирующие повязки и приспособления, стоматологические материалы, линзы контактные и для коррекции зрения, диагностические реагенты (реагенты, наборы реагентов, системы, предназначенные для исследования ин-витро проб из организма человека и служащие для предоставления сведений о физиологическом состоянии или болезни человека);

8) нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства - документ, устанавливающий комплекс норм качества лекарственного средства, методик его определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии, а также постоянство и единообразие его производства, утвержденный организацией-производителем с номером, присвоенным Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства;

9) регистрационное досье - комплект заявочных документов, представляемых заявителем при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

10) регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству, медицинской технике и изделию медицинского назначения при государственной регистрации, под которым оно вносится в Государственный реестр лекарственных средств и сохраняется неизменным в течении всего периода пребывания лекарственного средства на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;

11) регистрационное удостоверение - документ, установленного образца который выдает заявителю Комитет фармации на зарегистрированное лекарственное средство, медицинскую технику и изделие медицинского назначения ;

12) фармакологическая комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности лекарственных средств, оценку токсичности, влияния на репродуктивную функцию, (эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность), канцерогенности по результатам доклинических испытаний, клинических исследований и других испытаний, а также достоверности сведений, указанных в инструкции по применению лекарственного средства для специалистов и в инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотация-вкладыш);

13) фармакопейная комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу качества лекарственных средств на предмет идентичности, содержания, чистоты, бактериологической чистоты, пирогенности, эндотоксичности, а также химической, фармацевтической, биологической эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, соответствия показателей качества нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя международным стандартам качества, маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства. < * >

Сноска. Пункт 1 в редакции - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования). Пункт с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

2. Настоящие Правила устанавливают основные требования к проведению государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, лекарственных субстанций, медицинских иммунобиологических препаратов, лекарственного растительного сырья, гомеопатических препаратов и парафармацевтиков (далее - лекарственные средства), медицинской техники и изделий медицинского назначения в

3. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляет Комитет фармации.

4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, медицинская техника и изделия медицинского назначения, включая:

- 1) оригинальные, а также воспроизведенные лекарственные средства (генерики) с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 2) ввозимые в Республику Казахстан балк-продукты лекарственных средств;
- 3) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;
- 4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, а также в других лекарственных формах с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;
- 5) парафармацевтики. < * >

Сноска. Пункт 4 в редакции - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

5. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты, изготовленные в аптеках по рецептам врачей и по требованиям лечебно-профилактических организаций, также выставочные образцы медицинской техники и изделий медицинского назначения, не предназначенные для реализации и использования в Республике Казахстан.

6. Запрещается государственная регистрация лекарственных средств под одним названием, имеющих разный состав действующих веществ.

2. Основные требования к регистрационному досье и порядок его предоставления

7. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения проводится на основании заявления, поданного в Комитет фармации согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам.

К заявлению о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства прилагается:

регистрационное досье в двух идентичных экземплярах согласно приложению 3 к настоящим Правилам, образцы лекарственных средств в количествах, необходимых для проведения 3-кратного анализа, по методике, указанной в нормативно-техническом

документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, референс-стандарты, стандартные образцы лекарственных веществ и посторонних примесей.

При представлении на государственную регистрацию, перерегистрацию медицинской техники и изделий медицинского назначения прилагается: регистрационное досье в двух экземплярах согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

образцы изделий медицинского назначения в количествах, необходимых для проведения 3-х кратного анализа.

Заявитель представляет документ, подтверждающий оплату регистрационного сбора . <*>

Сноска. В пункт 7 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

8. Регистрационное досье на лекарственное средство состоит из 4 частей:
- часть I - общая документация;
 - часть II - химическая, фармацевтическая и биологическая документация;
 - часть III - фармакологическая и токсикологическая документация;
 - часть IV - клиническая документация.

9. Документы подшиваются в порядке, определенном в перечне, группируются по частям, страницы нумеруются по частям.

10. Для регистрации лекарственного средства и его новых лекарственных форм, в том числе медицинского иммунобиологического средства, не фармакопейного (неофициального) лекарственного растительного сырья или неофициального сбора предоставляются два полных комплекта регистрационного досье (части I - IV).

Сноска. Пункт 10 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

11. Для регистрации воспроизведенного (генерического) лекарственного средства, лекарственной субстанции, балк-продукта, фармакопейных (официальных) лекарственного растительного сырья или сбора, гомеопатического лекарственного средства, представляются части I, II регистрационного досье.

Сноска. Пункт 11 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

12. Для перерегистрации лекарственного средства предоставляются части I и II регистрационного досье.

13. Части I и II регистрационного досье предоставляются с переводом на

14. При регистрации, перерегистрации различных лекарственных форм одного и того же лекарственного средства заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму.

При условии одновременной подачи на государственную регистрацию (перерегистрацию) одной лекарственной формы с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок и этикеток на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке.

15. *(исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования)).*

3. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

16. Комитет фармации после получения заявления о государственной регистрации проводит анализ присутствия на рынке Республики Казахстан аналогов заявляемого на государственную регистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, сравнительной их стоимости, оценку условий производства.

Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется Комитетом фармации совместно со специалистами экспертной организации путем посещения предприятия-производителя.

В случае положительного результата проведенного анализа составляется заключение о целесообразности проведения экспертных работ согласно приложению 5 к настоящим Правилам, которое передается в Республиканское государственное предприятие "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (далее - Национальный центр экспертизы лекарственных средств) в срок, не превышающий 15 дней.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации лекарственных средств, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, обязаны сохранять и принимать меры к ее охране.

К конфиденциальной информации относятся материалы и документы, содержащиеся в регистрационном досье, все этапы экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационном досье лекарственного средства. <*>

Сноска. Пункт 16 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня

официального опубликования); от 12 июля 2006 года N 304 (вводится в действие со дня его официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

17. Экспертизу лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения организует и проводит Национальный центр экспертизы лекарственных средств.

Аналитические и клинические испытания проводятся в утвержденных в установленном порядке аккредитованных испытательных лабораториях и клинических базах. < * >

Сноска. Пункт 17 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

18. Клинические исследования лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также испытания генериков на биоэквивалентность проводятся по решению Комитета фармации на основании рекомендаций Национального центра экспертизы лекарственных средств в случаях необходимости получения дополнительных сведений о безопасности, эффективности.

Клинические исследования лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также испытания генериков на биоэквивалентность проводятся в клинических базах на основании договора с заявителем.

Стоимость проведения клинических исследований и испытаний на биоэквивалентность оплачивается заявителем. < * >

Сноска. В пункт 18 внесены изменения приказом Министра здравоохранения РК от 12 июля 2006 года N 304 (вводится в действие со дня его официального опубликования).

19. Комитет фармации на основании заявления владельца торгового знака или патента и предоставленных соответствующих документов о факте нарушения прав его интеллектуальной собственности другим заявителем, имеет право приостановить проведение экспертных работ до вынесения судебного решения.

20. Комитет фармации принимает решение о регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения или об отказе на основании заключения Национального центра экспертизы лекарственных средств о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского

назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

21. Комитет фармации, в случае принятия положительного решения о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, издает приказ:

о внесении лекарственного средства, медицинской техники и изделия медицинского назначения в Государственный реестр лекарственных средств и разрешении к медицинскому применению лекарственного средства, медицинской техники и изделия медицинского назначения;

об утверждении инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения (кроме иммунобиологических лекарственных препаратов профилактического действия, инструкции по медицинскому применению на которые утверждаются после согласования с Комитетом государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан);

о согласовании нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства;

об утверждении макетов упаковок и этикеток. <*>

Сноска. Пункт 21 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

22. На зарегистрированное лекарственное средство, медицинскую технику и изделие медицинского назначения Комитет фармации выдает заявителю:

1) регистрационное удостоверение с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение на территории Республики Казахстан согласно приложениям 7, 8 к настоящим Правилам;

2) утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства на государственном и русском языках;

3) утвержденную инструкцию по медицинскому применению изделия медицинского назначения на государственном и русском языках;

4) согласованный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства с присвоенным номером;

5) утвержденные макеты упаковок и этикеток;

6) второй экземпляр регистрационного досье. <*>

Сноска. Пункт 22 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

23. Комитет фармации передает в ведомственный архив один экземпляр регистрационного досье на лекарственное средство, на медицинскую технику,

изделие медицинского назначения, с копией регистрационного удостоверения, заключением первичной экспертизы, заключением экспертов Фармакопейной, Фармакологической комиссий и Комиссии по медицинской технике, изделиям медицинского назначения, отчетом испытательной лаборатории, утвержденной инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства, инструкцией по применению изделия медицинского назначения, утвержденными макетами упаковок и этикеток.

Во время действия регистрационного удостоверения досье дополняется копиями регистрационного удостоверения о внесении изменений со всеми приложенными документами фирмы-заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

Регистрационное досье, поданное на регистрацию, должно храниться в архиве с соблюдением требований конфиденциальности независимо от того, зарегистрировано ли лекарственное средство, медицинская техника, изделие медицинского назначения в Государственном реестре Республики Казахстан.

Сноска. Пункт 23 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

24. Регистрационное удостоверение выдается с учетом показателей польза/риск, стабильности на лекарственное средство сроком от трех до пяти лет, на лекарственную субстанцию, лекарственное растительное сырье сроком от 3 до 10 лет, на изделие медицинского назначения и медицинской техники - сроком от трех до пяти лет. < * >

Сноска. Пункт 24 в редакции - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

25. Зарегистрированное лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения вносятся в Государственный реестр лекарственных средств.

26. В течение срока действия регистрационного удостоверения заявитель несет ответственность за качество поставляемого зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, которое должно соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию.

27. Заявитель в течение срока действия регистрационного удостоверения предоставляет в Комитет фармации отчет по безопасности, эффективности лекарственного средства со следующей периодичностью:

1) один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации;

- 2) ежегодно - в течение последующих трех лет;
- 3) в дальнейшем - один раз в пять лет при последующей перерегистрации лекарственного средства.

28. *(Исключен - от 12 июля 2006 года N 304 (вводится в действие со дня его официального опубликования)).*

29. Комитет фармации может принять решение о временном запрещении к медицинскому применению зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения или о запрещении с отзывом регистрационного удостоверения в случае:

1) выявления ранее неизвестных опасных свойств или побочных реакций лекарственного средства и побочных воздействий при использовании медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) несоответствия качества ввозимого лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, образцам лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения представленным при государственной регистрации или несоответствии требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

30. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения может быть разрешено к их дальнейшему применению только при условии перерегистрации.

31. Заявитель имеет право подать заявление на перерегистрацию до окончания действия регистрационного удостоверения, а также в течение шести месяцев после окончания действия регистрационного удостоверения.

32. После окончания срока действия регистрационного удостоверения разрешается реализация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, которые были ввезены на территорию Республики Казахстан или произведены отечественными производителями во время действия регистрационного удостоверения.

4. Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированное лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения в период действия регистрационного удостоверения

33. Вносимые изменения не должны снижать безопасность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

34. Изменения классифицируются на:

- 1) изменения типа I, которые не требуют новой регистрации:

незначительные изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье, в период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и которые вводятся заявителем в случае выявления риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) изменения типа II, требующие новой регистрации лекарственного средства и которые сопровождаются существенными изменениями характеристик лекарственного средства согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

Все изменения, касающиеся медицинской техники и изделий медицинского назначения, не указанные в приложении 9 к настоящим Правилам, требуют **н о в о й** **р е г и с т р а ц и и** .

35. Заявитель в течение одного месяца сообщает Комитету фармации о необходимости внесения изменений в регистрационное досье.

При этом заявитель представляет в Комитет фармации заявление согласно приложениям 11 , 12 к настоящим Правилам документы и материалы согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

36. Национальный центр экспертизы лекарственных средств на основании результатов экспертизы делает заключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

37. Внесение изменений в регистрационное досье производится на основании приказа Комитета фармации с обязательными соответствующими записями в архивные экземпляры регистрационного досье.

38. Заявителю выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером государственной регистрации на остаточный срок действия государственной регистрации лекарственного средства при внесении изменений типа I, с указанием даты введения изменения и номера приказа в новом регистрационном удостоверении, медицинской техники и изделий медицинского **н а з н а ч е н и я** .

< * >

Сноска. В пункт 38 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

39. В случае внесения изменений в регистрационное досье относительно изменения упаковки лекарственного средства, медицинской техники и изделий

медицинского назначения по решению Комитета фармации, разрешается одновременная реализация лекарственного средства в старой и новой упаковке на срок не более 6 месяцев.

5. Основания для отказа в государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье

40. Комитет фармации отказывает в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье в с л у ч а я х :

1) непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения первичной экспертизы в срок, п р е в ы ш а ю щ и й 3 0 д н е й ;

2) более низкой безопасности и эффективности заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

3) наличия в составе лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

4) представления заявителем недостоверных сведений;

5) отказа заявителя от проведения испытаний, назначенных в установленном п о р я д к е ;

6) получения отрицательных результатов клинических и других исследований, характеризующих безопасность и/или эффективность, и/или качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

6-1) несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, выявленных во время посещения предприятия-производителя.

В случаях отказа в государственной регистрации, перерегистрации регистрационный сбор и стоимость проведения экспертных работ заявителю не в о з в р а щ а ю т с я . < * >

Сноска. Пункт 40 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального

о п у б л и к о в а н и я) .

41. Комитет фармации после принятия решения сообщает заявителю в письменной форме об отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье.

42. Решение об отказе может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан .

П р и л о ж е н и е 1

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

З а я в л е н и е

на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства в Республике Казахстан

1. Торговое название лекарственного средства (далее - ЛС)
(на государственном, русском языках)

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

2. Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным (нужное отметить) _____

Для воспроизведенного ЛС (генерического) указать название оригинального
Л С

Сноска. Пункт 2 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

3. Международное непатентованное название (далее - МНН) или МНН всех активных субстанций многокомпонентного ЛС;

для ЛС, подлежащих контролю: химическое название лекарственных веществ
_____;

для лекарственных субстанций, не имеющих МНН или химического названия
- данные о происхождении и способах изготовления _____

-----;
 для лекарственного растительного сырья (сборов) - ботаническое название
 всех входящих растений _____

----- .
 *Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра
 здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня
 официального опубликования).*

4. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения,
 количество доз в упаковке _____

----- .
 5. Упаковка (наличие и краткое описание) :

Первичная _____

Вторичная _____

6. Заявитель (нужное заполнить):

1) Завод-изготовитель _____

(указать для заполнения регистрационного удостоверения)

на государственном языке _____

на русском языке _____

для зарубежных (дополнительно на английском языке) _____

Руководитель _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Телефон, факс, E-mail _____

Страна-производитель (полное наименование страны (официальный
 статус) с указанием цифрового кода по единому классификатору ГК РК
 ИСО 3166) _____

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,
 дата заключения, срок действия _____

2) Доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан _____

действующее на основании _____

(доверенность N, дата выдачи, срок действия)

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Фамилия, имя, отчество _____

Телефон, факс E-mail _____

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,
 дата заключения, срок действия _____

3) представительство в РК

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Фамилия, имя, отчество _____

Телефон, факс E-mail _____

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств,
дата заключения, срок действия _____

Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

7. Производство лекарственного средства (ненужное зачеркнуть):

Полностью на данной фирме

Частично на данной фирме

Полностью на другой фирме

8. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

Вещество	Количество на единицу лекарственной формы (для гомеопатических - на 100 г)	НД, регла- ментирующие качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, адрес местонахождения

Действующие

вещества:

1 .

2 .

3 .

и

т . д .

Вспомогательные

вещества:

1 .

2 .

3. и т.д.

Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы

Примечание: В единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы.

Для лекарственного растительного сырья:

Лекарственное растительное сырье (сбор)	НД, регламентирующие качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, адрес местонахождения
-----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Ботанические латинские названия растений, входящих в состав _____ в сборе
 1 .
 2 . и _____ т . д .

Сноска. Пункт 8 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

9. Указать вещества человеческого или животного происхождения, вошедшие в состав ЛС _____

Для лекарственного растительного сырья указать место культивирования или произрастания: дикорастущее или культивируемое _____

10. АТС код или предложения относительно него _____

11. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов)

12. Область применения (указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое или лечебное средство)

13. Рекомендованные дозы:

Д л я в з р о с л ы х

разовая: средняя _____ высшая _____

суточная: средняя _____ высшая _____

курсовая: средняя _____ высшая _____

Для детей

разовая: средняя _____ высшая _____

суточная: средняя _____ высшая _____

курсовая: средняя _____ высшая _____

14. Регистрация в стране-производителе и других странах (перечень стран)

№ п/п	Название страны	№ регистрационного удостоверения (лицензии на маркетинг)	Дата выдачи	Срок действия
1				
2				

Сноска. Пункт 14 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

15. Защищенность охранными документами (патентами) в Республике Казахстан (нужное отметить):

Да
Нет

Если да, то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

16. Защищенность товарного знака в Республике Казахстан (нужное отметить):

Да
Нет

Если да, то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

17. Срок хранения лекарственного средства _____

Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения

Сноска. Пункт 17 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

18. Транспортирование _____

19. Условия хранения (нужное отметить):

Температура

Нормальные условия (+15 °С до +30 °С)	
Ниже + 8 °С (при охлаждении, но без замораживания)	
От (-5 °С) до (- 20 °С) (в морозильнике)	
Ниже (-18 °С) (в условиях глубокого замораживания)	
От (+2 °С) до (+ 8 °С) (при охлаждении)	
От +12 °С до +15 °С)	
Иные условия (указать конкретные условия хранения)	

20. Контролируются международным комитетом по контролю за наркотиками (таблица II, III, IV Списка) (нужное отметить)

Наименование ЛС	МНН лекарственного вещества, подлежащего контролю	Химическое название лекарственного вещества	Таблица наркотических психотропных прекурсоров, контролю в РК		
			Списка средств, веществ и подлежащих	II	III

Наличие ядовитых веществ в лекарственном средстве, подлежащих лицензированию в соответствии с законодательством Республики Казахстан:

Наименование ЛС	Название вещества	Список Перечня

Сноска. Пункт 20 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

21. Форма отпуска в стране заявителя (нужное отметить)

| _____ | - по рецепту врача

— — — — —

| _____ | - ОТС (без рецепта)

— — — — —

22. Предусмотрена ли реклама (нужное отметить)

Да

Нет

23. Подана ли на государственную регистрацию лекарственная субстанция для отечественных производителей (кроме гомеопатических препаратов, иммунобиологических и лекарственного растительного сырья)

Да

(нужное отметить)

Нет

Заявитель: _____ гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех экземплярах регистрационного досье, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению ЛС, а также соответствие образцов ЛС, стандартных образцов лекарственных и посторонних примесей нормативным документам, представляемым на регистрацию.

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки ЛС, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации и гарантирую соответствие ЛС по показателям эффективности, безопасности и качества требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя.

Обязуюсь сообщать в течение месяца после принятия решения о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций ЛС, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС для специалистов и инструкции для потребителя и предоставлять отчеты о безопасности и эффективности ЛС один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и не реже одного раза в пять лет при последующей перерегистрации.

Дата заполнения: _____ Подпись руководителя фирмы
" ____ " _____ 200 г. или официального представителя
_____ печать

Заявление составляется в 4-х экземплярах

Сноска. Пункт 23 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

24. Плательщик экспертизы лекарственного средства является _____
(завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика: _____
(РНН, р/с, в/с, код, БИК, банк)

Сноска. Приложение 1 дополнено пунктом 24 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

З а я в л е н и е
на государственную регистрацию, перерегистрацию медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан

1. Наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения с указанием перечня основных составляющих и комплектующих частей и материалов (на государственном и русском языке)

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

2. Назначение медицинской техники и изделий медицинского назначения _____

3. Область применения медицинской техники и изделий медицинского назначения _____

4. Заявитель:

1) завод-изготовитель (наименование компании) _____

Руководитель _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения завода-изготовителя: _____

Телефон, факс, E-mail _____

страна-производитель _____

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____

2) доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан

наименование юридического лица или ФИО физического лица действующее на основании _____

доверенность №, дата выдачи, срок действия

Телефон, факс, E-mail _____

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____

3) Представительство в РК _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Ф.И.О. _____

Тел., факс, E-mail _____

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____

Сноска. Пункт 4 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. № 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

5. Производство медицинской техники и изделий медицинского назначения
(необходимое отметить)

Полностью на данном заводе
 Частично на данном заводе
 Полностью на другом заводе

6. Степень потенциального риска медицинской техники и изделий медицинского назначения (согласно классу риска) - необходимое отметить:

класс 1 - с низкой степенью риска	
класс 2 а - со средней степенью риска	
класс 2 б - с повышенной степенью риска	
класс 3 с - высокой степенью риска	

7. Упаковка изделия медицинского назначения _____

10. Сведения о регистрации в других странах _____

№ п/п	Название страны	№ регистрационного удостоверения (лицензии на маркетинг)	Дата выдачи	Срок действия
1				
2				

Сноска. Пункт 10 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

11. Защищенность охраняемым документом в Республике Казахстан (необходимое отметить):

да
 нет

Если да, то представить информацию:

Номер охранного | Дата | Срок | Владелец охранного |

документа (патента)	выдачи	действия	документа (патентообладатель)

12. Защищенность товарного знака в Казахстане (необходимое отметить)

да
нет

Если да, то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

13. Срок хранения для изделия медицинского назначения

Гарантийный срок эксплуатации для медицинской техники _____

Сноска. Пункт 13 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

14. Условия транспортирования _____

15. Условия хранения _____

Заявитель (производитель): _____ обязуюсь осуществлять поставки медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республику Казахстан, соответствующие образцам, представленным при государственной регистрации, удовлетворяющие всем требованиям нормативной документации, гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока эксплуатации, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя. Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех файлах регистрационных досье, аутентичность переводов, а также соответствие образцов нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационном досье, а также при обнаружении побочных воздействий при использовании медицинской техники и изделий медицинского назначения, ранее не указанных в инструкциях по применению медицинской техники и изделий медицинского назначения для медицинского персонала и потребителя, представлять заявление и материалы о внесении изменений.

Заявление составляется в 4-х экземплярах.

Дата заполнения: _____ Подпись заявителя _____

" _____ " _____ 200_г. _____ печать

16. Плательщиком экспертизы медицинской техники и/или изделий медицинского назначения является _____

(завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика _____

(РНН, р/с, в/с, код, БИК, банк)

Сноска. Приложение 2 дополнено пунктом 16 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

П р и л о ж е н и е 3

Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинские изделия в Республике Казахстан

Сноска. Приложение 3 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

П е р е ч е н ь

документов регистрационного досье предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан

N п/п	Наименование документов	Лекарственные средства (ЛС)						Иммунобиологические препараты (МИБП)		
		Лекарственные препараты	Балк-продукт ЛС	Лекарственная субстанция	Лекарственное сырье природного происхождения	Гомеопатические ЛС	Парафармацевтики	Применяемые в организме	Применяемые вне организма	Среды
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

	для отечественных производителей)								-	
6.	Сведения о регистрации ЛС в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7.	Документ, подтверждающий качество активного ингредиента (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт и др.)	+	+	+	-	-	+	+	+	(при наличии субстанции) -

	или заявителем, о прекращении действия регистрационного удостоверения или приостановлении его компетентным органом (с указанием причины в случае имеющихся прецедентов)								+	
I.V.	** Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC) на английском языке	+	-	-	+	+	+	+	+	+
1.	**Перевод краткой характеристики лекарственного препарата (SPC) на русский язык	+	-	-	+	+	+	+	+	+
2.	Проект инструкции по медицинскому применению на государственном языке (бумажном	+	-	-	+	+	+	+		+

	и электронном носителе)								+	
3.	Проект инструкции по медицинскому применению на русском языке (бумажном и электронном носителе)	+	-	-	+	+	+	+	+	+
4.	Цветные макеты упаковок и этикеток на бумажном носителе (при отсутствии предоставляется экземпляр в конечной первичной упаковке без конечной маркировки), экземпляр в конечной первичной и вторичной упаковке должен быть представлен дополнительно до окончания проведения экс-	+	-	-	+	+	+	+		+

	пертных работ)								+	
5.	Копия охранного документа и ли документ, подтверждающий отсутствие нарушений исключительных прав владельцев охранных документов РК	+	-	-	-	-	+	+	+	+
IC	Описание системы контроля за фармакологической безопасностью и системы управления рисками	+	-	-	-	-	-	+	-	-
ID	Подтверждение держателя регистрационного удостоверения о наличии ответственного лица по контролю за фармакологической безопасностью ЛС и по сбору и регистрации	+	-	-	-	-	-	+		-

	побочных реакций ЛС, выявляемых на территории РК и других стран								-	
	Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация									
II	Содержание	+	+	+	+	+	+	+	+	+
II А	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки и ли корпуса капсулы)	+	+	-	+	+	+	+	+	+
III.	1. Сведения о производстве:									
	1) производственная формула	+	+	-	-	-	+	+	-	+
	2) описание тех-	+	+	+	-	-	+	+		+

	<p>менее чем на 3-х промышленных сериях при долгосрочном хранении (или краткосрочном хранении для новых препаратов при условии соблюдения требований руководства по исследованию стабильности ICH - Q1A (R2), (для отечественных производителей при отсутствии указанных данных допускается предоставление результатов ускоренного хранения)</p>								+	
ПГ	Сведения о профиле растворения (для твердых дозированных)	+	+	-	-	-	+			

II N	Экспертный отчет по химической, фармацевтической, биологической документации	+	-	-	-	+	-	+	-	-
IIQ.	Другая дополнительная информация, подтверждающая качество	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация									
III.	Содержание	+	+	-	+	+	+	+	+	+
III A.	Данные по токсичности (острой и хронической), (МИБП - токсичность при однократном введении и введении повторных доз)	+	-	-	-	-	+	+	-	-
III B.	Влияние на репродуктивную функцию	+	-	-	-	-	+	+	-	-
III C.	Данные по эмбри-	+	-	-	-	-	+	+		-

	Часть I V . Клини- ческая докумен- тация									
IV.	Содержа- ние	+	-	-	-	+	+			
IV A.	Данные по клини- ческой фармако- логии (фармако- динамика, фармако- кинетика)	+	-	-	-	+	+	+	-	-
IVB	Клиничес- к а я , иммуноло- гическая эффектив- ность	-	-	-	-	-	-	+	+	-
IVC	Диагнос- тическая эффектив- ность	-	-	-	-	-	-	-	+	+
IVD	Результаты клини- ческих испыта- ний , научные публика- ции , отчеты	+	-	-	-	+	+	+	+	+
IV E	Эксперт- ный отчет по клини- ческой докумен- тации	+	-	-	-	+	-	+	-	-
IVQ	Другая дополни- тельная информа- ция , подтвер-	+	-	-	-	+	+	+		+

ждающая эффектив- ность										+	

**Приложение к регистрационному досье
(заполняется в двух экземплярах):**

1.	Образцы лекарственного средства в упаковке в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа. (наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, количество доз в упаковке)	Е д . изм	Кол- во
2.	Стандартные образцы для определения посторонних примесей (при необходимости)		
3.	Образцы субстанции для проведения 3-х кратного анализа		
4.	Стандартные образцы активного вещества для анализа субстанции		

Сдал (Ф.И.О.) _____ Подпись _____

Принял (Ф.И.О.) _____ Подпись _____

Д а т а _____

П р и м е ч а н и е :

** - документы предоставляются только заводами-изготовителями дальнего за рубеж я ;

*** - документы предоставляются только заводами-изготовителями стран СНГ и Республики Казахстан ;
документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

П р и л о ж е н и е 4
к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинские изделия в Республике Казахстан

Сноска. Приложение 4 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

Перечень документов, необходимых для регистрации, перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники

Наименование документа	Медицин- с к а я	Изделие медицин-	Приме- чание
------------------------	---------------------	---------------------	-----------------

N п/п		техника (МТ)	с к о г о назначения (ИМН)	
1	2	3	4	5
1.	З а я в л е н и е п о у т в е р ж д е н н о й ф о р м е	+	+	
2.	Д о к у м е н т, п о д т в е р ж д а ю щ и й г о с у д а р с т в е н н у ю р е г и с т р а ц и ю в с т р а н е - п р о и з в о д и т е л е (к о п и я р е г и с т р а ц и о н н о г о у д о с т о в е р е н и я с у к а з а н и е м п е р е ч н я о с н о в н ы х с о с т а в л я ю щ и х и к о м п л е к т у ю щ и х ч а с т е й и м а т е р и а л о в)	+	+	Н о т а р и - а л ь н о з а в е - р е н н ы й
3.	Д а н н ы е о р е г и с т р а ц и и в д р у г и х с т р а н а х с у к а з а н и е м н о м е р а и д а т ы р е г и с т р а ц и о н - н о г о у д о с т о в е р е н и я (с в и д е - т е л ь с т в а) и л и к о п и и р е г и с т р а - ц и о н н ы х у д о с т о в е р е н и й	+	+	
4.	* Г о с у д а р с т в е н н а я л и ц е н з и я н а п р а в о п р о и з в о д с т в а в с т р а н е - п р о и з в о д и т е л е, с п р и л о ж е н и е м к л и ц е н з и и	+	+	Н о т а р и - а л ь н о з а в е - р е н н ы й
5.	** С е р т и ф и к а т, р а з р е ш а ю щ и й с в о б о д н у ю п р о д а ж у (э к с п о р т)	+	+	Н о т а р и - а л ь н о з а в е - р е н н ы й
6.	С е р т и ф и к а т ы, п о д т в е р ж д а ю щ и е к а ч е с т в о и з д е л и я и / и л и с о о т в е с т в и е п р о и з в о д с т в а т р е б о в а н и я м м е ж д у н а р о д н ы х и л и н а ц и о н а л ь н ы х н о р м а т и в н ы х д о к у м е н т о в (GMP, ISO, EC, SGS, TUV, МЭК, ГОСТ с у к а з а н и е м д а т ы п о с л е д н е й и н с п е к ц и и)	+	+	Н о т а р и - а л ь н о з а в е - р е н н ы й
7.	К о п и и о т ч е т о в (п р о т о к о л о в) т о к с и к о л о г и ч е с к и х и г и г и е н и ч е с к и х и с п ы т а н и й, п р о в е д е н н ы х в с т р а н е - п р о и з в о д и т е л е и / и л и в д р у г и х с т р а н а х	-	+	
8.	К о п и и а к т о в (п р о т о к о л о в) т е х н и ч е с к и х и с п ы т а н и й, п р о в е д е н н ы х в с т р а н е - п р о и з в о д и т е л е	+	-	
9.	Р е з у л ь т а т ы к л и н и ч е с к и х и с п ы т а н и й (н а у ч н ы е п у б л и к а -	+		

	ции (при наличии), отзывы, заключения по применению)		+	
10.	Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации	+	+	
11.	Нормативно-техническая документация, требованиям которой должны соответствовать медицинская техника и изделие медицинского назначения			
	* 1) технические условия или стандарт организации	+	+	Заверенные печатью завода-изготовителя
	** 2) стандарт заводской, отраслевой, национальный, международный	-	+	Заверенный печатью завода-изготовителя
12.	Методы контроля безопасности и качества изделия медицинского назначения	-	+	Заверенные печатью завода-изготовителя
13.	Руководство по эксплуатации и применению (при наличии предоставить паспорт изделия)	+	-	Заверенное печатью завода-изготовителя
14.	Инструкция по применению изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш) на государственном и русском языках (на бумажном и электронном носителях)	-	+	заверенная печатью завода-изготовителя или доверенным лицом
15.	Образцы изделия медицинского назначения (в количестве необходимом для проведения трехкратного анализа)	-	+	

16.	Данные по стабильности (для растворов, наборов реагентов, тест-систем)	-	+	
17.	Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов	-	+	
18.	Рекламные иллюстративные материалы	+	+	
19.	Фото размером не менее 13x18 см (должно отображать внешний вид изделия и комплектующих его элементов)	+	+	
20.	Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения	-	+	Заверенные печатью завода-изготовителя
21.	Краткая информация о заводе-изготовителе	+	+	
22.	Справка об изделии (на бумажном и электронном носителе) по форме:			заверенная печатью завода-изготовителя или доверенным лицом
	Наименование изделия, производитель, страна	Комплектность	Описание, область применения, технические характеристики	

П р и м е ч а н и е :

* - документы представляются заводами-изготовителями Республики Казахстан и ближнего зарубежья;

** - документы представляются заводами-изготовителями дальнего зарубежья;

документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

Документы представляются на языке страны-производителя с переводом на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность перевода.

П р и л о ж е н и е 5
к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

Сноска. Приложение 5 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

З а к л ю ч е н и е

о целесообразности проведения экспертных работ по оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан

Комитет фармации провел анализ присутствия на рынке Республики Казахстан аналогов, сравнительной их стоимости, оценку условий производства лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан:

лекарственное

средство

(торговое название лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество единиц в упаковке)

медицинская техника и изделия медицинского назначения :

(название)

завод-изготовитель _____

страна-производитель _____

заявитель _____

защищенность охранним документом в Республике Казахстан
ДА НЕТ (нужное отменить), (наименование и владелец охранного документа, номер, дата выдачи, срок действия)
наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента) ДА НЕТ (нужное отменить)

У с т а н о в л е н о

с л е д у ю щ е е :

1) в Республике Казахстан зарегистрированы аналоги заявленного на

государственную регистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

ДА **НЕТ** **нужное отметить**

Сведения об аналогах лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения:

№ п/п	Торговое название аналога лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозы, концентрации и объема наполнения, количества единиц в упаковке или медицинской техники и изделий медицинского назначения заявленного на государственную регистрацию	Цена лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, указанная заявителем	Цена аналога	Цена аналога

2) лекарственное средство производится в условиях GMP:

ДА **НЕТ** **нужное отметить;**

3) лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения, применяется при лечении социально-значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ и подлежат ограниченному клиническим исследованиям или проведению испытаний на биоэквивалентность.

ДА **НЕТ** **нужное отметить;**

4) наличие рекламаций на качество лекарственного средства в период регистрации в Республике Казахстан;

5) характер рекламаций (дата отрицательного заключения, наименование органа по сертификации, показатели несоответствия).

С учетом результатов анализа Комитет фармации считает проведение экспертных работ целесообразным. Направляет регистрационное досье и

образцы продукции на экспертизу в Национальный центр экспертизы лекарственных средств для оценки показателей безопасности, эффективности и качества заявленного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

О т в е т с т в е н н о е л и ц о

(Ф И О , д о л ж н о с т ь)

К о м и т е т а ф а р м а ц и и

Подпись

П р и л о ж е н и е 6

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

Сноска. Приложение 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

З а к л ю ч е н и е

о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан

Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качества лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации в Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н :

№ п/п	Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарст-	Завод изготовитель, страна-производитель	Наличие лицензионного договора (до истечения	Защищенность охранным документом в Респуб-	Заклю-чение первичной экспер-тизы (положи-тельное или отри-	Заклю-чение аналитической экспер-тизы, назва-

	венной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата)		срока действия патента)	стан (да, нет)	цательное)	дата и N отчета (положительное или отрицательное)
1	2	3	3-1	4	5	6

Продолжение таблицы

	Закключение Фармакопейной комиссии						Закключение Фармакологической комис-
	(рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или рекомендован отказ в государственной регистрации, перерегистрации)						сии (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или рекомендован отказ в государственной регистрации, перерегистрации)
		7				8	

2. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

N п/п	Торговое название	Завод-изготовитель,	Защищенность охранным документом	Заключение первичной экспертизы	Заключение аналитической экспер-	Заключение комиссии по медицинским

кого средства	страна-производитель	в Республике Казахстан (да, нет)	(положительное или отрицательное)	тизы, название, дата и № отчета	изделиям, рекомендована	регистрация, перерегистрация с указанием срока или рекомендация от государственной регистрационной комиссии, перерегистрация

1	2	3	4	5	6	7

Генеральный директор
Национального центра
экспертизы лекарственных средств Подпись МП

Примечание:

1. В Заключении о безопасности, эффективности и качестве субстанции не заполняется графа 8.

2. В случае рекомендации отказа в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения вместе с Заключением о безопасности, эффективности и качестве в Комитет фармации представляется обоснование в отказе.

Приложение 7
к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

Сноска. Приложение 7 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 г. N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

Г Е Р Б

**РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

РК - ЛС - - №

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", настоящее удостоверение выдано: _____

(завод-изготовитель, страна-производитель)

в том, что лекарственный препарат _____

в виде лекарственной формы _____

зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории _____ Республики _____ Казахстан.

Лекарственный препарат подлежит отпуску по рецепту, без рецепта врача (нужное оставить)

Дата регистрации
(перерегистрации)

Дата внесения изменений

Действительно до

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ
(ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО) М.П.**

П р и л о ж е н и е 8

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия
медицинского назначения в
Республике Казахстан

Сноска. Приложение 8 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 г. N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

Г Е Р Б

РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

РК - МТ - ___ - N _____

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", настоящее удостоверение выдано: _____

— — (завод-изготовитель, страна-производитель)

в том, что _____
(указать медицинскую технику и изделия медицинского назначения)

_____ (наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения)

зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан _____

_____ Прилагается Перечень основных составных и комплектующих частей, материалов.

Дата регистрации
(перерегистрации)

Дата внесения изменений

Действительно до

Председатель Комитета фармации

(или уполномоченное лицо)

М.П.

П р и л о ж е н и е 9

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

Сноска. Приложение 9 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

И з м е н е н и я Т и п а I ,
вносимых в регистрационное досье в период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, не требующих новой регистрации

1.

Изменения Типа I, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства

Изменение	Условия/ замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1. Изменение содержания Производственной лицензии:	Основное условие Новая лицензия на производство должна быть подана соответствующему органу	- лицензия на производство должна быть подана соответствующему органу

Изменение названия производителя Место производства не изменилось Обновленная часть досье IA; Подписанная декларация о том, что место производства не изменилось;

лекарствен-
ного средства

Проекты новых инструкций по клиническому
применению для специалистов и по приме-
нению для потребителя и новая маркировка
предлагаемого изменения (образцы и
м о д е л и) ;
Документ, указывающий дату введения
и з м е н е н и я .

Изменение
места (мест)
производства
для части
или всего
производст-
венного про-
цесса лекар-
ственного
средства

Нет изменения

в производст-
венном процессе
или в специфика-
циях, включая

методы испытания

Обновленная часть досье IA;
В случае наличия дополнительного места
для производства партий, должно быть
предоставлено полное обоснование,
основывающееся на технических проблемах
и проблемах со здоровьем человека;
Доказательство того, что предлагаемое
место разрешено для производства
соответствующей фармацевтической формы:
Новая или обновленная лицензия на
производство или сертификат GMP для
нового места производства, а также
информация о всех проведенных инспекциях
в последние 2-3 года;
Декларация в письменном виде о том, что
производственный процесс и спецификации
на момент выпуска и конца хранения
остались теми же, которые были
утверждены ранее;
Копия утвержденных спецификаций на
момент выпуска и конца хранения;
Данные анализа одной производственной
партии и двух пилотных партий (или
двух производственных партий) и
сравнительные данные последних 3
партий с предыдущего места производства;
данные следующих двух полных производст-
венных партий должны быть доступны по
требованию; если изменение связано с
новым производителем, ответственным за

выпуск партии, или новым местом производства, где выпуск продукции осуществляется только партиями, или когда изменение связано с новым упаковщиком (внешняя упаковка или маркировка), данные анализа партии не представляются; Данные проверки достоверности производственного процесса на новом месте производства для продуктов, состоящих из вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, лекарственных средств, получаемых из крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии; Проекты новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новая маркировка, где необходимо, включающие изменение (образцы и модели - 1 экземпляр новой упаковки) ; Документ, подтверждающий, что препарат нового места производства зарегистрирован в стране-производителе; Документ, указывающий дату введения изменения .

2. Изменение названия лекарственного средства (как торгового, так и общепринятого названия) - путаницы с названиями существующих препаратов или же с международным названием (образцы - МНН, если же наименование общепринятое, изменение должно

Мотивированное обоснование необходимости изменения названия препарата; Обновленные проекты краткой характеристики лекарственного средства, новой инструкции по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы упаковки препарата), включающие предлагаемое изменение; Копия документа, выданного компетентными органами страны-производителя, который удостоверяет изменение его названия;

быть произведено Копия регистрационного удостоверения на
в следующем по- лекарственное средство в Республике
рядке: от обще- Казахстан;
принятого назва- Документ, удостоверяющий, что изменений
ния к фармакопей- в технологии производства и составе
ному или к МНН препарата не произошло;
Документ, определяющий дату начала
продаж лекарственного средства под
новым наименованием.

3. Изменение Владелец Обновленная часть досье IA-;
имени или регистрационного Подписанная декларация о том, что
адреса дист- удостоверения владелец регистрационного удостоверения
рибьютора должен быть одним одно и тоже юридическое лицо;
лекарствен- и тем же лицом Обновленные проекты краткой характери-
ного средства стики препарата, новой инструкцией по
клиническому применению для специалистов
и по применению для потребителя и новой
маркировки (образцы 1 упаковка препара-
та), включающие предлагаемое изменение;
Документ, указывающий дату введения
и з м е н е н и я .

4. Замена Отсутствие изме- Поправка к соответствующим разделам
наполнителя нений в профиле регистрационного досье - частей II А,
на другой растворения для II В, II С, II Е;
сравнимый твердых лекарст- Обоснование изменений/выбора наполнителей
наполнитель венных форм. и др. должно быть приведено на основании
(за исключе- Сходные результатов контроля соответствующих
нием compone- функциональные фармацевтических показателей (включая
нтов вакцин характеристики показатели стабильности и антимикробных
и биотехно- консервантов, где есть необходимость);
логических Сравнительные данные по профилю
наполнителей) растворения как минимум одной пилотной/
производственной партии готовой продук-
ции в новом и старом составе для твердых
лекарственных форм;

Результаты исследований по биодоступности (биоэквивалентности), если она может быть другой при таких изменениях, или обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности.

Заключение о том, что проведены соответствующие исследования стабильности согласно соответствующему руководству по изучению стабильности; при несоответствии спецификации должны быть представлены данные этих исследований или обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследований стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены.

Примечание: Для вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, медицинских продуктов, полученных из человеческой крови или плазмы, иммунологические ветеринарные медицинские продукты и биотехнологические продукты, для которых производственный процесс является существенной частью качества продукта, данные по стабильности должны быть представлены за 6 месяцев

и с п ы т а н и й .

Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (1 образец упаковки и модели), включающие предлагаемое изменение;

Декларация о том, что спецификации лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены;

Копия сертификатов анализа на момент выпуска и конца хранения;
Сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;
Данные, подтверждающие что "новый" наполнитель не противоречит методу тестирования в спецификации конечного продукта (где есть необходимость).

5. Изменение системы красителей продукта (добавление, удаление или замена красителя)	Сходные функциональные характеристики. Отсутствие изменений в филе растворения для твердых лекарственных форм	Обоснование изменения Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А, II В, II С, II Е, и метод идентификации для нового красителя; Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки; 1 образец (1 упаковка), включающее предлагаемое изменение; Заключение о том, что проведены соответствующие исследования стабильности согласно соответствующему руководству по изучению стабильности; при несоответствии спецификациям должны быть представлены данные этих исследований или Обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследований стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные
--------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

стабильности
(с предлагаемыми действиями);
сертификат качества для одной серии
нового лекарственного средства;
Декларация о том, что Спецификации на
момент выпуска и конца хранения не
изменены (за исключением внешнего вида);
Данные, подтверждающие, что новый напол-
нитель не противоречит методу анализа
в спецификации конечного продукта (где
есть необходимость).

6. Изменение системы вкусовых добавок (добавление, удаление или замена вкусовой добавки)	Предложенная вкусовая добавка должна быть в соответствии с Директивой 88/388/ЕЕС	Обоснование изменений соответствующим разделам регистрационного досье, части II А, II В, II С и II Е; Обновленные разделы части II С должны содержать подробное описание качественного состава вкусовой добавки, демонстрировать устойчивость состава (например, данными трех партий GLC) и любые новые характеристики вкусовой добавки. В случае, если данные по вкусовой добавке подаются непосредственно поставщиком вкусовой добавки, эти данные соответствующий орган должен иметь до начала процедуры; имя поставщика и дата подачи данных о вкусовой добавке должны быть указаны в приложении заявления; Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; Декларация о том, что характеристики лекарственного средства на момент выпуска
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

и конца хранения не изменены (за исключением вкусовой добавки); сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;
 Обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследований стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями);
 Данные, подтверждающие что новый наполнитель не противоречит методу тестирования в спецификации конечного продукта (где есть необходимость).

<p>7. Изменение массы (веса) покрытия таблетки или изменение массы (веса) оболочки капсулы</p>	<p>Отсутствие изменений в профиле растворения</p>	<p>измен-</p>	<p>Обоснование изменений</p> <p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А, II В, II Е;</p> <p>Сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/производственной партии конечного продукта в новом и старом составе (для продуктов с изменением условий их производства, используя данные, полученные <i>in vitro</i>, которые должны коррелировать с данными полученными <i>in vivo</i>);</p> <p>Обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;</p> <p>Сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;</p> <p>Один образец (1 упаковка) нового</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Декларация о том, что Сертификаты анализа лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением средней массы);

8.Изменение качества первичной (внутренней) упаковки

Предложенный упаковочный материал по меньшей мере, эквивалентным ранее одобренному материалу по со-

Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А и II С; Обоснования для изменения в упаковочном материале и соответствующие научные исследования новой упаковки (сравнительные данные по проницаемости, например, для O_2 , CO_2 , влажность);

Для полутвердых и жидких форм дозировки должно быть представлено доказательство того, что нет взаимодействия между лекарственным средством и упаковочным материалом (например, что нет перехода компонентов предлагаемого материала в содержимое лекарственного средства и нет потери компонентов лекарственного средства в упаковку);

Должны быть предоставлены данные валидации всех новых аналитических методик для упаковочного материала;

Обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследований стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с пред-

лагаемыми действиями) или сравнительные данные стабильности в условиях ускоренного старения и в обычных условиях препарата в старой и новой упаковке согласно соответствующему руководству по изучению стабильности;

Декларация о том, что лекарственное средство все еще отвечает Спецификациям на момент выпуска и конца хранения;
Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуются компетентными органами), включающие предлагаемое изменение;
Один образец (1 упаковка) лекарственного средства в новой упаковке.

9. Удаление одного из показаний к применению	Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными ретроспективных исследований, клинической безопасности и качества.	Объяснения причины удаления показания и заявление того, что безопасность продукта сохраняется; Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуются компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; Документ, определяющий, когда изменение будет введено.
----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. Удаление способа применения (введения)	Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться дан-	Объяснения причины удаления способа применения (введения) и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется; Обновленные проекты краткой характерис-
--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ными ретроспек- тики препарата, новых инструкций в упа-
тивных исследо- ковке и новой маркировки (образцы и
ваний, клиничес- модели, если требуется компетентными
кой безопасности органами), включающие предлагаемое
и качества. изменение ;
Должны быть Документ, определяющий, когда изменение
представлены будет введено.
п о д т в е р ж д е н и я

10а. Добавле- Размер и, где Поправка к соответствующим секциям
ние или за- возможно, точность Частей II А и II С ;
мена измери- предлагаемого из- Описание устройства (с детальным
тельного мерительного ус- изображением) и, где есть необходимость,
устройства тройства должны имя поставщика ;
для оральных быть совместимы Образцы нового измерительного устройства,
жидких дози- с утвержденной где есть необходимость ;
ровочных форм нозологией Доказательство того, что размер и точ-
и других до- ность предлагаемого измерительного ус-
зировочных тройства совместимы с нозологией, приве-
форм денной в краткой характеристике
п р е п а р а т а ;
Обновленные проекты краткой характе-
ристики препарата, новые инструкции в упа-
ковке и новая маркировка (образцы и
модели, если требуется компетентными
органами), включающие предлагаемое
и з м е н е н и е ;
Состав материалов, из которых изготов-
лено устройство ;
Данные по стабильности/совместимости
между материалом устройства и медицинс-
ким продуктом, где есть необходимость.

11. Смена Спецификации, ме- Обновленная часть досье IA для лекарст-
производителя тод синтеза и венных средств ;
(производите- процедуры контроля Поправка к соответствующим секциям
лей) активной качества активной Части II С ;

субстанции, субстанции должны быть теми же, Данные анализа как минимум двух производ- добавление новых производителей (производи- телей) активной субстанции должны быть теми же, ственных партий (минимум пилотный размер); которые уже были размер); Для вакцин, токсинов, сывороток и аллер- генов, лекарственных средств, получаемых из крови человека или плазмы, медицин- ских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии, для которых производственный процесс яв- ляется важной составляющей качества про- дукта, должны быть представлены данные по стабильности за 6 месяцев в соответ- ствии с общепринятыми правилами испытания стабильности для активной субстанции и продукта, произведенного с этой субстан- цией. Более того, декларация того, что соответствующие исследования стабильно- сти реального времени будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагае- мыми действиями); Декларация о том, что метод синтеза (метод приготовления, например, для травяных лекарственных средств), мето- дики контроля качества и спецификации те же, которые были утверждены.

11а. Изменение Производителя активной субстанции должен остаться тем же субстанции Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II C; Подписанная декларация о том, что место производства осталось тем же; Документ, определяющий, когда изменение будет введено.

11б. Смена поставщика промежуточной процедуры контроля Спецификации, метод синтеза и Данные анализа как минимум двух произ-

смеси, ис- качества активной водственных партий (минимум пилотный
пользуемой в субстанции должны размер) промежуточной смеси и активной
производстве быть теми же, ко- субстанции;
активной суб- торые уже были Заявление о том, что метод синтеза
станции утверждены (где возможно, метод приготовления,
например, для травяных лекарственных
средств), методики контроля качества
и характеристики промежуточной смеси
и активной субстанции те же самые,
которые были утверждены.

12. Незначи- Спецификация на Обоснование изменения;
тельные изме- субстанцию не Поправка к соответствующим разделам
нения в про- подверглась Регистрационному досье, части II С,
цессе произ- нежелательным включая прямое сравнение настоящего
водства ак- изменениям. процесса и нового процесса производства;
тивной Не произошло Данные анализа как минимум двух произ-
субстанции изменений физи- водственных партий (минимум пилотный
ческих свойств размер);
субстанции. Для вакцин, токсинов, сывороток и
Не прибавилось аллергенов, лекарственных средств полу-
новых примесей, чаемых из крови человека или плазмы,
или не произошло медицинских продуктов ветеринарной
изменения уровня иммунологии и продуктов, получаемых в
примесей, которые биотехнологии, для которых производст-
требуют проведе- венный процесс является важной состав-
ния дополнитель- ляющей качества продукта, должны быть
ных исследований представлены данные по стабильности за 6
по безопасности месяцев в соответствии с общепринятыми
применения конеч- правилами испытания стабильности для
ного продукта активной субстанции и продукта, произве-
денного с этой субстанцией. Более того,
декларация того, что соответствующие ис-
следования стабильности реального времени
будут закончены; в случае внешних специ-
фикаций должны быть представлены данные
(с предлагаемыми действиями);
доказательство, что любые новые потенци-

альные примеси могут быть обнаружены на приемлемом уровне обнаружения; декларация о том, что нет новых примесей или что нет увеличения уровня содержания примесей, которые требуют дальнейших исследований безопасности; данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость) (смотрите также изменение 24); декларация о том, что спецификации активной субстанции не изменились (смотрите также изменение 14) или в случае наличия любого изменения в спецификациях (т.е. ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемых спецификаций; копия утвержденных спецификаций активной субстанции.

12а.Изменение в спецификации начального или промежуточно-го материала, используемого в производстве субстанции	Спецификация должна быть ужесточена, или добавлены новые тесты по контролю качества и пре-делов колебания	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II C; Должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость) (смотрите также изменение 24а).
		параметров активной субстанции

13. Изменение размера производственной партии активной субстанции	Данные по контролю качества субстанции должны показать, что не произошло нарушения целостности производства или	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II C; Данные анализа (в виде сравнительной таблицы) как минимум одной производственной партии (серии) настоящего и предлагаемого размера. Данные следующих двух полных производственных партий
-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

физических свойств субстанции должны предоставляться по требованию или о них должно быть официально сообщено при несоответствии спецификации (с предлагаемыми действиями);

Для вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, лекарственных средств, получаемых из крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии, для которых производственный процесс является важной составляющей качества продукта, должны быть представлены данные по стабильности за 6 месяцев в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности для активной субстанции и продукта, произведенного с этой субстанцией. Более того, декларация того, что соответствующие исследования стабильности реального времени будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями);

декларация о том, что спецификации активной субстанции не изменилась;

Копия утвержденных спецификаций активной субстанции;

Должно быть представлено доказательство, что любые новые потенциальные примеси могут быть обнаружены на приемлемом уровне обнаружения.

14. Изменение спецификации активной субстанции Спецификация должна быть уже-сточена, или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II C; Сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/производственных партий, включающие все тесты спецификаций; должны быть предоставлены данные о валидации всех новых аналитических

параметров методик (где есть необходимость) (смотрите также изменение 24); сравнительные данные профиля растворения конечного продукта (где есть необходимость) из как минимум одной пилотной производственной партии, содержащей активную субстанцию, соответствующие действующей и предлагаемым спецификациям; сравнительный перечень новых и старых спецификаций активной субстанции.

15. Незначительные изменения в производстве лекарственных средства

Спецификация лекарственного средства не подверглась нежелательным изменениям.

Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II В, которая включает: Для суспензий (в которых активная субстанция находится в нерастворенной форме): Новый процесс должен обеспечить данные о соответствующей валидации производства идентичного лекарственного средства относительно всех изменений распределения по размерам и аспектов качества, структуры частиц.

Для твердых лекарственных форм: данные профиля растворения одной репрезентативной промышленной серии и сравнительные данные последних 3 производственных партий из предыдущего процесса; данные следующих 2 полных производственных серий должны представляться по требованию или о них должно быть официально сообщено при несоответствии спецификации (с предлагаемым действием).

Декларация о том, что спецификации лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не были изменены или в случае наличия любого изменения в спецификациях (т.е. ужесточение), должны быть

предоставлены тексты действующих и предлагаемых спецификаций;
Обоснования отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;
Копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения;
В случае изменения процесса стерилизации, должны быть представлены обоснование и проверка достоверности.

15а.Изменение в контроле за незавершенным производством	Спецификация должна быть добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II В и II D; Должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость).
---------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

п а р а м е т р о в

16. Изменение размера производственной партии (серии) готового продукта	Изменение не должно затрагивать целостность процесса производства	Обоснование изменения Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II В; Данные анализа как минимум одной производственной партии настоящего и предлагаемого размеров. Данные следующих двух полных производственных партий должны представляться по требованию или должно быть официально сообщено при несоответствии спецификации (с предлагаемым действием); Для продуктов, для которых обязателен тест однородности состава: Должны быть представлены данные гомогенного распределения активной субстанции в производственной партии; Декларация о том, что спецификации лекарственного средства на момент выпуска и
-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

конца хранения не изменились;
Копия утвержденных спецификаций на
момент выпуска и конца хранения.

17. Изменение Спецификация Поправка к соответствующим разделам ре-спецификации должна быть уже- регистрационного досье, части II E и II F; лекарственного сточена, или Должны быть предоставлены описание анали- средства добавлены новые тической методологии и данные о валидации тесты по контро- всех новых аналитических методик (где лю качества и есть необходимость); пределы колеба- Сравнительные данные профиля растворения ния параметров (где есть необходимость); Сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/производственных партий, включающие все тесты спецификаций; Сравнительный список новых и старых спецификаций готового продукта на момент выпуска и конца хранения.

18. Синтез Спецификация не Поправка к соответствующим разделам или утилиза- подверглась не регистрационного досье, части II C, ция описан- желательным из- которая содержит соответствующие данные о ных в перво- менениям. валидации; начальном Не прибавилось Сравнительные данные анализа как минимум досье напол- новых примесей 2 производственных партий; нителей, не или не произошло Декларация о том, что спецификации напол- указанных в изменения уровня нителей не были изменены или в случае Фармакопее примесей, что наличия любого изменения в спецификациях потребует прове- (например, ужесточение), должны быть дения исследова- предоставлены тексты действующих и пред- ний по безопас- лагаемых спецификаций (при возможности, ности применения располагая информацию для сравнения рядом готового про- друг с другом); дукта. Не про- Декларация о том, что не прибавилось изошло изменений новых примесей, или не произошло изме- физико-химических нения уровня примесей, которые требуют свойств конечного проведения дополнительных исследований

<p>19. Изменение в спецификации наполнителей лекарственного средства (исключая компоненты вакцин)</p>	<p>Спецификация должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С; Должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методов (см. также изменение 27); Сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/производственной партии готового продукта (где есть необходимость); Обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности; Сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/производственных партий готового продукта, включающие все тесты спецификаций; Сравнительный список новых и старых спецификаций наполнителей.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>20. Увеличение срока хранения по отношению к указанному при регистрации</p>	<p>Должны быть представлены данные по стабильности, проведенные по протоколам, которые были утверждены при регистрации лекарственного средства. Данные должны показать, что согласованный срок хранения не уменьшился. Срок хранения</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II F, включающие данные по стабильности (в форме таблиц), как минимум из двух пилотных или производственных партий готового продукта в зарегистрированном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения в соответствии с руководящими принципами по стабильности; Декларация о том, что были проведены дополнительные исследования стабильности по протоколам, утвержденным во время регистрации лекарственного средства, данные показали, что согласованный срок хранения не уменьшился. Обновленные проекты краткой характери-</p>
--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

не превышает 5 лет стики, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение;
Копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.

20а. Увеличение срока хранения или периода повторного тестирования активной субстанции Должны быть представлены данные по стабильности, проведенные по протоколам, которые были одобрены при регистрации лекарственного средства. Должны быть как минимум из двух пилотных или производственных партий в утвержденном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения (данные должны показать, что реального времени); Копия утвержденных спецификаций на момент срока хранения не уменьшилась

21. Изменение срока хранения после первого открытия упаковки Анализ данных должен показать, что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения препарата по спецификациям, приведенным во время получения регистрационного удостоверения Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II F должна содержать данные исследований стабильности как минимум двух пилотных или производственных партий готового продукта в зарегистрированном упаковочном материале после первого вскрытия в соответствии с руководством по изучению стабильности, при необходимости, должны быть включены результаты микробиологических исследований; Декларация о том, что проведенные допол-

нительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения после первого открытия не уменьшился; Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; Копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.

22. Изменение срока хранения после воспроизведения лекарственного средства

Анализ данных должен показать, что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения воспроизведенного лекарственного средства по утвержденным спецификациям

Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II F должна содержать данные исследований стабильности в реальном времени как минимум партий воспроизведенного продукта в зарегистрированном упаковочном материале в соответствии с руководством по изучению стабильности, при необходимости результаты соответствующих микробиологических исследований;

Декларация о том, что проведенные дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения после воспроизведения продукта не уменьшился;

Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; Копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.

23. Изменение условий хранения — Исследования по стабильности должны проводиться согласно протоколу, утвержденному при получении регистрации ЛС. — Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II F должна содержать данные исследований стабильности как минимум двух пилотных или производственных партий продукта в зарегистрированном упаковочном материале в соответствии с руководством по изучению стабильности; Анализ данных Декларация о том, что исследования по стабильности были проведены согласно протоколу, утвержденному при регистрации, и что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения обновленных проектов краткой характеристики препарата, новых инструкций в упаковке и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; Копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.

24. Изменение в процедуре тестирования активной субстанции — Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей — Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II C, содержащая описание аналитической методики, валидация и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость тестирования ходимости; Поправка к соответствующим секциям, части II F, где есть необходимость; Декларация о том, что спецификации активной субстанции не были изменены (см. также изменение 14); Копия утвержденных спецификаций; Если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически

24а. Изменение в процедуре тестирования начального и промежуточного материала, используемого в производственной активной субстанции

Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей. Спецификации подверглись нежелательным изменениям

Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С, содержащая описание аналитической методологии, резюме данных проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;

Поправка к соответствующим секциям Части II F, где есть необходимость; Декларация о том, что спецификации начального и промежуточного материала не были изменены (см. также изменение 12а); Если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически

д о п у с т и м а .

25. Изменение в процедуре контроля качества лекарственного средства

Спецификация лекарственного средства не должна подвергаться нежелательным изменениям. Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей пунктам

Поправка к соответствующим секциям Части II E и/или Части II F, содержащая описание аналитической методологии, данные валидации (проверки достоверности) и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость; Декларация о том, что спецификации готового продукта на момент выпуска и конца хранения не были изменены, или, в случае наличия любого изменения в спецификациях, должны быть предоставлены тексты настоящих и предлагаемых спецификаций (где возможно, сравнение по пунктам) (см. п. 17); Копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения.

26. Изменение, Изменение делает- Поправки к соответствующим разделам которое соот- ся исключительно регистрационного досье, части II C1 и C2 ветствует до- с целью введения и части II E; полнениям к в действие новых *Активные субстанции* : при отклонении от Фармакопее положений (допол- спецификаций компании, должна быть пред- (Если торговая нений) Фармакопее ставлена документация, для контроля за лицензия отно- субстанцией указанного производителя. сится к теку- Для субстанций, описанных в Европейской щему изданию Фармакопее, это может быть сделано, Фармакопее и например : изменение сравнением списка потенциальных примесей представлено в субстанции с соответствующими разделами в течение 6 монографии . месяцев после *Наполнители/активные субстанции*: В случае принятия об- если новая спецификация Европейской Фар- новленной мо- макопее или национальная фармакопея нографии, уве- страны-члена активных субстанций или домление не наполнителей могут повлиять на качество требуется) готового продукта, должны быть представ- лены сравнительные данные анализа как минимум 2 производственных партий гото- вого продукта, включающие все тесты спе- цификаций, а также сравнительные данные профиля растворения, где есть необхо-

д и м о с т ь ;
Примечание: (*Готовая продукция*): в случае новой общей монографии (на лекарственную форму) или нового общего требования может быть представлена одна общая заявка на список продукции, указанной в новой монографии/новые требования, если новое требование не требует определенной в а л и д а ц и и .

27. Изменение Результаты вали- Поправка к соответствующим разделам в процедурах дации (проверки регистрационного досье, части II C,

тестирования надежности) мето- содержащая описание аналитической методи-
нефармакопей- да должны пока- ки, данные валидации (проверки достовер-
ных наполни- зать, что новая ности) и сравнительные аналитические
телей процедура тести- данные, полученные старой и новой проце-
рования эквива- дурами тестирования, где есть необходи-
лентна предыдущей мость;
Декларация о том, что спецификации напол-
нителей не были изменены (см.также
изменение п.19).

28. Изменение Результаты вали- Поправка к соответствующим разделам
в процедуре дации (проверки регистрационного досье, части II С,
тестирования надежности) мето- содержащая описание аналитической методо-
внутренней да должны пока- логии, данные проверки достоверности и
упаковки зать, что новая сравнительные аналитические данные, полу-
процедура тести- ченные старой и новой процедурами тести-
рования эквива- рования, где есть необходимость;
лентна предыдущей Декларация о том, что спецификации внут-
ренней упаковки не были изменены.

29. Изменение Результаты вали- Поправка к соответствующим разделам
в процедуре дации (проверки регистрационного досье, части II С,
тестирования надежности) ме- содержащая описание аналитической мето-
устройства тогда должны по- дологии, данные проверки достоверности
(оборудования) казать, что новая и сравнительные аналитические данные, по-
для применения процедура тести- лученные старой и новой процедурами тес-
лекарственных рования эквива- тирования, где есть необходимость;
средств лентна предыдущей Декларация о том, что спецификации уст-
ройства (оборудования) для применения ле-
карственных средств не были изменены.

30. Изменение Не затрагивается Поправка к соответствующим разделам
размера упа- спецификация ле- регистрационного досье, части II А, II С,
ковки лекар- карственного сре- II Е, где есть необходимость;
ственного средства, новый Декларация о том, что спецификации лекар-
средства размер упаковки ственного средства не изменились;

<p>согласован с режимом дозирования и длительностью применения, одобренными в краткой характеристике препарата.</p> <p>Изменение не относится к внутривенным лекарственным средствам.</p> <p>Упаковочный материал остался тот же</p>	<p>Доказательство того, что новый размер упаковки согласован с режимом дозирования и длительностью применения одобренных в краткой характеристике препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (1 упаковка нового образца),</p> <p>включающие предлагаемое изменение;</p> <p>Декларация о том, что составы материалов, из которых сделаны упаковка и укупорочный элемент, не изменились, в случае пластиковой упаковки - гарантия того, что толщина полимерной стенки новой упаковки не меньше толщины стенки предыдущей</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

у п а к о в к и ;

Декларация о том, что будут проведены исследования продуктов, в которых могут измениться параметры стабильности. Результаты сообщаются в случае внешних спецификаций (вместе с предлагаемым действием) .

Примечание: Если лекарственное средство для внутривенного употребления, и изменение касается только количества контейнеров во внешней упаковке, изменение может обрабатываться как изменение

Т и п а I .

<p>31. Изменение в форме упаковки лекарственного средства</p>	<p>Не произошло изменения качества и стабильности готовой упаковки.</p> <p>изменений во</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II A и II C, содержащая детальные рисунки действующей и новой формы, где есть необходимость;</p> <p>По 1 образцу старой и новой формы упаковки;</p> <p>Не произошло</p> <p>Декларация о том, что спецификации</p>
---------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

взаимодействии упаковки готового продукта (за исключением упаковки-продукт. нием формы) не были изменены; Декларация о том, что спецификации готового продукта на момент выпуска и ному компоненту конца хранения не были изменены.

упаковочного материала, который влияет на доставку или использование продукта

32. Изменение Новые надписи Поправка к соответствующим разделам оттисков, не должны вы- регистрационного досье, части II А, II В, грунтовок, зывать путаницы II С и II Е (включая детальные рисунки или других с другими таблет- или письменное объяснение предыдущего и маркировок ками и капсулами нового вариантов); 1 упаковка готового продукта, включающее изменение;

(за исключе- нием риски) и Декларация о том, что спецификации готового продукта (за исключением внешне- го вида) на момент выпуска и конца хране- ния не были изменены;

штампов на таблетках и надписей на капсулах, Обновленные проекты краткой характерис- тики препарата (где есть необходимость), включая до- бавление или новые инструкции по клиническому примене- нию для специалистов и по применению для изменение краски, ис- пользования для маркировки потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение.

33. Изменение Отсутствие изме- Поправка к соответствующим разделам размеров таб- нения в профиле регистрационного досье, части II В и леток, капсул, растворения Части II Е, содержащая детальные рисунки действующего и нового вариантов; суппозиториев или пессариев Сравнительные данные профиля растворения без изменения как минимум одной пилотной/производствен-

количествен-
ного состава
и средней
массы

ной партии готового продукта действующего
и нового размеров;
Декларация о том, что спецификации гото-
вого продукта (за исключением размера)
на момент выпуска и конца хранения не
были изменены;
Обновленные проекты краткой характери-
стики препарата (где есть необходимость),
новых инструкций по клиническому примене-
нию для специалистов и по применению для
потребителя и новой маркировки (образцы
и модели, если требуется компетентными
органами), включающие предлагаемое
изменение;
Образцы старого и нового препарата;
Должны быть предоставлены данные теста
прочности таблеток на истирание при
выпуске, и обязательство предоставить
данные теста прочности таблеток на
истирание в конце срока хранения.

34.Изменение в Способ производ- Данные исследований как минимум двух
производствен- ства оставляет те производственных партий (минимум пилотный
ном процессе примеси, которые размер);
для компонен- не контролируются Исправленный сертификат, представленный
тов, требую- монографии Фарма- в Части II С, где есть необходимость.
щих процедуру копей, эти приме-
тестирования си должны быть
на новые при- указаны и должна
меси. быть описана не-
обходимая проце-
дура тестирования

**2. Изменения Типа I, вносимых в регистрационное досье
медицинской техники и изделий медицинского назначения**

Изменение	Условия/ замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
1. Изменение содержания производственной лицензии	Основное условие - новая лицензия	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме на производство должна быть подана соответствующему органу
- изменение названия завода-изготовителя	Место производства не изменилось	<p>Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;</p> <p>Документ, подтверждающий государственную регистрацию в стране-производителе или копия регистрационного удостоверения с указанием приложения к нему перечня комплекта принадлежности (основных частей);</p> <p>*Государственная лицензия на право производства в стране-производителе;</p> <p>*Приложение к лицензии с указанием перечня основных составных и комплектующих частей, материалов;</p> <p>Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт);</p> <p>Сертификаты, подтверждающие соответствие международных или национальных нормативных документов и характеризующие условия производства (сертификат качества, выданный в стране-производителя);</p> <p>Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации;</p> <p>Декларация о том, что производство, нормативно-техническая документация и конструкция не изменились;</p>

Проекты новых инструкций и новая маркировка, где необходимо, включающие предполагаемое изменение ;
Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения;
Документ, указывающий дату введения изменения .

- изменение места (мест) производства для части или всего производственного процесса - нет изменений в производственном процессе Документ, подтверждающий государственную регистрацию в стране-производителе или спецификациях, включая копия регистрационного удостоверения с методами испытания указанием приложения к нему перечня комплекта принадлежности (основных частей);

*Государственная лицензия на право производства в стране-производителе;

*Приложение к лицензии с указанием перечня основных составных и комплектующих частей, материалов ;

Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт) ;

Сертификаты, подтверждающие соответствие международным или национальным нормативным документам и характеризующие условия производства (сертификат качества, выданный в стране-производителя);

Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации;

Декларация о том, что производственный процесс и нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств на момент выпуска и конца хранения остались прежними;

Документ, подтверждающий, что изделие медицинского назначения и/или медицинская техника зарегистрировано в стране-производителе ;

Проекты новых инструкций и новая маркировка, где необходимо, включающие предполагаемое изменение;
Документ, указывающий дату введения изменения.

2.Изменение наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники

Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;
Документ, подтверждающий государственную регистрацию в стране-производителе или копия регистрационного удостоверения с указанием приложения к нему перечня комплекта принадлежности (основных частей);
*Государственная лицензия на право производства в стране-производителе;
*Приложение к лицензии с указанием перечня основных составных и комплектующих частей, материалов;
Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт);
Сертификаты, подтверждающие соответствие международных или национальных нормативных документов и характеризующие условия производства (сертификат качества, выданный в стране-производителя);
Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации;
Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники;
Копия документа, выданного компетентными органами страны-производителя, который удостоверяет изменение его наименования;
Документ, удостоверяющий, что изменений в технологии производства и состава основных и комплектующих частей, материалов не произошло;
Проекты новых инструкций и новая маркировка

ка, где необходимо, включающие предполагаемое изменение;
Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения;
Документ, определяющий дату начала продаж изделия медицинского назначения и/или медицинской техники под новым наименованием.

3.Изменение Сходные функциональные характеристики для кра- утвержденной форме;
системы кра- ристики для кра- Обоснование изменений;
сителей (добавление, сителей. Нормативно-технический документ по контролю
удаление или Предложенная за качеством и безопасностью лекарственных
замена краси- вкусовая добавка средств (технические условия,
теля) на из- должна быть в технологический регламент производства
делие меди- соответствии с изделия) или стандарт, требованиям которого
цинского Директивой 88/ должно соответствовать изделие;
назначения 388/ЕЕС Декларация о том, что спецификации и
характеристики изделия медицинского
назначения на момент выпуска и конца
хранения не изменены (за исключением
вкусовой добавки и внешнего вида).

4.Удаление Безопасность Заявление на внесение изменений по
одного из применения из- утвержденной форме;
показаний к деля медицин- Причины удаления показания и заявления
применению ского назначе- того, что безопасность применения изделия
ния и/или ме- медицинского назначения и/или медицинской
дицинской тех- техники сохраняется;
ники должна нормативно-технический документ по
сохраняться и контролю за качеством и безопасностью
подтверждаться лекарственных средств
данными ретро- (технические условия, технологический
спективных ис- регламент производства изделия медицинского
следований, назначения) или стандарт, требованиям кото-
клинической бе- рого должно соответствовать изделие;

зопасности и качества Обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения и/или медицинской техники новых инструкций и маркировки, включающие предлагаемые изменения ;
Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения;
Документ, определяющий когда изменение будет введено .

5. Удаление способа применения (введения) Безопасность применения изделия медицинского назначения и/или медицинской техники Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; Причины удаления (введения) способа применения и заявления того, что безопасность применения изделия медицинского назначения и/или медицинской техники должна сохраняться и подтверждаться дан- ными ретроспек- тивных исследований, клинической безопасности и качества Обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения и/или медицинской техники новых инструкций и маркировки, включающие предлагаемые изменения;
Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения;
Документ, определяющий когда изменение будет введено .

6. Смена производителей исходных материалов, Спецификации, метод технологического процесса производства и контроль качества Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; Декларация о том, что спецификации, метод технологического процесса производства и контроль качества исходных материалов и

основных и ва исходных ма- основных комплектующих частей те же, кото-
комплектую- териалов и ос- рые были; нормативно-технический документ
щих частей. новных комплек- по контролю за качеством и безопасностью
Изменение тующих частей лекарственных средств
нового места должны быть теми (технические условия, технологический
производства же, которые уже регламент производства изделия) или стан-
того же про- были утверждены. дарт, требованиям которого должно соответ-
изводителя ствовать изделие медицинского назначения
подпадает и/или медицинская техника.
под это Сертификаты на исходные материалы,
изменение. основные и комплектующие части

7. Изменение Производитель Заявление на внесение изменений по
названия про- исходных ма- утвержденной форме;
изводителя териалов, основ- Подписанная декларация о том, что место
исходных ма- ных и комплек- производства осталось тем же;
териалов, тующих частей Сертификаты на исходные материалы, основные
основных и должен остаться и комплектующие части
комплектующих тем же. Документ, определяющий когда изменение
частей будет введено.

8. Увеличение Должны быть Заявление на внесение изменений по
срока хране- представлены утвержденной форме;
ния к указан- данные по ста- Обновленные проекты краткой характеристики
ному при ре- бильности, про- изделия медицинского назначения новых
гистрации веденные по про- инструкций и маркировки, включающие
токолам, которые предлагаемые изменения;
были утверждены *Цветные макеты упаковок и этикеток для*
при регистрации *изделий медицинского назначения;*
изделия медицин- Данные по стабильности (для изделий
ского назначе- медицинского назначения) не менее, чем на
ния. Данные 3-х сериях;
должны показать, Декларация о том, что были проведены
что согласованный дополнительные исследования стабильности по
срок хранения протоколам, утвержденным во время
не уменьшился. регистрации изделий медицинского назначения
и/или медицинской техники.

9. Изменение условия хранения Исследования по заявлению на внесение изменений по стабильности утвержденной форме; Обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения и/или медицинской техники новых инструкций и маркировки, включающие предлагаемые изменения; Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения; Данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее, чем на 3-х сериях; Декларация о том, что исследования по стабильности в реальном времени были проведены согласно протоколу, утвержденному при регистрации, и что согласованный срок хранения не уменьшился; Копия утвержденных спецификаций на момент изделия медицинского назначения и/или медицинской техники

10. Изменение в процедуре контроля качества Спецификация изделия медицинского назначения нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств(технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие медицинского назначения и/или медицинская техника ;

Декларация о том, что спецификации готового изделия медицинского назначения и/или медицинской техники на момент выпуска и конца хранения не были изменены или должны быть предоставлены тексты настоящих и предлагаемых спецификаций;
Копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения.

11. Изменение в процедуре тестирования устройства (оборудования) для применения изменения изделия медицинского назначения

Результаты валидации метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей.

Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие медицинского назначения и/или медицинская техника;
Декларация о том, что спецификации устройства (оборудования) для применения изделий медицинского назначения не были изменены.

12. Изменение в форме упаковки изделия и стабильности медицинского назначения

Не произошло изменения качества готового изделия за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, значения в упаковке, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие медицинского назначения и/или медицинская техника;
Цветные макеты упаковок для изделий медицинского назначения.

Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, значения в упаковке, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие медицинского назначения и/или медицинская техника;
Декларация о том, что спецификации упаковки готового изделия медицинского назначения

Изменение не

относится к ос- (за исключение формы) не были изменены;
новному компо- Декларация о том, что спецификации готового
ненту упаковоч- изделия медицинского назначения на момент
ного материала, выпуска и конца хранения не были изменены.
который влияет Данные по стабильности (для изделий меди-
на доставку или цинского назначения) не менее чем на 3-х
использование сериях
изделия медицин-
ского назначения.

13. Изменение Новые надписи не Заявление на внесение изменений по утвержд-
оттисков, должны вызывать денной форме;
грунтовки или путаницы с дру- Обновленные проекты краткой характеристики
других марки- гими изделиями изделия медицинского назначения и/или меди-
ровок, штам- медицинского цинской техники новых инструкций и марки-
пов и надпи- назначения и/или ровки, включающие предлагаемые изменения;
сей, включая медицинской Декларация о том, что спецификации готового
добавление техники изделия медицинского назначения и/или меди-
или изменения цинской техники (за исключением внешнего
краски ис- вида) на момент выпуска и конца хранения
пользуемых не были изменены;
для маркировки Цветные макеты упаковок и этикеток для
изделий медицинского назначения.
Фото размером не менее 13x18 см для
медицинской техники

Приложение 10
к Правилам государственной регистрации,
перерегистрации лекарственных средств,
медицинской техники и изделий медицинского
назначения и внесения изменений в
регистрационное досье на лекарственные
средства, медицинскую технику и изделия
медицинского назначения в
Республике Казахстан

Изменения типа II, требующие новой регистрации лекарственного средства

1. К изменениям, требующим новой регистрации лекарственного средства, относятся:

1) Изменения активных веществ:

добавление одного или более активных веществ;

удаление одного или более активных веществ;

количественные изменения активных веществ;

замена активного вещества на его солевое или изомерное производное с тем же терапевтическим эффектом;

замена изомеров и их смесей;

замена вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем, веществом или продуктом с другим химическим строением;

новый носитель для радиоактивных лекарственных средств.

2) Изменения терапевтических показаний:

добавление показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика - определяется в соответствии с действующей АТС-классификацией);

изменения показаний в другую терапевтическую область (лечение, диагностика или профилактика - определяется в соответствии с действующей АТС-классификацией);

3) Изменения дозирования, лекарственной формы и способа применения:

изменение биодоступности;

изменение фармакокинетики;

изменение дозирования лекарственного средства;

изменение или добавление новой лекарственной формы;

изменение или добавление нового пути введения (для парентеральных лекарственных форм в связи с отличиями в эффективности и безопасности препарата при внутриартериальном, внутривенном, внутримышечном и других путях введения).

2. При указанных выше изменениях заявитель вместе с обоснованием необходимости внесения изменений подает соответствующие разделы регистрационных материалов, которые обосновывают указанные изменения и являются достаточными для экспертизы лекарственного средства.

П р и л о ж е н и е 1 1

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные
средства, медицинскую технику и изделия
медицинского назначения в
Республике Казахстан

З а я в л е н и е

**на внесение изменений в регистрационное досье
лекарственного средства, прошедшего государственную
регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан**

№ _____ " _____ " _____ 200_ г.

1. Название препарата (на государственном, русском и латинском языках
в именительном падеже) _____

2. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения,
количество доз в упаковке _____

3. Лекарственное средство зарегистрировано в РК и внесено в
Государственный Реестр под № _____ от _____

4. Завод-изготовитель (название компании или фирмы) _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Телефон, факс _____

Руководитель _____

Страна-изготовитель _____

Заявитель (доверенное лицо, представительство в РК) _____

Ф.И.О. _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Телефон, факс _____

5. Изменения, которые заявляются: _____

Заявленные данные:

Том _____ страницы _____

6. Качественный и количественный состав лекарственного средства, включая действующие и вспомогательные вещества

Вещество	Количество	на	единицу
		лекарственной	формы
-----	-----		

Действующие вещества:

1 .
2 .
3 . и т . д .

Вспомогательные вещества:

1 .
2 . и т . д .

Заявитель гарантирует достоверность информации, которая представлена, и сохраняет ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства.

Дата заполнения Подпись заявителя

" " 200 г. _____

(печать)

П р и л о ж е н и е 1 2

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

З а я в л е н и е

**на внесение изменений в регистрационное досье
медицинской техники и изделий медицинского
назначения, прошедшего государственную
регистрацию в Республике Казахстан**

№ _____ " _____ " _____ 200_ г.

1. Наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения

2. Краткие технические характеристики медицинской техники и изделий
медицинского назначения _____

3. Медицинская техника и изделия медицинского назначения зарегистрированы в
Республике Казахстан и внесено в Государственный Реестр под
№ _____ от _____

4. Завод-изготовитель _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Телефон, факс _____

Руководитель _____

Страна-изготовитель _____

Заявитель (доверенное лицо, представительство в РК) _____

Ф.И.О. _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Телефон, факс _____

5. Изменения, которые заявляются: _____

Заявленные данные:

Том _____ страницы _____

Заявитель гарантирует достоверность информации, которая представлена, и сохраняет ответственность за эффективность, безопасность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Заявление составляется в 4-х экземплярах.

Дата заполнения _____ Подпись заявителя _____

"__" _____ 200__ г. _____

(печать)

П р и л о ж е н и е 13

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан

З а к л ю ч е н и е

о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность, качество лекарственного средства, вносимых изменений в регистрационное досье:

N п/п	Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке-для лекарственного препарата)	Завод-изготовитель, страна-производитель	Вносимые изменения от-несены к	Защищенность ох-ранным документом (положительное или отрицательное)	Заключение экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение экспертной оценки (положительное или отрицательное)
1	2	3	4	5	6	7

-						
-						

П р о д о л ж е н и е

т а б л и ц ы

-	-	-				
Заключение Фармакопейной комиссии (рекомендуется к утверждению заявленное изменение или рекомендован отказ во внесении изменений)			Заключение Фармакологической комиссии (рекомендуется к утверждению заявленное изменение или рекомендован отказ во внесении изменений)			
-	-	8		9		
-	-					

2. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность, качество медицинской техники и изделий медицинского назначения, вносимых изменений в регистрационное досье:

№ п/п	Торговое название медицинской техники и изделий медицинского назначения	Завод-изготовитель страна-производитель	Вносимые изменения	Защищен охранным документом в Республике Казахстан (да, нет) или Типу II	Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение аналитической экспертизы, название, дата и N отчета	Заключение комиссии по медицинским изделиям (рекомендуется к утверждению заявленное изменение или рекомендован отказ во внесении изменений)

1	2	3	4	5	6	7	8

Генеральный директор
Национального центра
экспертизы лекарственных средств
Подпись
МП

Примечание:

1. В Заключении о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество субстанции не заполняется графа 9.

2. В случае рекомендации отказа во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения вместе с Заключением о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения в период действия регистрационного удостоверения в Комитет фармации представляется обоснование в отказе.

У т в е р ж д е н ы
приказом Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от "25" августа 2003 г. N 635

**Правила проведения экспертизы
лекарственных средств, медицинской техники
и изделий медицинского назначения
при государственной регистрации, перерегистрации
и внесении изменений в регистрационное досье**

Сноска. по тексту слова "медицинских изделий", "медицинского изделия", "медицинским изделиям" заменены словами "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "медицинской технике и изделиям медицинского назначения" - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

В заголовке, по всему тексту Правил проведения экспертизы лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, утвержденных указанным приказом: слова "в том числе" исключены;

слова "нормативно-техническая документация", "нормативно-технической документации", "нормативно-техническую документацию" заменены словами "нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств" приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют порядок организации и проведения экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации, а также внесения изменений в регистрационное досье во время действия регистрационного удостоверения (далее - экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье).

2. Экспертиза лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье проводится после получения заключения Комитета фармации о целесообразности проведения экспертных работ на основании зарегистрированного заявления на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье, а также получения от заявителя регистрационного досье в двух идентичных экземплярах согласно перечню приложений 3, 4 к Правилам государственной регистрации, образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения, стандартных образцов и документа, подтверждающего оплату за проведение экспертных работ.

Сноска. Пункт 2 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

3. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье проводится Национальным центром экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Национальный центр экспертизы лекарственных средств) по договору с заявителем.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к вопросам экспертизы лекарственных средств, при государственной регистрации, а также информации, объявленной служебной или коммерческой тайной

предприятия, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, обязаны сохранять и принимать меры к ее охране.

1) коммерческая тайна - сведения и документы, связанные с финансами и другой деятельностью, отражающие извлечение прибыли предприятием, разглашение которых может нанести ущерб интересам предприятия;

2) служебная тайна - сведения, имеющие характер отдельных данных, связанных с производством, технологической информацией, управлением и другой деятельностью предприятия, разглашение которых может нанести ущерб интересам предприятия. < * >

Сноска. В пункт 3 внесены изменения приказом Министра здравоохранения РК от 12 июля 2006 года N 304 (вводится в действие со дня его официального опубликования).

4. Оплата стоимости экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений производится заявителем на расчетный и валютный счета Национального центра экспертизы лекарственных средств, в порядке полной предварительной оплаты в соответствии с утвержденным прейскурантом.

2. Порядок проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесении изменений в регистрационное досье

5. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений типа II состоит из трех этапов:

- 1) первичной экспертизы;
- 2) аналитической экспертизы;
- 3) специализированной экспертизы.

Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при внесении изменений типа I состоит из:

- 1) первичной экспертизы;
- 2) специализированной экспертизы.

6. Каждый последующий этап экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье проводится на основании положительного заключения предыдущего этапа экспертизы.

7. Фармакопейная, Фармакологическая комиссии, комиссия по медицинской технике и изделиям медицинского назначения при проведении специализированной экспертизы вправе запросить у заявителя через Национальный центр экспертизы лекарственных средств разъяснения или уточнения по конкретным положениям, в предоставленных документах.

8. В случае обнаружения на любом этапе экспертизы отсутствия идентичности экземпляров регистрационного досье, экспертные работы приостанавливаются до полного укомплектования заявителем всех экземпляров регистрационного досье.

9. Национальный центр экспертизы лекарственных средств, в случае не предоставления в течение 30 календарных дней заявителем запрошенных материалов или письменного обоснования сроков, необходимых для их подготовки, прекращает экспертизу и сообщает о принятом решении Комитету фармации и заявителю в течение десяти дней со дня принятия решения. <*>

Сноска. В пункт 9 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

3. Первичная экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и вносимых изменений в регистрационное досье

10. Первичную экспертизу лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации внесении изменений в регистрационное досье проводит Национальный центр экспертизы лекарственных средств.

11. Первичная экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, включает в себя:

1) оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов одного комплекта регистрационного досье, который после завершения процедуры государственной регистрации передается на ответственное хранение в архив;

2) анализ состава лекарственного средства на наличие запрещенных красителей и других вспомогательных веществ, веществ, полученных из тканей человека и продуктов животного происхождения и при их наличии документа, подтверждающего их прионовую безопасность, веществ, подлежащих контролю в Республике Казахстан согласно действующему законодательству и анализ состава медицинской техники и изделий медицинского назначения, комплектующих частей, исходных компонентов на содержание в нем запрещенных материалов;

3) оценку аналитической части регистрационного досье на соответствие проекта нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств установленным требованиям;

4) проверку наличия образцов лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, достаточности их количества и срока годности для проведения аналитической экспертизы, наличия образцов

лекарственных субстанций и препаратов, референс-стандартов, образцов стандартных лекарственных веществ и посторонних примесей, которые необходимы для воспроизводства методик аналитической экспертизы лекарственного средства;

5) анализ сведений о фармакологическом действии лекарственного средства на соответствие заявленного основного фармакологического действия коду анатомо-терапевтической классификации (далее - АТС);

6) проверку наличия указания порядка отпуска из аптечных организаций по рецепту или без рецепта, соответствия структуры инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотации-вкладыша) требованиям действующего законодательства;

7) проверку соответствия заявленных изменений в регистрационном досье изменениям типа I или типа II и проверку правильности указания разделов, страниц регистрационного досье, в которые должны быть внесены изменения.

Сноска. Пункт 11 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

12. По результатам первичной экспертизы составляется экспертное заключение согласно приложениям 1, 2, 3 к настоящим правилам, один экземпляр которого предоставляется заявителю.

13. Национальный центр экспертизы в случае обнаружения красителей, других вспомогательных веществ в составе лекарственного средства или материалов в составе медицинской техники и изделий медицинского назначения, запрещенных к применению в Республике Казахстан приостанавливает экспертные работы и представляет в Комитет фармации отрицательное экспертное заключение.

4. Аналитическая экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

14. Аналитическая экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений типа II в регистрационное досье проводится в аккредитованных испытательных лабораториях, перечень которых утверждает Комитет фармации.

15. Аналитическая экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения включает в себя:

1) физические, химические, биологические (пирогенность, микробиологическая чистота, эндотоксичность) испытания образцов лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского

назначения в соответствии с требованиями нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств. Аналитическая экспертиза медицинской техники и изделий медицинского назначения включает в себя также испытания на предмет физических и физико-химических показателей, токсичности, аллергенности, местнораздражающего действия, совместимости с биологическими тканями, радиоактивности;

2) оценку качества нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств на предмет воспроизводства методик анализа.

При отсутствии аккредитованных испытательных лабораторий допускается проведение экспертизы лекарственного средства без проведения отдельных аналитических испытаний на основании документов регистрационного досье на лекарственное средство по перечню согласно приложения 3 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан, утвержденным настоящим приказом. < * >

Сноска. В пункт 15 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования).

16. Испытательная лаборатория по результатам аналитической экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения составляет отчет испытаний согласно приложениям 4, 5 к настоящим правилам.

В случае положительного результата аналитической экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения отчет передается в Национальный центр экспертизы лекарственных средств, и затем направляется в Фармакопейную комиссию или в комиссию по медицинской технике и изделиям медицинского назначения соответственно.

17. Национальный центр экспертизы лекарственных средств, направляет в Комитет фармации отрицательное экспертное заключение в случае несоответствия качества представленных на государственную регистрацию, перерегистрацию образцов лекарственного средства или медицинской техники и изделий медицинского назначения требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

5. Специализированная экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

18. Специализированная экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства проводится Фармакопейной и Фармакологической комиссиями, медицинской техники и изделий медицинского назначения проводится комиссией по медицинской технике и изделиям медицинского назначения.

19. Специализированная экспертиза лекарственного средства, проводимая Фармакопейной комиссией включает в себя:

1) оценку химической безопасности и качества лекарственного средства, влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

2) анализ состава лекарственного средства и заключение о его рациональности, оценку качества субстанций и вспомогательных веществ;

3) анализ производства (производственная формула, технология производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов);

4) анализ готового продукта (соответствие параметров, указанных в сертификате качества на готовую продукцию описанным методикам контроля качества в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, анализ отчета испытательной лаборатории, оценка возможности воспроизводства и объективности методик контроля качества, адекватности состава лекарственного средства и методик контроля качества);

5) экспертизу соответствия показателей качества, указанных в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя международным стандартам качества;

6) анализ стабильности лекарственного средства, обоснованности заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения;

7) анализ данных по химической, фармацевтической и биологической эквивалентности лекарственного средства;

8) оценку маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортирования;

9) анализ текста инструкции по клиническому применению лекарственного средства для специалистов и инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотации-вкладыша), макетов упаковок, этикеток на предмет соответствия сведений об условиях хранения, транспортирования срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения и наличие необходимых предупредительных надписей.

20. Специализированная экспертиза лекарственного средства, проводимая Фармакологической комиссией включает в себя:

1) оценку безопасности лекарственного средства с учетом показателя "польза/вред" представленных сведений по токсичности, влияния на репродуктивную функцию (эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность), канцерогенности и другим побочным действиям;

2) оценку эффективности лекарственного средства и влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность лекарственного средства;

3) анализ и оценку организации клинических исследований лекарственного средства и их результатов;

4) анализ побочных действий, мер по их устранению;

5) анализ результатов испытаний на биоэквивалентность для генериков;

6) анализ инструкции по клиническому применению лекарственного средства для специалистов и инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотации-вкладыша) и текста макетов упаковок, этикеток на предмет достоверности сведений о побочных действиях, показаний по применению, дозах, способах введения, мерах предосторожности, первой помощи при передозировке;

7) проверку на аутентичность и адекватность текстов инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотации-вкладыша) на государственном и русском языках;

8) оценку фармакологического действия лекарственного средства его соответствие заявленному коду АТС, рекомендацию по порядку отпуска из аптечных организаций по рецепту или без рецепта;

9) оценку специфической активности и/или эпидемиологической эффективности для медицинских иммунобиологических препаратов (далее - М И Б П) .

21. Специализированная экспертиза медицинской техники и изделий медицинского назначения включает в себя:

1) оценку безопасности, эффективности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения, влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) оценку потенциального риска применения медицинской техники и изделий медицинского назначения и отнесение медицинской техники и изделий медицинского назначения к соответствующему классу потенциального риска;

3) анализ отчета испытательной лаборатории, оценку результатов аналитической экспертизы и/или клинических испытаний на предмет

безопасности применения и качества;

4) экспертизу соответствия показателей качества, указанных в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;

5) определение достоверности сведений, представленных в инструкции по медицинскому применению для медицинского персонала, руководства по эксплуатации медицинской техники и инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш), макетов упаковок и этикеток на изделия медицинского назначения.

22. По результатам специализированной экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения составляется заключение эксперта Фармакопейной, Фармакологической комиссий и комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения согласно приложениям 6, 7, 8, 9, 10 к настоящим правилам.

Заключения экспертов рассматриваются на заседании Фармакопейной и Фармакологической комиссий и комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения.

23. *(Пункт исключен - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N 551 (вводится в действие со дня официального опубликования)).*

6. Заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

24. Национальный центр экспертизы лекарственных средств по результатам первичной, аналитической и специализированных экспертиз лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения составляет заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

25. Заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, предоставляется в Комитет фармации для принятия решения о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесении изменений в регистрационное досье или об отказе.

7. Сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и вносимых изменений в регистрационное досье

26. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, в

Республике Казахстан, а также экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа II, требующих новой регистрации, проводится в срок не превышающий девяти месяцев, экспертиза при перерегистрации проводится в срок, не превышающий 4 месяцев, экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа I в срок, не превышающий трех месяцев.

Сноска. Пункт 26 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

27. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации и внесении изменений типа II, требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки :

- 1) первичная экспертиза - 20 дней;
- 2) аналитическая экспертиза - 50 дней (при сложной методике анализа, в том числе иммунобиологических препаратов - 70 дней);
- 3) специализированная экспертиза в Фармакопейном центре (в том числе экспертиза нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства - 40 дней) - 90 дней;
- 4) специализированная экспертиза в Фармакологическом центре - 90 дней;
- 5) специализированная экспертиза в комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения - 70 дней;
- 6) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - 20 дней.

Сноска. Пункт 27 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

28. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной перерегистрации проводится в следующие сроки :

- 1) первичная экспертиза - 10 дней;
- 2) аналитическая экспертиза - 40 дней (при сложной методике анализа - 50 дней) ;
- 3) специализированная экспертиза в Фармакопейной комиссии - 20 дней;
- 4) специализированная экспертиза в Фармакологической комиссии - 20 дней;
- 5) специализированная экспертиза в комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения - 20 дней;
- 6) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве

лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - 15 дней.

29. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при внесении изменений в регистрационное досье типа I, не требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки:

- 1) первичная экспертиза - 10 дней;
- 2) специализированная экспертиза в Фармакопейной комиссии - 30 дней;
- 4) специализированная экспертиза в Фармакологической комиссии - 30 дней;
- 5) специализированная экспертиза в комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения - 30 дней;
- 6) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - 15 дней.

30. В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения не входит время восполнения некомплектности регистрационного досье, предоставления заявителем документов по обоснованному запросу экспертных комиссий, а также время проведения клинических исследований и испытаний на биоэквивалентность.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье

З А К Л Ю Ч Е Н И Е
по первичной экспертизе
документов и материалов на лекарственное средство,
заявленное на государственную регистрацию,
перерегистрацию в Республике Казахстан

Мною, _____
(Ф.И.О., должность эксперта, телефон, факс, E-mail)

проведена экспертиза заявочных документов и материалов на лекарственное средство, представленных на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан (нужное отметить).

1. Сведения о лекарственном средстве

- 1) N заявки, дата _____
2) торговое название _____
3) лекарственная форма, доза, концентрация, объем, количество единиц в упаковке _____
4) международное непатентованное название _____

- 5) завод-изготовитель _____
6) страна-производитель _____
7) заявитель _____
8) защищенность охранным документом в Республике Казахстан _____

9) защищенность товарного знака в Республике Казахстан _____

10) в Республике Казахстан под указанным торговым названием ранее зарегистрировано другое лекарственное средство с другим составом действующих веществ:

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
|_____| |_____|

если, ДА указать завод-изготовитель, страну-производителя, заявителя _____

2. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов

1. Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, описание документов _____ составлена

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
|_____| |_____|

2. Комплект документов соответствует утвержденному перечню _____

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
|_____| |_____|

3. Наличие цветных макетов упаковок и факт заверения их печатью заявителя (для лекарственных препаратов), соответствие упаковки лекарственного средства требованиям действующего законодательства. _____

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
|_____| |_____|

3. Экспертиза состава лекарственного средства

1. Наличие в составе лекарственного средства запрещенных
вспомогательных веществ

№ п/п	Наименование запрещенных вспомогательных веществ	Заключение эксперта
1.		
2.		

1-1. Полный количественный и качественный состав
лекарственного средства

Наименование	Количество (г, г/мл, мг/мл и другое)
Действующие вещества:	
Вспомогательные вещества:	
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:	

2. Наличие в составе лекарственного средства веществ, полученных из
крови, тканей человека и продуктов животного происхождения

| НЕТ | | ДА | (необходимое отметить)
 | |
 наличие сертификата прионовой безопасности _____

_____ (имеется или не имеется)

3. Наличие в составе лекарственного средства веществ, подлежащих
контролю в Республике Казахстан согласно действующему законодательству

| НЕТ | | ДА | (необходимое отметить)
 | |
 указать наименование, химическое название вещества, подлежащего контролю
 на территории Республики Казахстан, Список Таблицы, раздел, № позиции
 согласно Закону Республики Казахстан от 10.07.98г. № 279/1 "О наркотических
 средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах
 противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими".

Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

4. Экспертиза аналитической части регистрационного досье

1. Анализ проекта нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на соответствие структуры документа требованиям действующих нормативных правовых актов _____

2. Наличие образцов лекарственного средства в конечной упаковке, достаточного для проведения 3-х кратного анализа

3. Соответствие серии образцов продукции серии, указанной в сертификате:

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
| |

4. Остаточный срок годности образцов продукции _____ лет,
м е с я ц е в .

5. Наличие образцов субстанции:

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
| |

6. Наличие стандартов для определения примесей

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
| |

7. Наличие референс-стандартов

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
| |

8. Рекомендация испытательной лаборатории для проведения экспертизы с учетом _____ технической _____ оснащенности:

Сноска. Пункт 4 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

5. Экспертиза сведений о фармакологическом действии лекарственного средства

1) основное фармакологическое действие

2) АТС код или предложение относительно него

(соответствие заявленного кода фармакологическому действию)

3) порядок отпуска лекарственного средства

(по рецепту или без рецепта)

4) соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного средства требованиям действующего законодательства.

_____ | НЕТ | _____ | ДА | (необходимое отметить)
|_____| |_____|

Сноска. Пункт 5 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

5-1. Анализ рекламаций (при перерегистрации)

1. Наличие рекламаций на качество лекарственного средства в период действия регистрации в Республике Казахстан _____

2. Характер рекламации (дата отрицательного заключения, наименование органа по подтверждению соответствия, показатели несоответствия): _____

Сноска. Приложение 1 дополнено пунктом 5-1 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

6. Заключение эксперта

Заключение экспертизы: _____

Дата _____ Подпись эксперта _____

Замечания первичной экспертизы устранены полностью _____ дата, год _____, Ф.И.О. подпись эксперта, _____

Ф.И.О. подпись заявителя.

Ф.И.О. и подпись заместителя генерального директора _____

Ф.И.О. и подпись начальника отдела _____

С результатами первичной экспертизы ознакомлен:

Ф.И.О. и подпись заявителя _____ Дата _____

П р и м е ч а н и е :

1) текст положительного заключения экспертизы:

"Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство _____, представленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе";

2) текст отрицательного заключения экспертизы:

"Первичная экспертиза регистрационного досье, представленного для государственной регистрации в Республике Казахстан показала, что регистрационное досье не соответствует установленным требованиям по следующим показателям: _____

Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы в срок, не превышающий 30 дней.

Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения экспертизы.

3) экспертное заключение составляется в 3-х экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам проведения экспертизы
лекарственных средств, медицинской
техники и изделий медицинского
назначения при государственной
регистрации, перерегистрации и внесении
изменений в регистрационное досье

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по первичной экспертизе документов и материалов на медицинская техника и изделия медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан

Мною, _____
(Ф.И.О., должность эксперта, телефон, факс, E-mail)

проведена экспертиза заявочных документов и медицинскую технику и изделия медицинского назначения, представленное на государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан.

1. Сведения о медицинском изделии

- 1) N заявки, дата _____
- 2) Наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения с указанием его точной комплектации _____
- 3) завод-изготовитель _____
- 4) страна-производитель _____
- 5) заявитель _____
- 6) защищенность патентом в Республике Казахстан _____
- 7) защищенность товарного знака в Республике Казахстан _____
- 8) в Республике Казахстан указанная медицинская техника и изделия медицинского назначения были ранее зарегистрированы под другим названием (**н у ж н о е** **о т м е т и т ь**) :
если, Да указать завод-изготовитель, страну-производителя, заявителя _____

2. Оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов регистрационного досье:

- 1) досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, описание документов составлена (необходимое отметить):

	Н Е Т			Д А	
_____	_____				

- 2) комплект документов соответствует утвержденному перечню (**н е о б х о д и м о е** **о т м е т и т ь**) :

	Н Е Т			Д А	
_____	_____				

- 3) наличие цветных макетов упаковок и этикеток на изделия медицинского назначения, согласно ОСТу, ГОСТу, ТУ (необходимое отметить):

	Н Е Т			Д А	
_____	_____				

3. Экспертиза состава медицинской техники и изделий медицинского назначения

- 1) Состав изделия медицинского назначения и/или основных составных и комплектующих частей медицинской техники, исходных компонентов:

N	Состав основных и комплектующих частей,	Заключение	
---	-----------------------------------------	------------	--

п/п	материалов, исходных компонентов медицинской техники и изделий медицинского назначения	эксперта
_____	_____	_____
_____	_____	_____

4. Экспертиза аналитической части регистрационного досье

1) наличие образцов изделия медицинского назначения в конечной упаковке, достаточного для проведения 3-х кратного анализа (необходимое отметить):

_____ | Н Е Т | _____ | Д А | _____
 _____ | _____

2) Соответствие серии образцов изделия медицинского назначения серии, указанной в сертификате

_____ | Н Е Т | _____ | Д А | (необходимое отметить)
 _____ | _____

3) Остаточный срок годности изделия медицинского назначения _____
 _____ месяцев ;

4) рекомендация испытательной лаборатории или клинической базы для проведения экспертизы с учетом технической оснащенности: _____

5. Заключение эксперта

Заключение экспертизы: _____

Дата _____ Подпись эксперта _____

Замечания первичной экспертизы устранены полностью _____
 дата, год _____ Ф.И.О. подпись эксперта,
 _____ Ф.И.О. подпись заявителя.

Ф.И.О. и подпись заместителя генерального директора _____
 Ф.И.О. и подпись начальника отдела _____

С результатами первичной экспертизы ознакомлен:
 Ф.И.О. и подпись заявителя _____ Дата _____

Примечание :

1) текст положительного заключения экспертизы:

"Материалы и документы регистрационного досье, представленные заявителем при государственной регистрации (перерегистрации) |, в Республике Казахстан соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе " ;

2) текст отрицательного заключения экспертизы:

"Первичная экспертиза материалов и документов регистрационного досье, представленных заявителем при государственной регистрации (перерегистрации) | в Республике Казахстан показала, что заявочное досье не соответствует установленным требованиям по следующим показателям:

Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы.

Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения первичной экспертизы.

3) экспертное заключение составляется в 2-х экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

П р и л о ж е н и е 3
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье

З а к л ю ч е н и е
первичной экспертизы вносимых изменений в регистрационное досье на лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения в период действия регистрационного удостоверения

Мною, _____
(Ф.И.О., должность эксперта, телефон, факс, E-mail)

проведена экспертиза заявочных документов и материалов на лекарственное средство, медицинскую технику и изделия медицинского назначения, представленных на внесение изменений в регистрационное досье. Заявленные изменения являются изменениями:

типа I, типа II нужное отметить
лекарственное **средство**

(торговое название, лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество доз в упаковке, завод-изготовитель, страна-производитель)

N регистрационного удостоверения _____

Оценка полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов

Правильность указания разделов, страниц регистрационного досье _____

Заключение экспертизы:

Дата _____ Подпись эксперта _____
Замечания первичной экспертизы устранены полностью _____
дата, год _____ Ф.И.О. подпись эксперта,
_____ Ф.И.О. подпись заявителя.

Ф.И.О. и подпись заместителя генерального директора _____
Ф.И.О. и подпись начальника отдела _____

С результатами первичной экспертизы ознакомлен:
Ф.И.О. и подпись заявителя _____ Дата _____

Примечание:

1) текст положительного заключения экспертизы:

"Документы и материалы на лекарственное средство, медицинскую технику и изделия медицинского назначения _____, представленные для внесения изменений в регистрационное досье соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе";

2) текст отрицательного заключения экспертизы:

"Первичная экспертиза документов и материалов, представленных для внесения изменений в регистрационное досье показала, не соответствие установленным требованиям по следующим показателям: _____

Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы.

Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения экспертизы.

3) экспертное заключение составляются в 2-х экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

Приложение 4

к Правилам проведения экспертизы
лекарственных средств, медицинской

техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье

О Т Ч Е Т N

аналитической экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации

1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории

- 1) название, юридический статус _____
- 2) аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия) _____
- 3) почтовый индекс, адрес расположения _____
- 4) номера телефонов _____
- 5) факс _____
- 6) E-mail _____

2. Сведения о лекарственном средстве

Торговое название препарата		
М Н Н		
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке		
Фирма-изготовитель, страна-производитель, город		
Серия:	Срок годности	
Дата изготовления	Срок хранения	
Количество образца		
N заявки		
Дата поступления на анализ		
Дата завершения работы		

Дата поступления в Фармакопейную комиссию		
Дата возврата на доработку		
Дата поступления исправленного отчета в Фармакопейную комиссию		

3. Результат аналитической экспертизы (заключение)

Экспертиза соответствия показателей качества нормативно-технической документацией (НТД) завода-изготовителя международным стандартам качества и ГФ IX, X, XI:

Т а б л и ц а 1

НТД фирмы	Проект НТД	Заключение

4. Экспертиза воспроизводства методики нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя, результаты проведенных аналитических исследований образцов лекарственных средств (альтернативным методом)

Т а б л и ц а 2

Показатель качества	Допустимые нормы	Результаты воспроизводства анализа

5. Подробное описание хода выполнения аналитических исследований образцов лекарственного средства

(должно сопровождаться ссылкой на соответствующие источники, обозначением качества используемых реагентов, стандартных образцов, навесок, объемов. Расчет результатов анализа должен быть приведен полностью. Результаты анализа должны подкрепляться таблицами, графиками, рисунками, спектрами, хроматограммами, схематически изображенными результатами тонкослойной хроматографии. Обозначения в отчете должны соответствовать использованным спецификации и соответствовать МУ СНГ).

6 . В ы в о д ы

о возможности воспроизводства методик анализа и соответствии требованиям фармакопейных статей и нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств

Дата " ____ " _____ 2003 г.
Должности ответственных лиц,
проводивших аналитическую экспертизу

Ф.И.О. подпись

З а в е д у ю щ и й (а я)

испытательной
лабораторией

подпись

Ф.И.О.

М.П.

П р и м е ч а н и е :

1) результаты аналитических испытаний лекарственного средства сводятся в таблицу 1 , 2 ;

2) отмечаются любые отклонения, дополнения и любая другая информация, имеющая отношение к проведению анализа;

3) в случае замены методик дается их обоснование;

4) в случае невыполнения требований нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств заявителя дается разъяснение причин и предлагается нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств с альтернативными методиками анализа, с обязательными показателями, применимыми для Республики Казахстан;

5) при перерегистрации лекарственного средства допускается предоставление отчета аналитической экспертизы в сокращенной форме с расчетами и хроматограммами и т.д.

П р и л о ж е н и е 5

к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье

О Т Ч Е Т

№

аналитической экспертизы медицинской техники

и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации

1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории

- 1) название, юридический статус _____
- 2) аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия) _____
- 3) почтовые индекс, адрес расположения _____
- 4) номера телефонов _____
- 5) факс _____
- 6) E-mail _____

2. Сведения о медицинском изделии

Название медицинской техники и изделий медицинского назначения с указанием размера, комплектности	
Завод-изготовитель, страна-производитель, город	
Серия:	Срок годности
Дата изготовления	Срок хранения
Количество образца	
N заявки	
Дата поступления на анализ	
Дата завершения работы	

3. Результат аналитической экспертизы (заключение)

Экспертиза соответствия показателей качества нормативно-технической документацией (НТД) завода-изготовителя международным стандартам качества и ГФ IX, X, XI:

Т а б л и ц а 1

НТД фирмы	Проект НТД	Заключение

4. Экспертиза методики воспроизводства нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя, результатам проведенных аналитических исследований образцов медицинской техники и изделий медицинского назначения

Т а б л и ц а 2

Показатель качества	Допустимые нормы	Результаты анализа	воспроизводства

Дата " _____ " _____ 2003 г.
 Должности ответственных лиц,
 проводивших аналитическую экспертизу

Ф.И.О. _____ подпись
 З а в е д у ю щ и й (а я) _____
 испытательной _____ подпись _____ Ф.И.О.
 лабораторией _____ М.П.

П р и м е ч а н и е :

- 1) результаты аналитических испытаний сводятся в таблицу 1, 2;
- 2) отмечаются любые отклонения, дополнения и любая другая информация, имеющая отношение к проведению анализа.

П р и л о ж е н и е 6
 Правилам проведения экспертизы
 лекарственных средств,
 медицинских изделий
 при государственной регистрации,
 перерегистрации и внесении
 изменений в регистрационное досье

Сноска. Приложение 6 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

**Заключение эксперта Фармакопейной комиссии
 о качестве, заявленного на государственную регистрацию,**

**перерегистрацию в Республике Казахстан
лекарственного средства**

Мною, _____

_____ (ф.и.о., ученая степень, звание)

проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих качество
лекарственного средства,

№ заявки, дата _____

_____ Торговое название препарата _____

_____ Международное непатентованное название _____

_____ Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным
(нужное подчеркнуть или выделить)

_____ Лекарственная форма, доза, упаковка (первичная и
вторичная) _____

_____ Завод-изготовитель, страна-производитель _____

_____ Фирма-заявитель _____

_____ Сведения о регистрации в стране-производителе и других странах

В результате проведенной экспертизы установлено:

1. Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности (указать действующие и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов (количественное соотношение действующих и вспомогательных веществ со ссылкой на нормативно-техническую документацию и др.)

Полный количественный и качественный состав лекарственного средства:

Наименование	Количество (г, г/мл, мг/мл и другое)	Н Д , регламентирующий качество, или

		Фармакопея с указанием года издания
Действующие вещества:		
Вспомогательные вещества:		
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

2. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими":

1) заключение о принадлежности к подконтрольным веществам

— — — — —

(на основании изучения международного непатентованного наименования, торгового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежности к подконтрольным веществам с указанием позиции Таблиц Списка, является ли вещество стереоизомером наркотических средств Таблицы II, в тех случаях, когда существование таких изомеров возможно в рамках данного конкретного химического обозначения (если таковые определенно не исключены), солью всех

наркотических средств, перечисленных в Таблице II, включая соли изомеров, как предусмотрено выше, во всех случаях, когда существование таких солей возможно; солью психотропных веществ Таблицы II и Таблицы III, когда существование таких солей возможно

2) заключение о возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления

— — — — —
3) заключение в том, что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля _____

3. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике Казахстан, качестве и выводы о возможности использования субстанции (для отечественных производителей) _____

— — — — —
4. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования используемых вспомогательных веществ, красителей, консервант о в _____

5. Заключение о производстве (производственная формула, описание технологии производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов) _____

— — — — —
6. Характеристика готового продукта (соответствие представленных параметров в сертификате качества на готовую продукцию или в паспорте завода-изготовителя описанным методикам контроля качества в нормативно-технической документации, соответствие серий представленных образцов сериям, указанным в сертификате) _____

— — — — —
7. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортировки, (необходимость дополнительных надписей), наличие спецификаций на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение на упаковку (для отечественных производителей) _____

8. Спецификация готового продукта _____

9. Заключение о данных химической, фармацевтической и биологической (ин витро) эквивалентности, представленных фирмой на лекарственное средство

10. Заключение о стабильности лекарственного средства, обоснованность заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения

11. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в проекте нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и вышеуказанных проектах;

12. Заключение об условиях хранения и транспортирования лекарственного средства и необходимость введения дополнительных требований с целью обеспечения сохранения качества лекарственного средства

13. Анализ нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и методик контроля качества готового продукта и оценка отчета испытательной лаборатории

14. Заключение:

1) комплектность (полная/неполная) _____
2) качество представленной документации (удовлетворительное/неудовлетворительное, представить обоснование данной характеристики) _____

15. Рекомендации:

1) не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с обоснованием в отказе).
2) рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных

материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления дополнительных материалов или проведения дополнительных испытаний).

3) рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарственного средства, необходимости согласования нормативно-технического документа

по контролю за качеством и безопасностью, макетов упаковок и этикеток).

Дата поступления документов эксперту _____

Дата завершения экспертизы документов _____

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Подпись _____ Ф.И.О. _____

Дата _____

П р и л о ж е н и е 7

Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье

Сноска. Приложение 7 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N 500 (вводится в действие со дня официального опубликования).

**З а к л ю ч е н и е
эксперта Фармакологической комиссии о безопасности
и эффективности лекарственного средства, поданного
на государственную регистрацию, перерегистрацию
Республики Казахстан**

Мною, _____

— (фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)
проведена оценка материалов по безопасности и эффективности лекарственного
с р е д с т в а

— — — — —
(название лекарственного средства)

N заявки, дата _____

— —

Торговое название препарата _____

Международное непатентованное название _____

Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным
(нужное подчеркнуть или выделить)

Лекарственная форма, доза, упаковка (первичная и вторичная) _____

Завод-изготовитель, страна-производитель _____

Фирма-заявитель _____

Сведения о регистрации в стране-производителе и других странах

В результате проведенной экспертизы установлено:

1. Состав лекарственного средства

Наименование	Количество (г, г/мл, мг/мл и другое)
Действующие вещества:	
Вспомогательные вещества:	
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:	

2. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими" сделать заключение о степени риска злоупотребления им с научным обоснованием _____

— — — — —
(риск злоупотребления высокий или риск злоупотребления отсутствует или является незначительным так, что данный препарат не создает проблемы для здоровья населения и социальной проблемы, и что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля)

3. Заключение о фармакологической совместимости его компонентов (в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с составом оригинального препарата)

— — — — —

4. Анализ документации по доклиническим испытаниям: токсичность, влияние на репродуктивную функцию, эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность, канцерогенность, фармакодинамика, фармакокинетика, а также в случае необходимости местнораздражающее действие (оценить правильность в ы б о р а объектов и методов исследования, способов введения и дозировок исследуемого вещества, дать заключение по качеству проведенного исследования, выводы)

— — — — —

5. Анализ документации клинических исследований (указать вид и фазу клинических исследований, общий план (дизайн) исследования, изучаемый контингент испытуемых, их количество, метод распределения испытуемых по группам лечения, дозы; оценка эффективности и безопасности лекарственного средства по результатам клинических исследований (побочные действия, меры по их устранению; заключение по качеству проведенного исследования, выводы.)

— — — — —

6. Анализ данных по биоэквивалентности (оценить выбор препарата сравнения, дизайна исследования, демографические и антропометрические данные испытуемых, план рандомизации, описание аналитического метода, индивидуальные и усредненные фармакокинетические профили, индивидуальные значения

параметров фармакокинетики и величины стандартных отклонений, выводы)

— — — — —

7. Экспертиза инструкций по применению лекарственного средства:

1) проверка соответствия текста инструкций по применению современной справочной информации (в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с инструкцией по применению оригинального препарата)

— — — — —

2) Основное фармакологическое действие _____

3) Оценка правильности присвоения кода АТС

Заявленный код АТС с его расшифровкой	Код АТС, рекомендуемый экспертом, с его расшифровкой	Примечания

4) Проверка адекватности заявленных доз согласно фармакокинетическим характеристикам, указанным в инструкции

— — — — —

5) Проверка правильности заявленного срока хранения

Заявленный срок хранения ЛС	Срок хранения, подтвержденный данными по стабильности	Примечания

6) Определение порядка отпуска (по рецепту, без рецепта, для медицинской организации)

Заявленный порядок отпуска (указать порядок отпуска в стране-производителе и других странах)	Порядок отпуска, рекомендуемый экспертом, согласно действующему законодательству РК с указанием соответствующего критерия	Примечания

7) соответствие представленных инструкций по применению действующему

законодательству

Республики

Казахстан

8) адекватность и аутентичность перевода на государственный и
русский языки

8. Результаты мониторинга побочных действий
(Заполняется при перерегистрации вместо п. 3, 4, 5, 6 Указывается анализ
данных на основании отчетов по безопасности и эффективности лекарственного
средства и сведениям баз данных по побочным действиям)

9. Для медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП)
1) Источник происхождения (указать из крови, органов и тканей какого
животного они получены, для вакцин - питательная среда, использованная для
размножения вирусов и бактерий)

2) Оценка специфической активности _____

3) Оценка (для вакцин) эпидемиологической эффективности

4) Сертификаты анализов _____

* При регистрации оригинального лекарственного средства не требуется
заполнять п. 6, 8, 9; воспроизведенного лекарственного средства - п. 3, 4,
5, 9; для медицинских иммунобиологических препаратов - п. 6.

1 0 . З а к л ю ч е н и е :

1) комплектность (полная / неполная) _____

2) качество представленной документации
удовлетворительное/неудовлетворительное, представить обоснование данной
характеристики) _____

3) оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с
учетом соотношения польза/риск

— — — — —

1 1 . Р е к о м е н д а ц и и :

1) не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регист-
рации, перерегистрации (с обоснованием в отказе).

2) рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных
материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления
дополнительных материалов или проведения дополнительных доклинических и/
и л и
клинических испытаний (в том числе испытаний биоэквивалентности)

3) рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации,
перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарствен-
ного средства, необходимости утверждения инструкции по медицинскому приме-
-
н е н и ю) .

Дата поступления документов эксперту _____

Дата завершения экспертизы документов _____

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и
с о о т в е т с т в у ю т

современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Подпись _____ Ф.И.О. _____

Дата _____

П р и л о ж е н и е 8

Правилам проведения экспертизы
лекарственных средств ,
медицинских изделий
при государственной регистрации,
перерегистрации и внесении
изменений в регистрационное досье

Заключение эксперта специализированной комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан

Мною _____
(фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)

проведена экспертная оценка безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан (далее - изделие медицинского назначения)

№ заявки, дата _____ торговое название изделия медицинского назначения _____

страна-производитель _____

заявитель _____

1. Оценка полноты, комплектности и правильности оформления представленной документации регистрационного досье _____

2. Описание изделия медицинского назначения

3. Область применения _____

4. Свойства изделия медицинского назначения и материалов, используемых для его изготовления:

1) механические (прочность, твердость, упругость, пластичность, усталость и т.п.)

2) органолептические свойства водной вытяжки из изделия медицинского назначения (запах, привкус, цвет, прозрачность и т.д.)

3) физико-химические свойства изделия медицинского назначения и материалов (миграция в контактные среды вредных химических веществ и т.п.).

Приложение 9

Правил проведения экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий

при государственной регистрации,
перерегистрации и внесении
изменений в регистрационное досье

**Заключение эксперта специализированной комиссии по
медицинской технике и изделиям медицинского назначения о
безопасности применения и качестве
медицинской техники, заявленной на государственную
регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан**

Мною _____

(фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)

проведена экспертная оценка безопасности, эффективности и качества
медицинской техники, заявленной на государственную регистрацию (перерегистрацию)
в Республике Казахстан

№ заявки, дата _____

торговое название _____

медицинской техники _____

завод-изготовитель _____

страна-производитель _____

заявитель _____

1. Оценка полноты, комплектности и правильности оформления
документации регистрационного досье _____

2. Описание медицинской техники _____

3. Область применения медицинской техники _____

4. Технические характеристики медицинской техники _____

5. Характеристики системы показателей, определяющих безопасность,
эффективность и качество изделия медицинского назначения - анализ
соответствия показателей изделия требованиям, заложенным в
нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью
лекарственных средств (ИСО, ГОСТ, ТУ, стандарт предприятия-изготовителя) _____

6. Анализ представленных результатов проведенных исследований по оценке
качества и безопасности применения изделия медицинского назначения (результаты
органолептических, токсикологических, санитарно-химических, медицинских и других исследований) _____

7. Отличительные особенности заявленного на государственную регистрацию изделия медицинского назначения от аналогичной продукции, ранее зарегистрированной в Республике Казахстан

8. Экспертиза качества инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения для медицинского персонала

9. Экспертиза качества инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш)

10. Соответствие упаковки и маркировки требованиям нормативной документации _____

11. **З а к л ю ч е н и е :**

1) оценка безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения ;

2) обоснование необходимости представления дополнительных материалов или проведения дополнительных испытаний, исследований;

3) рекомендация государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения с указанием срока регистрации, или рекомендация в отказе государственной регистрации (перерегистрации).

Дата поступления документов эксперту _____

Дата завершения экспертизы документов _____

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям.

Подпись эксперта _____ Ф.И.О.

П р и л о ж е н и е 10

Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств,

медицинских изделий

при государственной регистрации,

перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**Заключение специализированной экспертизы экспертов
Фармакологической, Фармакопейной комиссий и
комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского
назначения о влиянии заявленных изменений в**

регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

Мною, _____
(Ф.И.О. эксперта, ученая степень, звание)

проведена экспертиза заявленных изменений в регистрационное досье во время действия регистрационного удостоверения.

Лекарственное средство: _____

(торговое название лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество доз в упаковке, завод-изготовитель, страна - производитель)

№ регистрационного удостоверения _____

Медицинская техника и изделия медицинского назначения:

(название, завод-изготовитель, страна-производитель)

№ регистрационного удостоверения _____

З а к л ю ч е н и е э к с п е р т а :

1) текст положительного заключения экспертизы:

Заявленные изменения не снижают безопасность, эффективность и качество лекарственного средства или медицинской техники и изделий медицинского назначения ;

2) текст отрицательного заключения экспертизы:

Заявленные изменения снижают безопасность, эффективность и качество лекарственного средства или медицинской техники и изделий медицинского назначения по следующим показателям:

Дата _____ Подпись эксперта _____

П р и м е ч а н и е .

Заключение специализированной экспертизы о влиянии заявленных изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения составляется по вышеуказанной форме экспертом комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения.