

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан 15 февраля 2012 года № 84. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 марта 2012 года № 7481. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьями 63 и 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и усовершенствования процедуры государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 6 2010 года) следующие изменения и дополнения:

приложение 1 к указанному приказу изложить в редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила), утвержденных указанным приказом:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не принимавшая непосредственного участия в разработке и производстве изделия медицинского назначения и медицинской техники;

2) Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ учета, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) научно-исследовательские лабораторные диагностические приборы - приборы, применяемые в медицинских и научно-исследовательских лабораториях для исследования вне организма проб из организма человека для проведения научных исследований и не предназначенные специально производителем для использования в целях диагностики;

4) принадлежность - изделие, самостоятельно не являющееся изделием медицинского назначения или медицинской техникой, предназначенное производителем специально для совместного применения с изделием медицинского назначения или медицинской техникой в соответствии с их функциональным назначением;

5) лабораторные диагностические приборы - это медицинская техника, применяющаяся в медицинских лабораториях для исследования в искусственных условиях проб из организма человека с целью постановки диагноза или оценки физиологического состояния пациента и специально предназначенная производителем для использования в целях диагностики;

6) лабораторные приборы - приборы, используемые в лабораториях, в том числе медицинских, для пробоподготовки, изготовления, обработки или исследования лабораторных препаратов, гигиенической (химической, радиационной, термической) обработки лабораторной посуды, приспособлений или инструментария и не предназначенные для постановки диагноза или оценки физиологического состояния человека;

7) диагностические реагенты, относящиеся к иммунобиологическим препаратам – реагенты для диагностики различных заболеваний и физиологических состояний методами, основанными на комплементарных взаимодействиях и для обнаружения инфекционных агентов и их антигенов;

8) доклиническое (неклиническое) исследование - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и

другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека;

9) клиническое исследование и (или) испытание - исследование и (или) испытание изделия медицинского назначения и медицинской техники с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

10) оценка риска - процесс определения степени возникновения опасности для человека и окружающей среды, состоящий из идентификации и характеристики опасности, оценки воздействия при использовании изделий медицинского назначения и медицинской техники;

11) безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде с учетом сочетания вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий;

12) государственная перерегистрация изделия медицинского назначения и медицинской техники - продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающееся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

13) государственная регистрация изделия медицинского назначения и медицинской техники - процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения и медицинской техники и внесение изделия медицинского назначения и медицинской техники на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан;

14) заключение об эффективности, безопасности и качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ, содержащий результаты экспертизы заявленного изделия медицинского назначения и медицинской техники и рекомендации о его государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе;

15) качество изделия медицинского назначения и медицинской техники - совокупность свойств и характеристик изделия медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на их способность действовать по назначению;

16) классификация безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники - отнесение или определение принадлежности изделий медицинского назначения или медицинской техники к одному из классов безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях;

17) комплектующее к изделиям медицинского назначения и медицинской техники - изделие и (или) устройство, применяемые как составная часть изделия медицинского назначения или медицинской техники, предусмотренное производителем для использования в соответствии с функциональным назначением изделий медицинского назначения и медицинской техники;

18) набор (комплект) изделий медицинского назначения - совокупность изделий медицинского назначения, имеющих единое целевое медицинское назначение, групповую упаковку и маркировку, с обязательным указанием перечня наименований изделий медицинского назначения, предусмотренного производителем, их количества и наличия инструкции по применению набора (комплекта) изделий медицинского назначения;

19) модификация изделий медицинского назначения и медицинской техники - разновидность изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющая общие конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

20) образцы изделий медицинского назначения и медицинской техники - изделия медицинского назначения и медицинская техника, представляемые заявителем для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники;

21) расходный материал к изделиям медицинского назначения и медицинской техники - изделия и материалы, расходуемые при использовании изделия медицинского назначения и медицинской техники, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением изделия медицинского назначения и медицинской техники;

22) эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники - совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического и (или) лечебного эффекта;

23) эксплуатационный документ медицинской техники - документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для потребителя, определяющий правила эксплуатации медицинской техники и отражающий

сведения, удостоверяющие гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) медицинской техники, гарантии и сведения по ее эксплуатации в течение установленного срока службы;

24) организация - производитель (изготовитель) изделий медицинского назначения и медицинской техники - индивидуальный предприниматель или юридическое лицо, осуществляющее одну из стадий производства, несущее ответственность за разработку, производство (изготовление), упаковку, маркировку под его наименованием, качество и безопасность размещенных на рынке изделий медицинского назначения и медицинской техники, независимо от того, выполняются ли стадии производства самим индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом или от его имени другим производителем (изготовителем);

25) нормативный документ - совокупность правил, определяющих требования к качеству, безопасности, условиям производства, применения, методам испытаний, транспортировке и хранению изделий медицинского назначения и медицинской техники;

26) заявитель - разработчик, организация-производитель (изготовитель), индивидуальный предприниматель или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники;

27) внесение изменений в регистрационное досье - изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники, и подлежащие экспертизе;

28) владелец регистрационного удостоверения – индивидуальный предприниматель, юридическое лицо, несущее ответственность за эффективность, качество и безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники;

29) регистрационное досье - комплект документов и материалов, установленной структуры, представляемый заявителем при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники;

30) регистрационное удостоверение - документ, удостоверяющий государственную регистрацию изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан, выдаваемый государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники организации-производителю;

31) регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое изделию медицинского назначения и медицинской технике при их государственной регистрации, под которым они вносятся в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и сохраняется неизменным на период пребывания на рынке Республики Казахстан.";

дополнить пунктом 6-1 следующего содержания:

"6-1. Зарегистрированные в стране-производителе лекарственные средства в качестве изделия медицинского назначения, по своим характеристикам и свойствам, относящиеся к лекарственным средствам, подлежат государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан в качестве лекарственного средства.";

пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Лекарственное средство, входящее в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники или являющееся их составной частью, подлежит государственной регистрации.

Изделие медицинского назначения или медицинская техника, имеющие покрытие лекарственным средством, подлежат государственной регистрации, перерегистрации в качестве изделия медицинского назначения или медицинской техники.";

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. К заявлению о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники прилагаются:

- 1) регистрационное досье, с приложением описи содержания документов;
- 2) образцы изделия медицинского назначения в количествах, необходимых для проведения трех кратного анализа, в том числе расходные материалы и комплектующие к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения;
- 3) стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе);
- 4) документ, подтверждающий оплату регистрационного сбора.";

пункт 16 изложить в следующей редакции:

"16. Государственный орган после принятия и регистрации заявления на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье и документа, подтверждающего оплату регистрационного сбора выдает заключение о целесообразности проведения экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники, заявленных на государственную регистрацию в Республике Казахстан (далее - заключение о

целесообразности проведения экспертизы), по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Государственный орган передает в государственную экспертную организацию заявление, заключение о целесообразности экспертизы в течение семи рабочих дней со дня приема заявления.

Экспертная организация в течение одного рабочего дня выносит на интернет-ресурс www.dari.kz информацию о поступлении заявления в раздел "Сведения об экспертных работах".

При этом, заявитель не позднее семи рабочих дней после появления данной информации на интернет-ресурсе представляет в экспертную организацию регистрационное досье, образцы в количествах, необходимых для проведения трехкратного анализа, стандартные образцы.";

дополнить пунктом 17-1 следующего содержания:

"17-1. Прием входящих документов и материалов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье и выдача итоговых документов осуществляется государственным органом и экспертной организацией по принципу "одного окна".";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. Государственный орган приостанавливает проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники до вынесения судебного решения на основании следующих документов:

- 1) заявления владельца товарного знака или патента о факте нарушения прав его интеллектуальной собственности другим заявителем;
- 2) нотариально заверенной копии патента на объект промышленной собственности, а также применение охраняемого способа продукта;
- 3) копии искового заявления с отметкой о приеме канцелярии суда о факте нарушения прав интеллектуальной собственности.

В случае поступления в государственный орган информации, указанной в подпунктах 1), 2) и 3) настоящего пункта о нарушении прав интеллектуальной собственности на объекты промышленной собственности и средства индивидуализации участников гражданского оборота, товаров, работ и услуг на рынке Республики Казахстан на зарегистрированные в Республике Казахстан изделия медицинского назначения и медицинскую технику - государственный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения до получения результатов судебного разбирательства.

При этом, в течение указанного срока заявитель может обратиться в уполномоченный орган в области охраны изобретений, полезных моделей и промышленных образцов для получения сравнительного анализа экспертной

организации подведомственному этому уполномоченному органу, с соответствующим заключением о том, что сопоставляемые охранные документы не препятствуют (или препятствуют) дальнейшей регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

При получении в указанный срок судебного решения о нарушении или не нарушении прав интеллектуальной собственности третьими лицами государственный орган на этапе проведения экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники отказывает в государственной регистрации или возобновляет процедуру экспертизы, либо в случае если изделия медицинского назначения и медицинской техники зарегистрированы, то отзывает регистрационное удостоверение или возобновляет действие регистрационного удостоверения.";

пункт 39 изложить в следующей редакции:

"39. Ускоренная процедура государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники применяется в случаях предназначения их для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний, возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний, дефицита на фармацевтическом рынке Республики Казахстан необходимых изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также для изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественных производителей.";

приложения 1, 4, 5, 6, 7, 10 к Правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 2, 3, 4, 5, 6, 7 к настоящему приказу соответственно;

приложение 2 к Правилам исключить.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы и государственных закупок Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

С. Каирбекова

Приложение 1
к приказу
Министра здравоохранения

Правила

государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящие Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств (далее – Правила) определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье лекарственных средств в Республике Казахстан, ускоренной процедуры государственной регистрации, перерегистрации, а также оснований для отказа в них.

2. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган).

3. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье является проведение экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертизу проводит государственная экспертная организация, не принимающая непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация).

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) авторизованный генерик (автогенерик) – лекарственный препарат, идентичный оригинальному препарату, выпускаемый тем же производителем, но отличающийся торговым наименованием и ценой;

2) биоэквивалентность - сравнительная характеристика двух лекарственных средств при одинаковых условиях, которая подтверждает их фармацевтическую и биологическую эквивалентность в отношении эффективности и безопасности после использования в одинаковых молярных дозах;

3) биодоступность - скорость и степень, с которой активное вещество всасывается из лекарственной формы и становится доступным в месте действия;

4) лекарственные препараты биологического происхождения - препараты, содержащие биологические белки (гормоны, цитокины, факторы свертывания крови, в том числе низкомолекулярные гепарины, инсулины, моноклональные антитела, ферменты, колониестимулирующие факторы, препараты, созданные на базе клеток тканей, полученные с помощью генно-инженерных и гибридных технологий), а также биосимиляры;

5) биосимиляр - воспроизведенное биологическое лекарственное средство, заявленное как подобное по качеству, безопасности и эффективности ранее зарегистрированному, эталонному инновационному биологическому лекарственному средству и имеющее сходное международное непатентованное название;

6) генерик (воспроизведенный лекарственный препарат) - лекарственный препарат, соответствующий оригинальному препарату по составу активных веществ, лекарственной форме и поступивший в обращение после истечения срока действия охранных документов на оригинальный препарат, либо по лицензионному соглашению;

7) гомеопатические препараты - одно- или многокомпонентные лекарственные средства, содержащие сверхмалые дозы веществ растительного, животного, минерального происхождения, изготовленные или произведенные по специальной технологии, применяемые по гомеопатическим правилам;

8) балк-продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;

9) государственная перерегистрация лекарственного средства - продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающееся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

10) государственная регистрация лекарственного средства - процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества лекарственного средства и внесение лекарственного средства на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан;

11) Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ учета зарегистрированных и

разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

12) заключение об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства - документ, содержащий результаты экспертизы заявленного лекарственного средства и рекомендации о его государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в них;

13) лекарственная субстанция - вещество или смесь веществ, вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;

14) лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения или их части, используемые для производства или изготовления лекарственных средств;

16) лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

17) международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

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

19) организация-производитель лекарственного средства - субъект, осуществляющий любую из стадий производства лекарственного средства и несущий ответственность за безопасность, эффективность и качество готовой продукции;

20) торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство;

21) биофармацевтическая система классификации (далее - БСК) - научная система классификации активных веществ на основе их растворимости в средах с определенным показателем кислотности/щелочности (pH) и степени проникания через стенку кишечника;

22) доклиническое (неклиническое) исследование - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека;

23) клиническое исследование - исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

24) медицинские иммунобиологические препараты - препараты для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных (включая аллергические) заболеваний, диагностики при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, индикации инфекционных агентов и их антигенов в объектах внешней среды, препараты крови (независимо от способа получения), оказывающие лечебный и профилактический эффект через иммунную систему;

25) орфанные препараты - препараты для лечения и диагностики орфанных (редких) заболеваний;

26) заявитель - разработчик, организация-производитель (изготовитель), индивидуальный предприниматель или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств;

27) парафармацевтики - биологически активные вещества натурального происхождения или их синтетические аналоги в лечебных дозах, обладающие фармакологическим действием и направленные на профилактику заболеваний, вспомогательную терапию и регуляцию функциональной активности органов и систем;

28) референтный препарат - оригинальный или воспроизведенный лекарственный препарат с доказанными безопасностью, эффективностью и качеством и предназначенный для сравнения с ним генерика;

29) внесение изменений в регистрационное досье - изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства и подлежащие экспертизе;

30) регистрационное досье - комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый вместе с заявлением на

государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства и внесение изменений в регистрационное досье;

31) исследования безопасности в пострегистрационный период - фармакоэпидемиологические или клинические испытания, проводимые в рамках утвержденных показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата с целью идентификации или количественной оценки риска;

32) владелец регистрационного удостоверения - индивидуальный предприниматель, юридическое лицо, несущее ответственность за эффективность, качество и безопасность лекарственного средства;

33) регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый заявителю государственным органом на зарегистрированное лекарственное средство и являющийся разрешением для медицинского применения лекарственного средства в Республике Казахстан;

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

35) Надлежащая производственная практика – составная часть системы обеспечения качества, гарантирующая производство и контроль качества лекарственных средств по стандартам в соответствии с их назначением и требованиями регистрационного досье;

36) фармакологическое средство - вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью и токсичностью, являющееся объектом клинического испытания и потенциальным лекарственным средством.

5. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, включая:

1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

2) 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 в других лекарственных формах, с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;

5) лекарственные субстанции, произведенные не в условиях Надлежащей производственной практики;

6) лекарственные средства, производимые в разных странах на разных производственных площадках при условии одного держателя регистрационного удостоверения.

6. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;

2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях Надлежащей производственной практики.

7. Не допускается государственная регистрация лекарственных средств под одним наименованием, имеющих разный состав активных веществ.

8. Государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в стране-производителе.

9. Для государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства и проведении экспертизы заявитель предоставляет:

1) заявление по утвержденным формам, согласно приложениям 1, 2 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье в двух экземплярах, содержащее идентичные документы и материалы, указанные в Перечне документов регистрационного досье, предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан, согласно приложению 3 к настоящим Правилам (далее - Перечень) и в Перечне документов регистрационного досье, предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан в формате Общего технического документа (для лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики) согласно приложению 4 к настоящим Правилам, (один экземпляр регистрационного досье предоставляется полностью на бумажном носителе, во втором экземпляре пункты, отмеченные ** предоставляются на электронном носителе);

3) образцы лекарственных средств в количествах, необходимых для проведения трехкратного анализа в соответствии с требованиями нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;

4) стандартные образцы лекарственных веществ и посторонних примесей, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата).

10. Заявитель представляет документ, подтверждающий оплату сбора за государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства.

11. Регистрационное досье на лекарственное средство, произведенное в условиях Надлежащей производственной практики, составляется по формату общего технического документа (далее - ОТД), состоящего из 5 модулей в соответствии с Перечнем документов регистрационного досье, предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан в формате Общего технического документа (для лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики), согласно приложению 4 к настоящим Правилам (далее - Модули).

Документы подшиваются и группируются строго по порядкам, согласно модулям с нумерацией страниц каждого модуля.

12. Регистрационное досье в формате ОТД составляется:

- 1) организациями-производителями дальнего зарубежья;
- 2) организациями-производителями стран Содружества Независимых Государств - через два года после получения сертификата Надлежащей производственной практики;
- 3) организациями-производителями Республики Казахстан - через три года после получения сертификата Надлежащей производственной практики.

13. Регистрационное досье на лекарственное средство, произведенное не в условиях Надлежащей производственной практики, составляется согласно Перечню.

Документы подшиваются, группируются по частям, с нумерацией страниц каждой части.

14. Регистрационное досье на лекарственное средство, произведенное организациями производителями дальнего зарубежья в условиях Надлежащей производственной практики, не имеющие формата ОТД составляется согласно Перечню.

15. Для государственной регистрации оригинального лекарственного средства и его новых лекарственных форм, в том числе медицинского иммунобиологического препарата, радиофармацевтического препарата, биосимиляра предоставляются два полных комплекта регистрационного досье.

16. Для государственной регистрации лекарственной субстанции, балк-продукта, не фармакопейного лекарственного растительного сырья, генерика, гомеопатического препарата представляются Модули 1-3, или части 1-2 Перечня в полном объеме. Модули 4, 5, или части 3, 4 Перечня, предоставляются в объеме, указанном в пунктах 19-31, настоящих Правил.

17. При подаче заявления на государственную регистрацию лекарственных средств с фиксированной комбинацией известных активных веществ, которые ранее не применялись в данном сочетании с терапевтической целью, необходимо предоставить полное досье в соответствии с перечнями, согласно приложениям 3, 4 к настоящим Правилам. Модули 4, 5, или части 3, 4 Перечня, должны содержать результаты фармакологических, токсикологических и клинических исследований, которые относятся к данному сочетанию активных веществ.

18. В случае государственной регистрации лекарственных препаратов растительного происхождения, в том числе сборов лекарственного растительного сырья, предоставляются результаты соответствующих фармакологических, токсикологических и клинических исследований. Материалы и документы по доклиническим (неклиническим) и (или) клиническим исследованиям должны включать:

- 1) материалы доклинических (неклинических) исследований специфической активности;
- 2) материалы исследования острой и хронической токсичности;
- 3) данные о местно-раздражающем действии;
- 4) данные об аллергизирующих свойствах;
- 5) опыт клинического применения в стране-производителе или других странах.

При этом материалы относительно качественных аспектов лекарственного препарата предоставляются в полном объеме.

19. Для государственной перерегистрации лекарственного средства предоставляются Модули 1-3, из Модуля 5: отчеты о пострегистрационном опыте применения с кратким аутентичным переводом на русский язык основных разделов или части 1-2 Перечня.

20. Документы Модуля 1, Модуля 3: спецификации (3.2.P.5.1.), аналитические методики (3.2.P.5.2.), обоснование спецификаций (3.2.P.5.6.), а также части 1-2 Перечня предоставляются с аутентичным переводом на русский язык.

21. При государственной 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.

22. Орфанные лекарственные препараты при недостаточности данных результатов доклинических (неклинических) и клинических исследований, если уровень научных знаний на момент подачи заявки на государственную регистрацию не позволяет собрать более полную информацию регистрируются под гарантированное обязательство заявителя:

1) выполнения в определенные сроки определенной программы исследований, результаты которых будут являться основанием для переоценки соотношения "польза-риск";

2) применения лекарственного препарата под строгим наблюдением врача;

3) немедленного уведомления государственного органа о любых побочных действиях, возникших при применении орфанного препарата, и предпринятых мерах.

В период выполнения поставленных условий, при недостаточности данных результатов доклинических (неклинических) и клинических исследований, государственный орган ежегодно переоценивает соотношение "польза-риск" для зарегистрированного орфанного препарата.

23. Лекарственные средства, относящиеся к биосимилярам регистрируются при предоставлении:

1) полная информация об идентичности процесса производства активного вещества и лекарственного препарата (биосимиляра) в сравнении с процессом изготовления активного вещества и эталонного биологического лекарственного средства;

2) информация о производстве активной субстанции и готового продукта в условиях Надлежащей производственной практики, подтверждающая его валидацию и представленная в сравнении с процессом производства эталонного биологического лекарственного средства;

3) доказательства структурного подобия эталонному биологическому лекарственному средству и идентичности состава;

4) отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях сравнительного характера, направленные на выявление различий в фармакотоксикологических характеристиках биосимиляра и эталонного биологического лекарственного средства;

5) отчеты клинических исследований безопасности и эффективности, иммуногенности биосимиляра в сравнении с эталонным инновационным биологическим лекарственным средством и информация по фармаконадзору и управлению рисками (установленные в процессе разработки и потенциальные) на заявляемый препарат для обеспечения надлежащего мониторинга побочных действий и оценки соотношения польза/риск в постмаркетинговом периоде;

6) инструкция по медицинскому применению с указанием, что лекарственное средство является биосимиляром.

24. При государственной регистрации генериков заявитель представляет по Модулям 4 и 5 или частям 3 и 4 Перечня документы и материалы одного из следующих исследований:

1) обоснование отнесения лекарственного средства к генерикам (подтверждение идентичности активного вещества, профиля примесей в активном веществе и готовом продукте с оригинальным лекарственным средством, сравнение состава вспомогательных веществ в генерическом и оригинальном лекарственных средствах);

2) данные исследования биоэквивалентности или обоснование их отсутствия;

3) данные, доказывающие отсутствие изменений в фармакокинетике, фармакодинамике и (или) токсичности разных солей, эфиров или производных активного вещества зарегистрированного препарата (в случае непредоставления таких доказательств, данное вещество рассматривается как новое активное вещество);

4) научные публикации на заявляемый препарат;

5) данные сравнительных доклинических исследований, сравнительных клинических исследований терапевтической эквивалентности и (или) клинический опыт применения для лекарственных форм, не позволяющих проведение биоэквивалентности;

6) данные, доказывающие биоэквивалентность референтного препарата с оригинальным препаратом или информацию о клиническом опыте применения его в стране-производителе в случае выбора референтного препарата, не зарегистрированного в Республике Казахстан или не являющегося оригинальным ;

7) обоснование эквивалентности препарата ранее зарегистрированному в случае изменения факторов, влияющих на фармако-технологические показатели твердых дозированных лекарственных форм.

25. Для доказательства эквивалентности генерика с референс-препаратом предоставляются данные одного из следующих исследований:

исследования биоэквивалентности;

сравнительных исследований терапевтической эквивалентности;

сравнительных доклинических (неклинических) исследований.

26. Данные исследований биоэквивалентности предоставляются для лекарственных средств, концентрация действующего вещества которых может быть измерена в биологических жидкостях организма (плазма крови, моча).

Для лекарственных средств, концентрацию действующего вещества которых невозможно измерить в биологических жидкостях организма, предоставляются

данные сравнительных исследований терапевтической эквивалентности или сравнительных клинических исследований.

27. Данные сравнительных исследований терапевтической эквивалентности и (или) клинических исследований предоставляются для генерических лекарственных средств, для которых различие в биодоступности может предоставлять риск терапевтической неэквивалентности, при отсутствии данных, подтверждающих биоэквивалентность, включая:

- 1) лекарственные средства в пероральных лекарственных формах, которые:
предназначены для лечения социально-значимых заболеваний;
имеют узкий терапевтический индекс;

имеют научные доказательства о влиянии полиморфизма действующего вещества, вспомогательных веществ и (или) производственных процессов на биоэквивалентность;

выпускаются в лекарственных формах с модифицированным высвобождением;

предназначены для лечения социально-значимых заболеваний;

содержат фиксированные комбинации действующих веществ с системным действием;

2) лекарственные средства в лекарственных формах, не предназначенных для перорального и парентерального применения, но оказывающие системное действие (трандермальные пластыри, суппозитории ректальные, жевательные таблетки, для подкожной имплантации).

28. Для генерических лекарственных средств в лекарственных формах для наружного и местного применения и не оказывающих системное действие предоставляются данные сравнительных доклинических исследований.

29. При государственной регистрации лекарственных средств, содержащих витамины и (или) представляющих собой комплекс витаминов и (или) витаминов и минералов, заявитель представляет один из нижеследующих документов и материалов:

- 1) библиографический обзор данных по безопасности лекарственных средств, вместе с отчетом эксперта, включая информацию об эксперте;
- 2) научные публикации на заявляемый препарат;
- 3) данные исследований острой и (или) хронической токсичности.

30. При государственной регистрации гомеопатических препаратов заявитель представляет документы и материалы, включающие следующую информацию по Модулям 4 и 5 или частям 3 и 4 Перечня:

1) для препаратов, имеющих многолетний опыт применения: обзор данных научной литературы об эффективности и безопасности гомеопатического препарата в заявляемой области применения;

2) для новых гомеопатических препаратов, не упоминаемых в фармакопеях и монографиях: данные токсикологических исследований, обоснование подбора различных потенций, данные клинического опыта применения;

3) инструкцию по медицинскому применению с указанием, что лекарственное средство является гомеопатическим препаратом.

31. К заявлению о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства прилагаются документы и материалы, необходимые для внесения изменений, согласно Перечню документов и материалов, необходимых для внесения изменений, указанного в приложении 5 к настоящим Правилам.

2. Порядок государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств

32. Государственный орган после принятия и регистрации заявления на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье, документа об оплате регистрационного сбора в соответствии с налоговым законодательством Республики Казахстан выносит решение о проведении экспертизы по форме в виде заключения о целесообразности проведения экспертизы лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

Государственный орган передает в экспертную организацию заявление, заключение о целесообразности экспертизы лекарственного средства в течение семи рабочих дней со дня приема заявления. Экспертная организация выносит на интернет-ресурсе www.dari.kz (в раздел "Сведения об экспертных работах") информацию о поступлении заявления в течение рабочего дня.

33. Заявитель не позднее семи рабочих дней после появления данной информации на интернет-ресурсе представляет в экспертную организацию регистрационное досье в двух идентичных экземплярах, образцы лекарственных средств в количествах, необходимых для проведения трехкратного анализа, стандартные образцы лекарственных веществ и посторонних примесей, специфические реагенты и расходные материалы (в исключительных случаях и на условии возврата).

34. Прием входящих документов и материалов на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье и выдача итоговых документов осуществляется государственным органом и экспертной организацией по принципу "одного окна".

35. В случае непредставления заявителем в экспертную организацию документов и материалов перечисленных в пункте 33 к настоящим Правилам, заявление передается в государственный орган для возврата заявителю.

36. По решению государственного органа на основании представления экспертной организации осуществляется оценка условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических и (или) клинических исследований, системы фармаконадзора путем посещения организации-производителя и доклинических и (или) клинических центров специалистами государственного органа и экспертной организации.

37. Информация, содержащаяся в регистрационном досье (материалы и документы), все этапы экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, относятся к конфиденциальной информации.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств сохраняют и принимают меры к ее охране.

38. Аналитические и клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств проводятся аккредитованными испытательными лабораториями и клиническими базами.

39. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, а также испытания генериков на биоэквивалентность, проводятся в случаях необходимости получения дополнительных сведений о безопасности и эффективности по решению государственного органа на основании рекомендаций экспертной организации.

Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, а также испытания генериков на биоэквивалентность проводятся в клинических базах на основании договора с заявителем.

40. При отсутствии или недостаточности данных доклинических (неклинических) исследований проводятся дополнительные исследования по рекомендации экспертной организации на основании договора с заявителем.

41. В случае присутствия на фармацевтическом рынке Республики Казахстан лекарственного средства, произведенного в условиях надлежащей производственной практики, более пятнадцати лет без рекламаций на его безопасность, эффективность и качество, последующая перерегистрация проводится без аналитической экспертизы.

42. Государственный орган приостанавливает проведение экспертизы лекарственного средства до вынесения судебного решения на основании следующих документов:

1) заявления владельца товарного знака или патента о факте нарушения прав его интеллектуальной собственности другим заявителем;

2) нотариально заверенной копии патента на объект промышленной собственности, а также охраняемый способ получения продукта;

3) копии искового заявления с отметкой о приеме канцелярии суда о факте нарушения прав интеллектуальной собственности.

В случае поступления в государственный орган информации, указанной в подпунктах 1), 2) и 3) настоящего пункта о нарушении прав интеллектуальной собственности на объекты промышленной собственности и средства индивидуализации участников гражданского оборота, товаров, работ и услуг на рынке Республики Казахстан на зарегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства - государственный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения до получения результатов судебного разбирательства.

При этом, в течение указанного срока заявитель может обратиться в уполномоченный орган в области охраны изобретений, полезных моделей и промышленных образцов для получения сравнительного анализа проведенного экспертной организацией, подведомственной данному уполномоченному органу, с соответствующим заключением о том, что сопоставляемые охранные документы не препятствуют (или препятствуют) дальнейшей регистрации лекарственного средства на территории Республики Казахстан.

При получении в указанный срок судебного решения о нарушении или не нарушении прав интеллектуальной собственности третьими лицами государственный орган на этапе проведения экспертизы лекарственных средств отказывает в государственной регистрации или возобновляет процедуру экспертизы, либо в случае если лекарственное средство зарегистрировано, то отзывает регистрационное удостоверение или возобновляет действие регистрационного удостоверения.

43. Вносимые изменения не должны снижать безопасность и качество лекарственного средства.

44. Изменения классифицируются на:

1) изменения типа I, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства, которые не требуют новой регистрации, согласно приложению 5 к настоящим Правилам:

незначительные изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье, в период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства;

срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного средства и которые вводятся заявителем в случае выявления риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства, должны сообщаться в государственный орган в срочном порядке для принятия решения государственным органом об их внедрении. При положительном решении государственного органа заявитель предоставляет не позднее пятнадцати рабочих дней с момента начала введения ограничений относительно безопасности соответствующую документацию для осуществления процедуры внесения изменений;

2) изменения типа II, требующие новой государственной регистрации лекарственного средства и которые сопровождаются существенными изменениями характеристик лекарственного средства согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

Внесение изменений типа II осуществляется в порядке, определенном настоящими Правилами для государственной регистрации лекарственных средств.

45. Заявитель в течение срока, определенного настоящими Правилами представляет в государственный орган заявление на внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, прошедшего государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

46. Экспертная организация на основании результатов экспертизы делает заключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

47. Государственный орган в течение десяти календарных дней издает приказ о внесении изменений в регистрационное досье, на основании которого экспертная организация вносит соответствующие записи в регистрационное досье.

48. Заявителю выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером государственной регистрации на остаточный срок действия государственной регистрации лекарственного средства при внесении изменений типа I, в результате которых меняется информация в регистрационном удостоверении с указанием даты введения изменения и номера приказа в новом бланке регистрационного удостоверения.

49. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье по маркировке и по упаковке лекарственного средства, разрешается ввоз в ранее утвержденной упаковке до шести месяцев после внесения изменений по согласованию с уполномоченным органом. Допускается одновременная реализация лекарственного средства в ранее и вновь утвержденной упаковке до окончания срока годности лекарственного средства в ранее утвержденной упаковке.

50. При внесении изменений типа I в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата государственным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению.

Допускается реализация лекарственного препарата с ранее утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства.

51. Государственный орган принимает решение о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Республике Казахстан или об отказе - на основании заключения экспертной организации о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан по форме, согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

52. Государственный орган при положительном решении о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства в течение десяти календарных дней утверждает регистрационное удостоверение на зарегистрированное лекарственное средство по форме, согласно приложению 10 к настоящим Правилам и издает приказ:

1) о внесении лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и разрешении к медицинскому применению на территории Республики Казахстан;

2) об утверждении инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (кроме медицинских иммунобиологических препаратов профилактического действия входящих в сроки проведения профилактических прививок в Республике Казахстан, инструкции по медицинскому применению которых утверждаются после согласования с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения);

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

4) об утверждении макетов упаковок, этикеток, стикеров.

53. На зарегистрированное лекарственное средство государственный орган после утверждения приказа выдает заявителю, не позднее пяти рабочих дней с момента получения письменного уведомления заявителем и экспертной организации:

1) регистрационное удостоверение на зарегистрированное лекарственное средство по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам (копию для экспертной организации) с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение на территории Республики Казахстан;

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

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

4) утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров.

54. В случае, если государственный орган не выдал заявителю документы в сроки, указанные в пункте 53 настоящих Правил или письменно не уведомил заявителя о причине отказа в выдаче документов, то по истечении десяти рабочих дней с даты истечения сроков, установленных настоящими Правилами, заявитель письменно уведомляет государственный орган о неполучении документов, подтверждающих государственную регистрацию.

Государственный орган не позднее трех рабочих дней с момента получения письменного уведомления заявителя выдает итоговые документы, указанные в пункте 53 настоящих Правил.

55. После подписания приказа и всех документов, завершающих государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств, экспертная организация формирует один архивный экземпляр регистрационного досье, включающий копию регистрационного удостоверения, заключение первичной экспертизы, заключения специализированной фармацевтической и фармакологической экспертиз, отчет испытательной лаборатории, утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, согласованный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства с присвоенным номером, утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров, материалы по переписке с заявителем, и осуществляет его хранение в ведомственном архиве.

Регистрационное досье, поданное на государственную регистрацию, перерегистрацию должно храниться в архиве с соблюдением требований

конфиденциальности независимо от результатов регистрации. После окончания десятилетнего срока хранения регистрационные досье подлежат уничтожению.

Второй экземпляр регистрационного досье экспертная организация выдает заявителю. В случае письменного отказа заявителя в получении второго экземпляра регистрационного досье, последнее подлежит утилизации.

56. Во время действия регистрационного удостоверения регистрационное досье, находящееся в ведомственном архиве, дополняется копиями регистрационных удостоверений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

57. Срок действия регистрационного удостоверения определяется с учетом показателей "польза-риск", стабильности на лекарственный препарат на период до пяти лет, на лекарственную субстанцию, лекарственное растительное сырье на период до десяти лет.

58. В течение срока действия регистрационного удостоверения завод-изготовитель лекарственного средства несет ответственность за качество, эффективность и безопасность поставляемого зарегистрированного лекарственного средства, которое должно соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию.

59. Владелец регистрационного удостоверения в течение срока действия регистрационного удостоверения предоставляет в государственный орган отчет по безопасности и эффективности лекарственного средства со следующей периодичностью:

- 1) один раз в шесть 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.

60. По истечении срока действия регистрационного удостоверения, лекарственное средство подлежит перерегистрации.

61. Заявитель подает заявление на перерегистрацию до окончания действия регистрационного удостоверения, а также в течение шести месяцев после окончания действия регистрационного удостоверения.

62. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства хранятся и реализуются до истечения срока годности.

3. Порядок ускоренной процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств

63. По ускоренной процедуре государственной регистрации, перерегистрации, не снижающей требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств (далее - ускоренная процедура) регистрируются:

- 1) лекарственные средства, в том числе медицинские иммунобиологические препараты, предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций, а также в целях национальной безопасности;
- 2) авторизованные генерики;
- 3) лекарственные субстанции и балк-продукты;
- 4) лекарственные препараты, произведенные отечественными производителями Республики Казахстан.

64. Ускоренная процедура осуществляется путем:

- 1) исключения отдельных этапов экспертизы;
- 2) ускорения сроков проведения экспертизы.

65. Сроки проведения ускоренной регистрации лекарственных средств регламентируются приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5926).

66. При предоставлении неполного комплекта документов, а также при возникновении сомнений в качестве и достоверности представленных материалов и документов, ускоренная процедура государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств не применяется.

67. Ускоренная процедура государственной регистрации, перерегистрации проводится на основании договора экспертной организации с заявителем.

68. Решение об ускоренной процедуре государственной регистрации, перерегистрации принимается государственным органом по письменному обращению заявителя с мотивированным обоснованием необходимости ее проведения.

4. Порядок отказа в государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, внесении изменений в регистрационное досье

68. Государственный орган отказывает в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства и во внесении изменений в регистрационное досье в случаях:

- 1) непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения первичной экспертизы,

непредставления дополнительных материалов на этапах специализированной экспертизы, подтверждающих безопасность, эффективность и качество лекарственного средства в срок, превышающий тридцать календарных дней;

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

3) наличия в составе лекарственного средства веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

4) более низких показателей качества и безопасности, регламентированных Государственной Фармакопеей Республики Казахстан, или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

5) представления заявителем недостоверных сведений;

6) отказа заявителя от проведения испытаний назначенных в соответствии с настоящими Правилами;

7) получения отрицательных результатов клинических и (или) других исследований, характеризующих безопасность и (или) эффективность, и (или) качество лекарственного средства;

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

69. В случаях отказа в государственной регистрации, перерегистрации или отзыва заявителем заявления на государственную регистрацию после начала проведения экспертизы, регистрационный сбор и стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращаются.

70. Государственный орган после принятия решения сообщает заявителю в течение десяти календарных дней в письменной форме об отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства и во внесении изменений в регистрационное досье.

71. В случае несогласия заявителя с отказом в государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств в Республике Казахстан, заявителем подается письменное заявление в уполномоченный государственный орган.

Форма

Заявление

на государственную регистрацию, перерегистрацию
лекарственного средства в Республике Казахстан

1.	Торговое название	на государственном языке	
		на русском языке	
2.	Лекарственный препарат является: 1) Для лекарственного препарата (нужное отметить)	☐ оригинальный ☐ г е н е р и к ☐ О р ф а н н ы й ☐ Б и о с и м и л я р ☐ а в т о г е н е р и к ☐ М е д и ц и н с к и е и м м у н о б и о л о г и ч е с к и е п р е п а р а т ы (М И Б П) ☐ л е к а р с т в е н н ы е п р е п а р а т ы р а с т и т е л ь н о г о п р о и с х о ж д е н и я ☐ г о м е о п а т и ч е с к и е п р е п а р а т ы ☐ п а р а ф а р м а ц е в т и к и	
	2) Для генерика (автогенерика), биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата		
3.	Международное непатентованное название (МНН)	на русском языке	
		латинскими буквами	

Продолжение таблицы:

4.	Лекарственная форма	на государственном языке	
		на русском языке	

5.	Дозировка	
6.	Концентрация	
7.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)	
8.	Основное фармакологическое действие	
9.	Область применения (указать заболевания, при которых рекомендуется медицинское применение лекарственного средства)	
10	Способы введения	

11. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание
1.						

12. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

1) Для лекарственных препаратов:

№	Наименование	Тип вещества (активное или вспомогательное)	Количество на единицу лекарственной формы ¹	Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания	Признак человеческого или животного происхождения
1.					
2.					
..					

2) Для лекарственного растительного сырья

№	Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания	Дикорастущее или культивируемое	Место произрастания
1.				
2.				
..				

13. Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного препарата, подлежащего контролю в РК	Химическое название лекарственного вещества	Таблица списка наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в РК (нужное отметить)
1.			☐ I I т а б л и ц а ☐ I I I т а б л и ц а ☐ IV таблица
2.			☐ I I т а б л и ц а ☐ I I I т а б л и ц а ☐ IV таблица
...			☐ I I т а б л и ц а ☐ I I I т а б л и ц а ☐ IV таблица

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

№	Наименование ядовитого вещества, входящего в состав лекарственного препарата, подлежащего лицензированию в РК	Список перечня ядовитых веществ, подлежащих лицензированию в РК (нужное отметить)
1.		☐ 1 с п и с о к ☐ 2 список
2.		☐ 1 с п и с о к ☐ 2 список

...		☐ 1	с п и с о к
		☐ 2 список	

15. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного препарата

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного препарата	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				
...				

16.	Срок хранения лекарственного средства	предлагаемый срок хранения	
		предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)	
		предлагаемый период применения (после растворения или разведения)	
17.	Транспортирование		
18.	Условия хранения	предлагаемые условия хранения	
		предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки	

1 Примечание: Для гомеопатических - на 100 г. В единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы.

19. Регистрация в стране-производителе и других странах

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

20. Защищенность охранными документами (патентами) в Республике Казахстан

	Вид патентной	Номер	Дата	Срок действия	Владелец охранного

№	защиты	документа	выдачи	(дата истечения)	документа (патентообладатель)
1.					
2.					
...					

21.	Форма отпуска в стране заявителя	☐ По рецепту врача ☐ Без рецепта врача
22.	Подана ли на государственную регистрацию лекарственная субстанция, произведенная не в условиях Надлежащей производственной практики, для отечественных производителей (кроме гомеопатических препаратов, медицинских иммунобиологических препаратов и лекарственного растительного сырья)	☐ Да ☐ Нет
23.	Производство	☐ Полностью на данном производстве ☐ Частично на данном производстве ☐ Полностью на другом производстве

24. Заявитель

Название Ф.И.О.	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	

	Факс	
	e-mail	

 * Страна вводится по единому классификатору ГК РК ИСО 3166 (полное наименование страны с указанием цифрового кода)

25. Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или Ф.И.О.)	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Данные по доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

26. Производитель лекарственного средства

Название Ф.И.О.	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Лицензия (разрешение) на производство, выданная уполномоченным органом страны-производителя	№ лицензии	
	Дата выдачи	
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	

27. Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата).

Название Ф.И.О.	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна*	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Ф.И.О. руководителя	
Краткое описание функций, осуществляемых на данном участке производства	
Если участок производства размещен в Республике Казахстан	номер лицензии на производство
	номер сертификата GMP (при наличии)
	Ф.И.О. уполномоченного лица (если не указаны в лицензии на производство)
Если участок производства размещен вне Республики Казахстан	номер сертификата на фармацевтический продукт (СРР) по форме ВОЗ при его отсутствии - номер сертификата GMP
	номер сертификата свободной продажи, при его отсутствии - номер лицензии на производство
Контактное лицо	Ф.И.О.
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail

2. В случае необходимости добавления описания дополнительного участка пункт 27 повторяется

28. Организация - упаковщик лекарственного средства.

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна*	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	

Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

3. В случае необходимости добавления описания дополнительного участка пункт 28 повторяется

29. Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Тел.		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

30. Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан

Название		
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	

	Факс	
	e-mail	

31. Уполномоченное лицо, ответственное за действия, связанные с отзывом лекарственных средств в Республике Казахстан

Название		
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

32. Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств

№ договора		
Дата заключения		
Срок действия		

33. Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы лекарственного средства

Название Ф.И.О.	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Реквизиты плательщика	РНН, БИН, ИИН	
	Банк	
	Р/с	
	В/с	
	Код	
	БИК	

Заявитель: _____

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

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки лекарственного средства, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации и гарантирую соответствие лекарственного средства по показателям безопасности, эффективности 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 организации-производителя.

Обязуюсь сообщать в течение месяца после принятия решения о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и предоставлять отчеты о безопасности и эффективности 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.

Заявление составлено в 4-х экземплярах.

Дата _____

Должность подпись Ф.И.О. ответственного лица

Заявителя

Место печати

Приложение 2
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

Форма

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

№ _____ " _____ " _____ 200_ г.

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

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

3. Лекарственное средство зарегистрировано в Республике
Казахстан и внесено в Государственный реестр под № _____ от _____

4. Заявитель (организация-производитель, владелец
регистрационного удостоверения, доверенное лицо) (нужное заполнить):

4.1. Организация-производитель лекарственного средства

Наименование организации-производителя _____

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

Юридический адрес

Адрес местонахождения

Фамилия, имя руководителя

Телефон, факс,

E-mail _____

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

4.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название компании

Предприятие-производитель

(указать для заполнения регистрационного удостоверения)
на государственном языке

на русском языке

для зарубежных (кроме стран СНГ) (дополнительно на английском языке) _____

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

Руководитель

Юридический адрес

Адрес местонахождения

Телефон, факс, E-mail

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

4.3. Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан _____ действующее на основании

(доверенность №, дата выдачи, срок действия)

Фамилия, имя, отчество/название компании

Юридический адрес

Адрес местонахождения

Телефон, факс, E-mail

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

_____;

4.4. Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия между владельцем регистрационного удостоверения и уполномоченным органом Республики Казахстан после

государственной регистрации (если они иные, чем определенные
подпунктом 4.3.) _____

действующее на основании

(доверенность №, дата выдачи, срок действия)

Фамилия, имя, отчество/название компании

Юридический адрес

Адрес местонахождения

Телефон, факс, E-mail

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

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
Активные вещества	
1.	
2.	
3. и т.д.	
Вспомогательные вещества	
1.	
2. и т.д.	

7. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание

1.						
----	--	--	--	--	--	--

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

Плательщик экспертизы лекарственного средства

является _____

(организация-производитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика:

(РНН, ИИН, БИН, р/с, в/с, код, БИК, банк)

Дата _____

Должность подпись Ф.И.О. руководителя фирмы или
официального представителя

Место печати

Приложение 3
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

Перечень

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

№ п/п	Наименование документов	Лекарственные средства (ЛС)					
		Ле- карст - вен- ный пре- парат	Ле- карст - вен- ный балк- про- дукт	Ле- карст - вен- ная субс- тан- ция	Нефар - мако- пейное ле- карст- вен- ное расти- тель- ное сырье	Гомео- пати- чес- кие ле- карст- венные пре- параты	Пара фар- ма- цев- тики
							Меди- цинс- кие имму- нобио - логи- ческие препа- раты

1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Часть I Общая документация							
I A	Административные данные							
I A 1.	Заявление на государственную регистрацию по форме (на бумажном и электронном носителях)	+	+	+	+	+	+	+
I A 2.	**Сертификат на фармацевтический продукт (СРР), выданный согласно рекомендации ВОЗ (заверенные нотариально)	+	+	-	+	+	+	+
	При отсутствии предоставляются:							
	**Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (заверенные нотариально)	+	+	-	-	+	+	+
	**Сертификат GMP с указанием даты и результатов последней инспекции (заверенные нотариально)	+	+	-	-	+	+	+
	Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)	+	+	-	+	+	+	+
I A 3.	***Государственную лицензию на фармацевтическую деятельность (заверенную нотариально)	+	+	+	+	+	+	+
I A 4.	***Приложение к лицензии (для растительного сырья - разрешение на заготовку для отечественных	+	+	+	+	+		+

	производителей)						+	
I A 5.	Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IA2, IA3, IA4 предоставляются на всех участников производства	+	+	+	+	+	+	+
I A 6.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)	+	+	-	-	+	-	+
I A 7.	Сведения о регистрации в других странах с указанием номера и даты регистра- ционного удостове- рения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)	+	+	+	+	+	+	+
I A 7-1.	Копия охранного документа (при наличии). при отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя	+	+	+	+	+	+	+
I A 8.	Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт и др.)	+	+	-	-	-	+	+

I A 9.	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа и др.), одна серия которого должна совпадать с серией образца ЛС, поданного на регистрацию	+	+	-	+	+	+	+
I A 10.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя	+	+	+	-	+	+	+
I A 11.	Копия - регистрационного удостоверения РК при перерегистрации	+	+	+	+	+	+	+
I A 12.	Сведения об отказе в регистрации, отзыве с рынка компетентным органом или заявителем, о прекращении действия регистрационного удостоверения или приостановлении его компетентным органом (с указанием причины в случае имеющих прецедентов)	+	+	+	+	+	+	+
I.B.	Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению							
I.B .1.	** Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), утвержденная в стране-производителе на английском языке	+	-	-	+	+	+	+
	**Аутентичный							

I.B .2.	перевод краткой характеристики лекарственного препарата (SPC) на русский язык	+	-	-	+	+	+	+
I.B .3.	Проект инструкции по медицинскому применению на государственном языке (бумажном и электронном носителях)	+	-	-	+	+	+	+
I.B .4.	Проект инструкции по медицинскому применению на русском языке (бумажном и электронном носителях)	+	-	-	+	+	+	+
I.C	Детальное описание фармаконадзора и системы управления риском при медицинском применении лекарственного препарата, предлагаемой заявителем	+	-	-	-	+	+	+
I.D	Документ, подтвер- ждающий о наличии квалифицированного лица, ответственного за фармако-надзор для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории РК	+	-	-	-	+	+	+
	Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация							
II	Содержание	+	+	+	+	+	+	+
II А	Состав							
II А 1	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные	+	+	-	+	+		+

	вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы)						+	
II A 2	Упаковка (краткое описание)	+	+	-	+	+	+	+
II A 3	Фармацевтическая разработка (обоснование выбора состава, первичной упаковки и др.)	+	+	-	+	+	+	+
II В	Сведения о производстве:							
II В 1	производственная формула	+	+	-	-	-	+	+
II В 2	описание технологии производства	+	+	+	(путь син- теза)	-	+	+
II В 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)	+	+	-	-	+	+	+
II В 4	валидация производственных процессов	+	+	-	-	+	+	+
II С	Методы контроля исходных материалов							
II С 1	Активная субстанция							
II С 1.1	сертификаты качества на действующие вещества (кроме фармакопейных)	+	+	-	+	+	+	+
II С 2	Вспомогательные вещества							
II С 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества	+	+	-	-	+	+	+
II С 3	Упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка)							
II С 3.1	сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их	+	+	+	+	+		+

	качество						+	
II D	Методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)	+	+	+	+	+	+	+
IE	Спецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным переводом на русский язык							
IE 1	Утвержденный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью ЛС на бумажном и электронном носителях (оригинал и копия с штампом завода-производителя "Копия верна"), пояснительная записка к нему, валидация методик испытаний лекарственного препарата (кроме фармакопейных методик)(при перерегистрации дополнительно копию утвержденного в РК НТД)	+	+	+	+	+	+	+
IF	Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях	+	+	+	+	+	+	+
IG	Сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)	+	+	-	-	+	+	
IN	Данные по биодоступности, биоэквивалентности (для генериков), для парентеральных форм генериков - данные по безопасности и эффективности	+	-	-	-	-	+	
IK	Данные контроля на животных	-	-	-	-	-	-	+
IL	Данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы	+	+	+	-	-	+	+

I M	Периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)	+	-	-	+	+	-	+
I Q.	Дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости)	+	+	+	+	+	+	+
	Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация							
II.	Содержание	+	+	-	+	+	+	+
II A.	Данные по токсичности (острой и хронической), (МИБП - токсичность при однократном введении и введении повторных доз)	+	-	-	-	+	+	+
II B.	Влияние на репродуктивную функцию	+	-	-	-	-	+	+
II C.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности	+	-	-	-	-	+	+
II D.	Данные по мутагенности	+	-	-	-	-	+	+
II E.	Данные по канцерогенности	+	-	-	-	-	+	+
II F.	Фармакодинамика (МИБП - реактогенность)	+	-	-	-	+	+	+
II G.	Фармакокинетика (МИБП - специфическая активность)	+	-	-	-	-	+	+
II H.	Данные о местно- раздражающем действии (МИБП - иммуногенность для вакцин)	+	-	-	-	-	+	+
II Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)	+	-	-	-	+	+	+
	Часть IV. Клиническая документация							

IV.	Содержание	+	-	-	-	+	+	
V A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика)	+	-	-	-	+	+	+
V B	Клиническая, иммунологическая эффективность	-	-	-	-	-	-	+
V C	Диагностическая эффективность	-	-	-	-	-	-	-
V D	Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты	+	-	-	-	+	+	+
V D 1	Данные пострегистрационного опыта (при наличии)	+	-	-	-	+	+	+
V Q	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность	+	-	-	-	+	+	+

Приложение к регистрационному досье (заполняется в двух экземплярах):

№ п/п	Наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, количество доз в упаковке	Ед. изм	Кол-во	Условия хранения
1.	Образцы лекарственного средства в упаковке в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа			
2.	Стандартные образцы для определения посторонних примесей (при необходимости)			
3.	Образцы субстанции для проведения 3-х кратного анализа			
4.	Стандартные образцы действующего вещества для анализа субстанции			
5.	Расходные материалы (в исключительных случаях и на условиях возврата)			

Сдал (Ф.И.О.) _____ Подпись _____

Принял (Ф.И.О.) _____ Подпись _____

Дата

Примечание:

** - документы предоставляются только организациями-производителями дальнего зарубежья;

*** - документы предоставляются только организациями-производителями стран СНГ и Республики Казахстан;

документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

Приложение 4
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

Перечень

документов регистрационного досье, предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан в формате Общего технического документа (для лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики)

№ п/п	Наименование документов
1	2
	Модуль 1.
	Административная информация:
1.1.	Общая документация
1.2	Заявление на государственную регистрацию по форме (на бумажном и электронном носителях)
1.2.1	Сертификат на фармацевтический продукт согласно рекомендации ВОЗ (нотариально заверенный).
	При отсутствии предоставляются:
	Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (заверенные нотариально)
	Сертификат GMP (ВОЗ) (с указанием даты и результатов последней инспекции) (заверенные нотариально)
	Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)
1.2.2.	Сертификат происхождения товара (для отечественных производителей)
1.2.3.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)
1.2.4.	Сведения о регистрации ЛС в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)
1.2.5.	Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.
1.3.	Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению

1.3.1.	Краткая характеристика лекарственного препарата, утвержденная в стране производителя
1.3.2.	Инструкция по медицинскому применению
1.3.3.	Цветные макеты потребительской упаковки на бумажном и электронном носителях в масштабе 1:1
1.3.4.	Периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)
1.4.	Информация об экспертах
1.4.1.	Информация об эксперте по качеству
1.4.2.	Информация об эксперте по доклиническим данным
1.4.3.	Информация об эксперте по клиническим данным
1.5.	Специальные требования к разным типам заявлений
1.5.1.	Информация относительно библиографических заявлений в соответствии со статьей 4.8 (ii) Директивы 65/65/ЕЕС
1.5.2.	Информация относительно сокращенных заявлений в соответствии со статьей 4.8 (iii) Директивы 65/65/ЕЕС, 1 и 2 абзацы
1.6.	Оценка потенциальной опасности для окружающей среды (Приложение 1 к модулю)
1.6.1	Лекарственные препараты, содержащие или полученные из геномодифицированных организмов
1.7.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в РК
1.7.1	Детальное описание фармаконадзора и системы управления риском при медицинском применении лекарственного препарата, предоставляемые держателем регистрационного удостоверения
1.7.2	Документ, подтверждающий, что заявитель имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории Республики Казахстан
	Модуль 2.
	Резюме ОТД
2.1.	Содержание модулей 2.3.4.5
2.2.	Введение в ОТД
2.3.	Общий отчет по качеству
2.4.	Обзор доклинических данных
2.5.	Обзор клинических данных
2.6.	Отчет доклинических данных
2.6.1.	Отчет фармакологических данных в текстовом формате
2.6.2.	Отчет фармакологических данных в виде таблиц
2.6.3.	Отчет фармакокинетических данных в текстовом формате
2.6.4.	Отчет фармакокинетических данных в виде таблиц
2.6.5.	Отчет токсикологических данных в текстовом формате
2.6.6.	Отчет токсикологических данных в виде таблиц
2.7.	Отчет клинических данных
2.7.1.	Отчет биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов

2.7.2.	Отчет исследований по клинической фармакологии
2.7.3.	Отчет по клинической эффективности
2.7.4.	Отчет по клинической безопасности
2.7.5.	Копия использованных литературных источников
2.7.6.	Короткие обзоры индивидуальных испытаний
	Модуль 3. Качество
3.1.	Содержание
3.2.	Основные данные
3.2.S.	Лекарственная субстанция (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них)*
3.2.S.1.	Общая информация*
3.2.S.1.1.	Название*
3.2.S.1.2.	Структура*
3.2.S.1.3.	Общие свойства*
3.2.S.2.	** Производство
3.2.S.2.1.	Производитель*
3.2.S.2.2.	** Описание производственного процесса и его контроль
3.2.S.2.3.	** Контроль исходных материалов
3.2.S.2.4.	** Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.S.2.5.	** Валидация процесса и/или его оценка
3.2.S.2.6.	** Разработка производственного процесса
3.2.S.3.	Характеристика*
3.2.S.3.1.	** Доказательство структуры и другие характеристики
3.2.S.3.2.	Примеси*
3.2.S.4.	Контроль активного вещества*
3.2.S.4.1.	Спецификация*
3.2.S.4.2.	** Аналитические методики*
3.2.S.4.3.	** Валидация аналитических методик
3.2.S.4.4.	Анализы серий*
3.2.S.4.5.	** Обоснование спецификации
3.2.S.5.	** Стандартные образцы или вещества
3.2.S.6.	Система упаковка/укупорка*
3.2.S.7.	Стабильность*
3.2.S.7.1.	Резюме относительно стабильности и выводы*
3.2.S.7.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности*
3.2.S.7.3.	Данные о стабильности*
3.2.P.	Лекарственный препарат
3.2.P.1.	Описание и состав лекарственного препарата
3.2.P.2.	Фармацевтическая разработка

3.2.P.2.1.	Составные вещества лекарственного препарата
3.2.P.2.1.1.	Лекарственная субстанция
3.2.P.2.1.2.	Вспомогательные вещества
3.2.P.2.2.	Лекарственный препарат
3.2.P.2.2.1.	Разработка состава
3.2.P.2.2.2.	Излишки
3.2.P.2.2.3.	Физико-химические и биологические свойства
3.2.P.2.3.	Разработка производственного процесса
3.2.P.2.4.	Система упаковка/укупорка
3.2.P.2.5.	Микробиологические характеристики
3.2.P.2.6.	Совместимость
3.2.P.3.	Производство
3.2.P.3.1.	Производитель (и)
3.2.P.3.2.	Состав на серию
3.2.P.3.3.	Описание производственного процесса и контроля процесса
3.2.P.3.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.P.3.5.	Валидация процесса и/или его оценка
3.2.P.4.	Контроль вспомогательных веществ
3.2.P.4.1.	Спецификации
3.2.P.4.2.	Аналитические методики
3.2.P.4.3.	Валидация аналитических методик
3.2.P.4.4.	Обоснование спецификаций
3.2.P.4.5.	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
3.2.P.4.6.	Новые вспомогательные вещества
3.2.P.5.	Контроль лекарственного препарата
3.2.P.5.1.	Спецификация (и)
3.2.P.5.2.	Аналитические методики
3.2.P.5.3.	Валидация аналитических методик
3.2.P.5.4.	Анализы серий
3.2.P.5.5.	Характеристика примесей
3.2.P.5.6.	Обоснования спецификации (й)
3.2.P.6.	Стандартные образцы и вещества
3.2.P.7.	Система упаковка/укупорка
3.2.P.8.	Стабильность
3.2.P.8.1.	Резюме и вывод о стабильности
3.2.P.8.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности
3.2.P.8.3.	Данные о стабильности
3.2.A.	Дополнения
3.2.A.1.	Технические средства и оборудование
3.2.A.2.	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов

3.2.A.3.	Новые вспомогательные вещества
3.2.R.	Региональная информация
3.3.	Копия использованных литературных источников
	**Модуль 4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях
4.1.	Содержание
4.2.	Отчеты об исследовании
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Первичная фармакодинамика
4.2.1.2.	Вторичная фармакодинамика
4.2.1.3.	Фармакология безопасности
4.2.1.4.	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Аналитические методы и отчет относительно их валидации
4.2.2.2.	Всасывание
4.2.2.3.	Распределение
4.2.2.4.	Метаболизм
4.2.2.5.	Выведение
4.2.2.6.	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия (доклинические)
4.2.2.7.	Другие фармакокинетические исследования
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Токсичность при введении однократной дозы
4.2.3.2.	Токсичность при введении повторных доз
4.2.3.3.	Генотоксичность (invitro; invivo, токсикокинетическую оценку)
4.2.3.4.	Канцерогенность (долгосрочные исследования; краткосрочные или среднерочные исследования)
4.2.3.5.	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: способность к воспроизведению потомства и раннее эмбриональное развитие; развитие зародыша/плода; внутриутробное и послеродовое развитие; исследования, в которых потомкам (растущие животные) давали определенную дозу и/или оценивали в дальнейшем.
4.2.3.6.	Местная переносимость
4.2.3.7.	Другие исследования токсичности: антигенность; иммунотоксичность; механические исследования; зависимость; метаболиты; примеси; другие.
4.3.	Копия использованных литературных источников
	**Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях и (или) испытаниях
5.1.	Содержание
5.2.	Перечень всех клинических испытаний в виде таблиц
5.3.	Отчеты о клинических испытаниях

5.3.1.	Отчеты о биофармацевтических исследованиях: отчет исследований по биодоступности; отчет сравнительных исследований по биодоступности и биоэквивалентности; отчет по корреляции исследований invitroinvivo; отчет по биоаналитическим и аналитическим методам;
5.3.2.	Отчеты исследований по фармакокинетике при использовании биоматериалов человека: отчет исследований связывания с белками; отчет исследований печеночного метаболизма и взаимодействий; отчет по исследованиям с использованием других биоматериалов человека.
5.3.3.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека: отчет исследований фармакокинетики у здоровых добровольцев и исследованию первичной переносимости; отчет исследований фармакокинетики у пациентов и исследованию первичной переносимости; отчет исследований внутреннего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований внешнего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований фармакокинетики в различных популяциях;
5.3.4.	Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека: отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики/фармакодинамики у здоровых добровольцев; отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики/фармакодинамики у пациентов;
5.3.5.	Отчеты об исследовании эффективности и безопасности: отчет контролируемых клинических исследований по заявленным показаниям; отчет неконтролируемых клинических исследований; отчеты анализа данных более чем одного исследования, включая любые формальные интегрированные анализы, метаанализы и перекрестные анализы; отчеты по другим исследованиям.
5.3.6.	Отчеты о пострегистрационном опыте применения
5.3.7.	Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
5.4.	Копия использованных литературных источников

* Минимальный объем сведений, который необходимо предоставлять в разделе 3.2.S.

** Предоставляются в электронном виде.

Если отдельные части документации не включены в материалы, следует в соответствующем месте указать причину под соответствующим заглавием.

Для препаратов животного происхождения в разделе 3.2.S должна быть подана такая дополнительная информация:

данные относительно вида, возраста, рациона животных, от которых получено сырье;

данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного средства, с точки зрения его опасности относительно содержащего прионов;

технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов, температурного режима и т.п.;

методы контроля исходного сырья, включая методы выявления прионов в конечном продукте (при необходимости).

Примечание. Приложение 4 составлено на основе документа: Rules governing medicinal product in the European Union, NTA, vol. 2B-CTD, 2001 (в случае использования других версий - приведите соответствующую ссылку).

Приложение 5
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

1. Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства

№ п/п	Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений согласно ОТД формата
1.	Изменение названия производителя лекарственного средства	Место производства не изменилось	обновленная часть досье I:	обновленная часть досье Модуль I:
			I A Административные данные: I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.12	административная информация: 1.1-1.2
			I. B. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
			ведомость изменений к II.E. Спецификация качества готового продукта с	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль

			аутентичным переводом: II.E.1	лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4
			подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения;	подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения;
			документ, указывающий дату введения изменения.	документ, указывающий дату введения изменения.
2.	Изменение юридического адреса производителя	Место производства не изменилось	обновленная часть досье I:	обновленная часть досье Модуль I:
			I A Административные данные: I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.12	административная информация: 1.1-1.2
			I. B. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
			подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения;	подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения;
			документ, указывающий дату введения изменения.	документ, указывающий дату введения изменения.
			обновленная часть досье I:	обновленная часть досье Модуль I:
			I A Административные	

3.	Изменение места (мест) производства для части или всего производственного процесса лекарственного средства	Нет изменения в производственном процессе или в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственного	данные (I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.11)	административная информация (1.1-1.2)
			обновленная часть досье II:	обновленная часть досье Модуль 2:
			II.B Сведения о производстве: II.B.1- II.B.4	3.2.P.3 Производство: 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
			ведомость изменений к II.E. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом:II.E.1	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4
			декларация в письменном виде о том, что производственный процесс и нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения остались теми же, которые были утверждены ранее;	декларация в письменном виде о том, что производственный процесс и нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения остались теми же, которые были утверждены ранее;
			данные анализа одной производственной партии и двух пилотных партий (или двух производственных партий) и сравнительные данные последних 3х партий с предыдущего места производства; данные следующих двух полных производственных	данные анализа одной производственной партии и двух пилотных партий (или двух производственных партий) и сравнительные данные последних 3х партий с предыдущего места производства; данные следующих двух полных производственных партий

		средства, включая методы испытания	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;	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 по крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии;	данные проверки достоверности производственного процесса на новом месте производства для продуктов, состоящих из вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, лекарственных средств, получаемых по крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии;
			документ, указывающий дату введения изменения.	документ, указывающий дату введения изменения.
			документальное подтверждение прав нового владельца регистрационного удостоверения на	документальное подтверждение прав нового владельца регистрационного

4.	Изменение владельца регистрационного удостоверения		владение, предоставленная соответствующим органом	удостоверения на владение, предоставленная соответствующим органом
			обновленная часть досье I (при необходимости):	обновленная часть досье Модуль I (при необходимости):
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
5.	Изменение названия лекарственного средства (как торгового, так и общепринятого названия)	Следует избегать путаницы с названиями существующих медицинских препаратов или же с Международным Непатентованным Названием МНН, если же наименование общепринятое, изменение должно быть произведено в следующем порядке: от общепринятого названия к фармакопейному или к МНН	Мотивированное обоснование необходимости изменения названия препарата;	Мотивированное обоснование необходимости изменения названия препарата;
			обновленная часть досье I:	обновленная часть досье Модуль I:
			I A Административные данные: I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.12	административная информация: 1.1-1.2
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
			подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения;	подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения;
			документ, определяющий дату	документ, определяющий дату

			начала продаж лекарственного средства под новым наименованием	начала продаж лекарственного средства под новым наименованием
6.	Изменение имени или адреса дистрибьютора лекарственного средства	Владелец регистрацион- ного удостоверения должен быть одним и тем же лицом	Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
			подписанная декларация о том, что владелец регистрационного удостоверения одно и тоже юридическое лицо;	подписанная декларация о том, что владелец регистрационного удостоверения одно и тоже юридическое лицо;
			документ, указывающий дату введения изменения.	документ, указывающий дату введения изменения.
			Обновленная часть досье I А включающие предлагаемое изменение:	Обновленная часть досье Модуль I включающие предлагаемое изменение:
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II А. Состав: II А.1, II А.3	3.1 Содержание 3.2 Основные данные: 3.2.Р. Лекарственный препарат: 3.2.Р.1-3.2.Р.2
			II В. Сведения о производстве: II В.1- II В.4	3.2 Основные данные: 3.2.Р.3 Производство: 3.2.Р.3.1-3.2.Р.3.5

		II С. Методы контроля исходных материалов: Вспомогательные вещества II С.2	3.2 Основные данные: 3.2.Р.4 Контроль вспомогательных веществ: 3.2.Р.4.1-3.2.Р.4.6
		ведомость изменений к II.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: II.Е. 1	ведомость изменений к 3.2.Р.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.4
		II F Результаты испытаний стабильности не менее чем 3-х промышленных или опытно - промышленных (пилотных) сериях, в случае необходимости;	3.2.Р.8 Стабильность: 3.2. Р.8.1- 3.2. Р.8.3, в случае необходимости;
		обоснование изменений/выбора наполнителей должно быть приведено на основании результатов контроля соответствующих фармацевтических показателей (включая показатели стабильности и антимикробных консервантов, в случае необходимости);	обоснование изменений/выбора наполнителей должно быть приведено на основании результатов контроля соответствующих фармацевтических показателей (включая показатели стабильности и антимикробных консервантов, , в случае необходимости);
		сравнительные данные по профилю растворения как минимум одной пилотной/ производственной партии готовой продукции в новом и старом составе для твердых лекарственных	сравнительные данные по профилю растворения как минимум одной пилотной/ производственной партии готовой продукции в новом и старом составе для твердых лекарственных форм;

7.	Замена наполнителя на другой сравнимый наполнитель (аналогичный) (за исключением компонентов вакцин и биотехнологических наполнителей)	Отсутствие изменений в профиле растворения для твердых лекарственных форм. Сходные функциональные характеристики наполнителей	форм;	
			результаты исследований по биодоступности (биоэквивалентности), если она может быть другой при таких изменениях, или обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;	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;	заключение о том, что проведены соответствующие исследования стабильности согласно соответствующему руководству по изучению стабильности;
			при несоответствии нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства 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	при несоответствии нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства 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

		партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены. <i>Примечание:</i> 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 испытаний;	производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены. <i>Примечание:</i> 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 испытаний;
		декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены;	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены;
		данные, подтверждающие что "новый" наполнитель не противоречит методу тестирования в	данные, подтверждающие что "новый" наполнитель не противоречит методу

		нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (где есть необходимость). копия сертификатов анализа на момент выпуска и конца хранения; сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства:	тестирования в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (где есть необходимость). копия сертификатов анализа на момент выпуска и конца хранения; сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства:
		Обновленная часть досье I А включающие предлагаемое изменение: I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5 Обновленная часть досье II: II А. Состав: II А.1, II А.3 II В. Сведения о производстве: II В.1- II В.4 II С. Методы контроля исходных материалов: Вспомогательные вещества II С.2 ведомость изменений к II.Е. Спецификация	Обновленная часть досье Модуль I включающие предлагаемое изменение: 1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4 Обновленная часть досье Модуль 3: 3.1 Содержание 3.2 Основные данные: 3.2.Р Лекарственный препарат: 3.2.Р.1-3.2.Р.2 3.2 Основные данные: 3.2.Р.3 Производство: 3.2.Р.3.1-3.2.Р.3.5 3.2 Основные данные: 3.2.Р.4 Контроль вспомогательных веществ: 3.2.Р.4.1-3.2.Р.4.6 ведомость изменений к

		качества готового продукта с аутентичным переводом: П.Е. 1	3.2.Р.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.4
		II F Результаты испытаний стабильности не менее чем 3-х промышленных или опытно - промышленных (пилотных) сериях (в случае необходимости)	3.2.Р.8 Стабильность: 3.2.Р.8.1- 3.2. Р.8.3 (в случае необходимости)
		метод идентификации для нового красителя (в случае необходимости);	метод идентификации для нового красителя (в случае необходимости);
		обоснование изменений/выбора наполнителей должно быть приведено на основании результатов контроля соответствующих фармацевтических показателей (включая показатели стабильности и антимикробных консервантов, при необходимости);	обоснование изменений/выбора наполнителей должно быть приведено на основании результатов контроля соответствующих фармацевтических показателей (включая показатели стабильности и антимикробных консервантов, при необходимости);
		сравнительные данные по профилю растворения как минимум одной пилотной/ производственной партии готовой продукции в новом и старом составе для твердых лекарственных форм;	сравнительные данные по профилю растворения как минимум одной пилотной/ производственной партии готовой продукции в новом и старом составе для твердых лекарственных форм;
	Сходные функциональные характеристики-	результаты исследований по биодоступности (биоэквивалентнос-	результаты исследований по биодоступности (биоэквивалентности), если

8.	Изменение системы красителей продукта (добавление, удаление или замена красителя)	ки. Отсутствие изменений в профиле растворения для твердых лекарственных форм	ти), если она может быть другой при таких изменениях, или обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;	она может быть другой при таких изменениях, или обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;
		Отсутствуют изменения функциональных характеристик лекарственной формы	заклучение о том, что проведены соответствующие исследования стабильности согласно соответствующему руководству по изучению стабильности;	заклучение о том, что проведены соответствующие исследования стабильности согласно соответствующему руководству по изучению стабильности;
			при несоответствии нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства 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	при несоответствии нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства 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

		стабильности будут закончены;	исследования стабильности будут закончены;
		должны быть представлены данные стабильности (с предлагаемыми действиями);	должны быть представлены данные стабильности (с предлагаемыми действиями);
		сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;	сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;
		декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением внешнего вида);	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением внешнего вида);
		данные, подтверждающие, что новый краситель не противоречит методу анализа в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (при необходимости)	данные, подтверждающие, что новый краситель не противоречит методу анализа в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (при необходимости)
		Обновленная часть досье I А включающие предлагаемое изменение:	Обновленная часть досье Модуль I включающие предлагаемое изменение:
		I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC),	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата,

маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5	маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
II A. Состав: II A.1, II A.3	3.1 Содержание. 3.2 Основные данные: 3.2.P Лекарственный препарат: 3.2.P.1-3.2.P.2
II B. Сведения о производстве: II B.1- II B.4	3.2 Основные данные: 3.2.P.3 Производство: 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
II C. Методы контроля исходных материалов: Вспомогательные вещества II C.2. Обновленные разделы части II C 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;	3.2 Основные данные: 3.2.P.4 Контроль вспомогательных веществ: 3.2.P.4.1-3.2.P.4.6 Обновленные разделы части 3.2.P.4 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;
ведомость изменений к II.E. Спецификация качества готового продукта с аутентичным	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль

9.	Изменение системы вкусовых добавок (добавление, удаление или замена вкусовой добавки)	Предложенная вкусовая добавка должна быть в соответствии с Директивой 88/388/ЕЕС	переводом: П.Е.1	лекарственного препарата: 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.4
			метод идентификации для новой вкусовой добавки (в случае необходимости);	метод идентификации для новой вкусовой добавки (в случае необходимости);
			обоснование изменений/выбора вкусовой добавки. должно быть приведено на основании результатов контроля соответствующих фармацевтических показателей (включая показатели стабильности и антимикробных консервантов, при необходимости);	обоснование изменений/выбора вкусовой добавки. должно быть приведено на основании результатов контроля соответствующих фармацевтических показателей (включая показатели стабильности и антимикробных консервантов, при необходимости);
			сравнительные данные по профилю растворения как минимум одной (двух) пилотной/ производственной партии готовой продукции в новом и старом составе для твердых лекарственных форм;	сравнительные данные по профилю растворения как минимум одной (двух) пилотной/ производственной партии готовой продукции 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;	результаты исследований по биодоступности (биоэквивалентности), если она может быть другой при таких изменениях, или обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;
			имя поставщика и дата подачи данных о вкусовой добавке должны быть указаны	имя поставщика и дата подачи данных о вкусовой добавке

		в приложении заявления;	должны быть указаны в приложении заявления;
		декларация о том, что характеристики лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением вкусовой добавки);	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;	сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;
		обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследования 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;	обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследования 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 изменений с нормативно-техническим документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства должны быть представлены данные (с	в случае внешних изменений с нормативно-техническим документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства должны быть представлены

		предлагаемыми действиями);	данные (с предлагаемыми действиями);
		данные, подтверждающие, что новая вкусовая добавка не противоречит методу тестирования в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (где есть необходимость)	данные, подтверждающие, что новая вкусовая добавка не противоречит методу тестирования в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью конечного продукта (где есть необходимость)
		обновленная часть досье II:	обновленная часть досье Модуль 3:
		II А. Состав: II А.1, II А.3	3.1 Содержание 3.2 Основные данные: 3.2.Р Лекарственный препарат: 3.2.Р.1-3.2.Р.2
		II В. Сведения о производстве: II В.1- II В.4	3.2 Основные данные: 3.2.Р.3 Производство: 3.2.Р.3.1-3.2.Р.3.5
		ведомость изменений к II.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: II.Е.1	ведомость изменений к 3.2.Р.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.4
		Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
		I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.В.3- I.В.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4
		обоснование изменений	обоснование изменений
		сравнительные данные профиля растворения как	

10.	Изменение массы (веса) покрытия таблетки или изменение массы (веса) оболочки капсулы	Отсутствие изменений в профиле растворения	минимум одной и пилотно/ производственной партии конечного продукта в новом и старом составе (для продуктов с изменением условий их производства, используя данные, полученные in vitro, которые должны коррелировать с данными полученными in vivo);	сравнительные данные профиля растворения как минимум одной и пилотно/ производственной партии конечного продукта в новом и старом составе (для продуктов с изменением условий их производства, используя данные, полученные in vitro, которые должны коррелировать с данными полученными in vivo);
			обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследования 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;	обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследования 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;
			обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;	обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;
			сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;	сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;
			один образец (1 упаковка) нового	один образец (1 упаковка)

		препарата;	нового препарата;
		декларация о том, что Сертификаты анализа лекарственного сырья на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением средней массы)	декларация о том, что Сертификаты анализа лекарственного сырья на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением средней массы)
		Обновленная часть досье I (при необходимости):	Обновленная часть досье Модуль 1 (при необходимости):
		I. В. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
		Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
		II A. Состав: Упаковка (краткое описание) II A.2, II A.3	3.2 Основные данные: 3.2.P Лекарственный препарат: 3.2.P.4 Система упаковка/укупорка
		II C. Методы контроля исходных материалов: II C.3 Упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка): II C.3.1	3.2 Основные данные: 3.2.P. Лекарственный препарат: 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка
		II F Результаты испытаний стабильности не менее чем 3-х промышленных или опытно - промышленных (пилотных) сериях	3.2.P.8 Стабильность: 3.2. P.8.1- 3.2. P.8.3
		обоснования для	

11.	Изменение качественного состава первичной (внутренней) упаковки	Предложенный упаковочный материал должен быть, по меньшей мере, эквивалентным ранее одобренному материалу по соответствующим свойствам, и изменение не касается стерильной продукции	изменения в упаковочном материале и соответствующие научные исследования новой упаковки (сравнительные данные по проницаемости, например, для O ₂ , CO ₂ , влажность);	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);	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;	должны быть предоставлены данные валидации всех новых аналитических методик для упаковочного материала;
			обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми	обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в

		правилами испытания стабильности, что данные исследования 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;	соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследования 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 изменений с нормативно-техническим документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства должны быть представлены данные (с предлагаемыми 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;	в случае внешних изменений с нормативно-техническим документом по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства должны быть представлены данные (с предлагаемыми 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 нормативно-техническому документу по контролю за	декларация о том, что лекарственное средство все еще отвечает нормативно-техническому документу по контролю за

			качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения;	качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения;
12.	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 применения продукта сохраняется;	Объяснения причины удаления показания и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			документ, определяющий, когда изменение будет введено (от регуляторного органа)	документ, определяющий, когда изменение будет введено (от регуляторного органа)
13.	Удаление способа применения	Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными ретроспективных исследований,	Объяснения причины удаления способа применения (введения) и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется;	Объяснения причины удаления способа применения (введения) и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка,	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата,

	(введения)	клинической безопасности и качества. Должны быть представлены их подтверждения	инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			документ, определяющий, когда изменение будет/было введено (от регуляторного органа).	документ, определяющий, когда изменение будет/было введено (от регуляторного органа).
14.	Добавление показаний к применению в утвержденной терапевтической области	Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными клинических исследований, клинической безопасности. Должны быть представлены их подтверждения.	Объяснения причины добавления показания и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется;	Объяснения причины добавления показания и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;	копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;
			документ, определяющий, когда изменение будет введено;	документ, определяющий, когда изменение будет введено;
			Обновленная часть досье IV:	Обновленная часть досье Модуль 2, 5:

			данные клинических исследований, пострегистрационных исследований	данные клинических исследований, пострегистрационных исследований
15.	Добавление нового/новых побочных действий в инструкцию по медицинскому применению	Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными клинических исследований, клинической безопасности. Должны быть представлены их подтверждения.	Объяснения причины добавления побочных действий и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется;	Объяснения причины добавления побочных действий и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3-I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК	копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК
			Обновленная часть досье I C, IV:	Обновленная часть досье Модуль 2, 5:
			данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора	данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора
			Объяснения причины добавления или удаление противопоказаний побочных действий и заявление того, что безопасность	Объяснения причины добавления или удаление противопоказаний побочных действий и заявление того,

16.	Добавление противопоказаний в инструкцию по медицинскому применению	Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными клинических исследований, клинической безопасности. Должны быть представлены их подтверждения.	применения препарата сохраняется;	что безопасность применения препарата сохраняется;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;	копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;
			Обновленная часть досье IC, IV:	Обновленная часть досье Модуль 2, 5:
			данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора	данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора
		Безопасность	Объяснения причины добавления нового/новых предостережения (ий) побочных действий и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется;	Объяснения причины добавления нового/новых предостережения (ий) побочных действий и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Обновленная Краткая	

17.	Добавление нового/новых предостережения (ий) при медицинском применении лекарственного препарата в инструкцию по медицинскому применению	применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными клинических исследований, клинической безопасности. Должны быть представлены их подтверждения.	характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;	копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;
			Обновленная часть досье IC, IV:	Обновленная часть досье Модуль 2, 5:
			данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора	данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора
			Объяснения причины изменения условий отпуска и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется;	Объяснения причины изменения условий отпуска и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется;
Изменение		Безопасность	Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. B. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;

18.	условий отпуска из аптек	применения препарата должна сохраняться	копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;	копия инструкции по медицинскому применению утвержденной при государственной регистрации/ перерегистрации в РК;
			обновленная часть досье IC, IV;	обновленная часть досье Модуль 2, 5;
			данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора	данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора
			документ, подтверждающий изменение условий отпуска в стране-производителя (от регуляторного органа).	документ, подтверждающий изменение условий отпуска в стране-производителя (от регуляторного органа).
Добавление или			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Обновленная Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II А. Состав: Упаковка (краткое описание) II А.2, II А.3	3.2 Основные данные: 3.2.Р Лекарственный препарат: 3.2.Р.4 Система упаковка/упупорка
			II С. Методы контроля исходных материалов: II С.3 Упаковочный	3.2 Основные данные: 3.2.Р Лекарственный препарат:

19.	замена измерительного устройства для оральных жидких дозировочных форм и других дозировочных форм	где возможно, точность предлагаемого измерительного устройства должны быть совместимы с утвержденной нозологией	материал (первичная и вторичная упаковка): II С.3.1	3.2.Р.7 Система упаковка/укупорка
			описание устройства (с детальным изображением) и, где есть необходимость, имя поставщика;	описание устройства (с детальным изображением) и, где есть необходимость, имя поставщика;
			образцы нового измерительного устройств, где есть необходимость;	образцы нового измерительного устройств, где есть необходимость;
			доказательство того, что размер и точность предлагаемого измерительного устройства совместимы с нозологией, приведенной в краткой характеристике препарата;	доказательство того, что размер и точность предлагаемого измерительного устройства совместимы с нозологией, приведенной в краткой характеристике препарата;
			данные по стабильности/совместимости между материалом устройства и медицинским продуктом, где есть необходимость.	данные по стабильности/совместимости между материалом устройства и медицинским продуктом, где есть необходимость.
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 3
			I A Административный данные: I A.8	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.1-3.2.S.3
			Обновленная часть досье II	
			II C: Методы	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов,

20.	Смена организации-производителя (производитель) активной субстанции, добавление новой организации-производителя (производитель) активной субстанции	Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, метод синтеза и процедуры контроля качества активной субстанции должны быть идентичны утвержденным	контроля исходных данных: II C.1 Активная субстанция: IIC1.1	которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.4
			II F: Результаты испытания стабильности	3.2.S.7 Стабильность
			данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер);	данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер);
			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	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

			реального времени будут закончены;	стабильности реального времени будут закончены;
			сравнительные данные по качеству заявленных производителем активной субстанции с ранее утвержденными данными;	сравнительные данные по качеству заявленных производителем активной субстанции с ранее утвержденными данными;
			декларация о том, что метод синтеза (метод приготовления*, например, для травяных лекарственных средств), методики контроля качества и нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции те же, которые были утверждены.	декларация о том, что метод синтеза (метод приготовления*, например, для травяных лекарственных средств), методики контроля качества и нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции те же, которые были утверждены.
21.	Изменение в имени организации-производителя активной субстанции	Организация-производитель активной субстанции должен остаться тем же	Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 3
			I A Административный данные: I A.8	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.1-3.2.S.3
			Обновленная часть досье II:	
			II C: Методы контроля исходных данных: II C.1 Активная субстанция: II C 1.1	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном

				объеме относительно каждого из них): 3.2.S.4
			подписанная декларация о том, что место производства осталось тем же;	подписанная декларация о том, что место производства осталось тем же;
			документ, определяющий, когда изменение будет введено.	документ, определяющий, когда изменение будет введено.
22.	Смена поставщика промежуточной смеси, используемой в производстве активной субстанции	Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, метод синтеза и процедуры контроля качества активной субстанции должны быть теми же, которые были уже утверждены	Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			I A Административный данные: I A.8	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.1-3.2.S.3
			Обновленная часть досье II	
			II C: Методы контроля исходных данных: II C.1 Активная субстанция: II C 1.1	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.4
			данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер) промежуточной смеси и активной субстанции;	данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер) промежуточной смеси и активной субстанции;
			заявление о том, что метод синтеза (где возможно, метод приготовления*, например, для травяных лекарственных	заявление о том, что метод синтеза (где возможно, метод приготовления*, например, для травяных лекарственных средств), методики контроля

			средств), методики контроля качества и характеристики промежуточной смеси и активной субстанции те же самые, которые были утверждены	качества и характеристики промежуточной смеси и активной субстанции те же самые, которые были утверждены
23.	Незначительные изменения в процессе производства активной субстанции	Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на субстанцию не подверглась нежелательным изменениям. Не произошло изменений	Обоснование изменения: Обновленная часть досье II:	Обоснование изменения: Обновленная часть досье Модуль 3:
			II С: Методы контроля исходных данных: II С.1 Активная субстанция: II С 1.1, включая прямое сравнение настоящего процесса и нового процесса производства;	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.1.1-3.2.S.4, включая прямое сравнение настоящего процесса и нового процесса производства
			данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер);	данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер);
			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	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

	физических свойств субстанции. Не прибавилось новых примесей или не произошло изменения уровня примесей, которые требуют проведения дополнительных исследований по безопасности применения конечного продукта	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;	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);	в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями);
		доказательство, что любые новые потенциальные 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 изучений безопасности; данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость – см. также изменение 38);	доказательство, что любые новые потенциальные 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 изучений безопасности; данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость – см. также изменение 38);
		декларация о том, что нормативно-технический	

		документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции не изменились (смотрите также изменение 26) или в случае наличия любого изменения в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (т.е. ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующего и предлагаемого нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства;	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции не изменились (смотрите также изменение 26) или в случае наличия любого изменения в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (т.е. ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующего и предлагаемого нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства;
		копия утвержденного нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции.	копия утвержденного нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции.
		должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость – см.	должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где

			также изменение 38).	есть необходимость – см. также изменение 38).
24.	Изменение в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства начального или промежуточного материала, используемого в производстве активной субстанции	нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II C: Методы контроля исходных данных: II C.1 Активная субстанция: II C 1.1	.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.1.-3.2.S.4.
			должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость – см. также изменение 39).	должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость – см. также изменение 39).
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II C: Методы контроля исходных данных: II C.1 Активная субстанция: II C 1.1 данные анализа (в виде сравнительной таблицы) как минимум одной производственной партии (серии) настоящего и предлагаемого размера;	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.1.-3.2.S.4., данные анализа (в виде сравнительной таблицы) как минимум одной производственной партии (серии) настоящего и предлагаемого размера;
			данные следующих двух полных производственных партий должны предоставляться по требованию или о них должно быть	данные следующих двух полных производственных партий должны предоставляться по

			официально сообщено при несоответствии нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (с предлагаемым действием);	требованию или о них должно быть официально сообщено при несоответствии нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (с предлагаемым действием);
25.	Изменение размера производственной партии активной субстанции	Данные по контролю качества субстанции должны показать, что не произошло нарушения целостности производства или физических свойств субстанции	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	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

			случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями);	данные (с предлагаемыми действиями);
			декларация о том, что нормативно-техническом документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции не изменилась; копия утвержденных нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции;	декларация о том, что нормативно-техническом документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции не изменилась; копия утвержденных нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции;
			должно быть представлено доказательство, что любые новые потенциальные примеси могут быть обнаружены на приемлемом уровне обнаружения	должно быть представлено доказательство, что любые новые потенциальные примеси могут быть обнаружены на приемлемом уровне обнаружения
Изменение		Нормативно-технический	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье: Модуль 3:
			II C: Методы контроля исходных данных: II C.1 Активная субстанция: II C 1.1	3.2 Основные данные: 3.2.S Лекарственное вещество (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного лекарственного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них): 3.2.S.1.-3.2.S.4.
			Сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных производственных	

26.	нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции	документ по контролю за качеством и безопасностью должен быть ужесточен или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров субстанции	партий, включающие все тесты нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции, должны быть предоставлены данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость, см. также изменение 38):	Сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных производственных партий, включающие все тесты нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции, должны быть предоставлены данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость, см. также изменение 38):
			сравнительные данные профиля растворения конечного продукта (где есть необходимость) из как минимум одной пилотной производственной партии, содержащей активную субстанцию, соответствующие действующему и предлагаемому нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции;	сравнительные данные профиля растворения конечного продукта (где есть необходимость) из как минимум одной пилотной производственной партии, содержащей активную субстанцию, соответствующие действующему и предлагаемому нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции;
			сравнительный перечень новых и старых нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью	сравнительный перечень новых и старых нормативно-технических документов по контролю за

			активной субстанции.	качеством и безопасностью активной субстанции.
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II В: Сведения о производстве: II.B.1- II.B.4 которая включает: для суспензий (в которых активная субстанция находится в нерастворенной форме): данные о соответствующей валидации изменения, включая представление микроскопических изображений (микрофотографии) частиц для проверки видимых изменений распределения по размерам и структуры частиц. <i>Для твердых лекарственных форм:</i> данные профиля растворения одной репрезентативной промышленной серии и сравнительные данные последних 3 производственных партий из предыдущего процесса;	3.2.P.3 Производство: 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5 которая включает: для суспензий (в которых активная субстанция находится в нерастворенной форме): данные о соответствующей валидации изменения, включая представление микроскопических изображений (микрофотографии) частиц для проверки видимых изменений распределения по размерам и структуры частиц. <i>Для твердых лекарственных форм:</i> данные профиля растворения одной репрезентативной промышленной серии и сравнительные данные последних 3 производственных партий из предыдущего процесса;
		нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного	данные следующих 2 полных производственных серий должны представляться по требованию или о них должно быть официально сообщено при несоответствии нормативно-технического	данные следующих 2 полных производственных серий должны представляться по требованию или о них должно быть официально сообщено при несоответствии нормативно-технического

27.	Незначительные изменения в производстве лекарственного средства	средства не подверглась нежелательным изменениям. Новый процесс должен обеспечить производство идентичного лекарственного средства относительно всех аспектов качества, безопасности и эффективности	документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (с предлагаемым действием);	документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (с предлагаемым действием);
			декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не были изменены или в случае наличия любого изменения в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (т.е. ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемого нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства;	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не были изменены или в случае наличия любого изменения в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (т.е. ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемого нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства;
			обоснования отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;	обоснования отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;
			В случае изменения процесса	

			стерилизации должны быть представлены обоснование и проверка достоверности.	В случае изменения процесса стерилизации должны быть представлены обоснование и проверка достоверности.
28.	Изменение в контроле за незавершенным производством	нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства должен быть ужесточен или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II B: Сведения о производстве: II.B.1- II.B.4	3.2.P.3 Производство: 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
			II D: Методы контроля качества промежуточных продуктов	3.2.P.3.4 Контроль критических этапов и промежуточной продукции
			Должны быть предоставлены описание аналитическими методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость).	Должны быть предоставлены описание аналитическими методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость).
	Изменение размера производствен-	Изменение не должно	Обоснование изменения: обновленная часть досье II:	Обоснование изменения: обновленная часть досье Модуль 3:
			II B: Сведения о производстве: II.B.1- II.B.4	3.2.P.3 Производство: 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
			данные анализа как минимум одной производственной партии настоящего и предлагаемого размеров.	данные анализа как минимум одной производственной партии настоящего и предлагаемого размеров.
			Данные анализа следующих двух полных производственных партии должны предоставляться по требованию или должно быть официально сообщено при несоответствии нормативно-технического	Данные анализа следующих двух полных производственных партии должны предоставляться по требованию или должно быть официально сообщено при несоответствии нормативно-технического

29.	ной партии (серии) готового продукта	затрагивать целостность процесса производства	документа по контролю за качеством и безопасностью (с предлагаемым действием);	документа по контролю за качеством и безопасностью (с предлагаемым действием);
			для продуктов, для которых обязателен тест однородности состава: должны быть представлены данные гомогенного распределения активной субстанции в производственной партии;	для продуктов, для которых обязателен тест однородности состава: должны быть представлены данные гомогенного распределения активной субстанции в производственной партии;
			декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью
30.			момент выпуска и конца хранения не изменились;	лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменились;
		нормативно-технический	Обновленная часть досье II	Обновленная часть досье: Модуль 3
			ведомость изменений к II.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: II.Е. 1	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4
			должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость);	должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость);
			сравнительные	

31.	Изменение нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства	документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства должен быть ужесточен или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров	данные профиля растворения (где есть необходимость);	сравнительные данные профиля растворения (где есть необходимость);
			сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/производственных партий, включающие все тесты нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;	сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/производственных партий, включающие все тесты нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;
			сравнительный список новых и старых нормативно-технических документов по контролю за качеством готового продукта на момент выпуска и конца хранения.	сравнительный список новых и старых нормативно-технических документов по контролю за качеством готового продукта на момент выпуска и конца хранения.
			образцы, в случае необходимости.	образцы, в случае необходимости.
		нормативно-технический документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства не подвергался нежелательным изменениям. Не	Обновленная часть досье II	Обновленная часть досье: Модуль 3
			II С: Методы контроля исходных данных: II С.2 Вспомогательные вещества: II С 2.1, которая содержит соответствующие данные о валидации;	3.2.Р. Лекарственный препарат: 3.2.Р.4 Контроль вспомогательных веществ, которая содержит соответствующие данные о валидации;
			сравнительные данные анализа как минимум 2 производственных партии;	сравнительные данные анализа как минимум 2 производственных партии;
			Декларация о том, что спецификации	

32.	Изменение синтеза или утилизации наполнителей, не указанных в Фармакопее	прибавилось новых примесей или не произошло изменения уровня примесей, что требует проведения исследований по безопасности применения готового продукта. Не произошло изменений физико-химических свойств конечного продукта	наполнителей не были изменены или в случае наличия любого изменения в спецификациях (например, ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемых спецификаций (при возможности, располагая информацией для сравнения рядом друг с другом);	Декларация о том, что спецификации наполнителей не были изменены или в случае наличия любого изменения в спецификациях (например, ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемых спецификаций (при возможности, располагая информацией для сравнения рядом друг с другом);
			Декларация о том, что не прибавилось новых примесей, или не произошло изменения уровня примесей, которые требуют проведения дополнительных исследований безопасности.	Декларация о том, что не прибавилось новых примесей, или не произошло изменения уровня примесей, которые требуют проведения дополнительных исследований безопасности.
33.	Изменение в спецификации наполнителей лекарственного средства	Спецификация должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II C: Методы контроля исходных данных: II C.2 Вспомогательные вещества: II C 2.1	3.2.P. Лекарственный препарат: 3.2.P.4 Контроль вспомогательных веществ;
			должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методов	должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методов
			сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/ производственной	сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/производственной

(исключая компоненты вакцин)	качества и пределы колебания параметров	партии готового продукта (где есть необходимость);	партии готового продукта (где есть необходимость);
		обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;	обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;
		сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/ производственных партий готового продукта, включающие все тексты спецификаций; сравнительный список новых и старых спецификаций наполнителей	сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/ производственных партий готового продукта, включающие все тексты спецификаций; сравнительный список новых и старых спецификаций наполнителей
Увеличение	Должны быть представлены данные по стабильности, проведенные по протоколам, которые были утверждены при	Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль I:
		I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
		Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
		II F Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях, включающие данные по стабильности (в форме таблиц), как минимум из двух пилотных или производственных	3.2.P.8 Стабильность: 3.2.P.8.1-3.2.P.8.3, включающие данные по стабильности (в форме таблиц), как минимум из двух пилотных или производственных партий готового продукта в

34.	срока хранения по отношению к указанному при регистрации	регистрации лекарственного средства. Данные должны показать, что согласованный срок хранения не уменьшился. Срок хранения не превышает 5 лет	партий готового продукта в зарегистрированном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения в соответствии с руководящими принципами по стабильности;	зарегистрированном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения в соответствии с руководящими принципами по стабильности;
			ведомость изменений к П.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: П.Е. 1	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4
			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;	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;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль I:
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3-I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II F Результаты испытания	

35.	Изменение срока хранения после первого открытия упаковки	Анализ данных должен показать, что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения препарата по нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, приведенным во время получения регистрационного удостоверения	стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях, должна содержать данные исследований как минимум двух пилотных или партии готового продукта в зарегистрированном упаковочном материале после первого покрытия в соответствии с руководством по изучению стабильности, в случае необходимости, должны быть включены результаты микробиологических исследований;	3.2.P.8 Стабильность: 3.2.P.8.1-3.2.P.8.3, должна содержать данные исследований как минимум двух пилотных или партии готового продукта в зарегистрированном упаковочном материале после первого покрытия в соответствии с руководством по изучению стабильности, в случае необходимости, должны быть включены результаты микробиологических исследований;
			ведомость изменений к П.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: П.Е. 1	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4
			декларация о том, что проведенные дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения после первого открытия не уменьшился;	декларация о том, что проведенные дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения после первого открытия не уменьшился;
			Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль I:
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению:

36.	Изменение срока хранения после воспроизведения лекарственного средства	Анализ данных должен показать, что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения воспроизведенного лекарственного средства по утвержденному нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств	применению: I.B.3- I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II F Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях, должна содержать данные исследований стабильности в реальном времени как минимум двух пилотных или производственных партий воспроизведенного продукта в зарегистрированном упаковочном материале в соответствии с руководством по изучению стабильности, в случае необходимости и результаты соответствующих микробиологических исследований;	3.2.P.8 Стабильность: 3.2.P.8.1-3.2.P.8.3, должна содержать данные исследований стабильности в реальном времени как минимум двух пилотных или производственных партий воспроизведенного продукта в зарегистрированном упаковочном материале в соответствии с руководством по изучению стабильности, в случае необходимости и результаты соответствующих микробиологических исследований;
			ведомость изменений к II.E. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: II.E.1	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4
			декларация о том, что проведенные дополнительные исследования стабильности	декларация о том, что проведенные дополнительные исследования стабильности

			показали, что согласованный срок хранения после воспроизведения продукта не уменьшился;	показали, что согласованный срок хранения после воспроизведения продукта не уменьшился;
			копия утвержденных нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств на момент конца хранения.	копия утвержденных нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств на момент конца хранения.
37.	Изменение условий хранения	Исследования по стабильности должны проводиться согласно протоколу, утвержденному при получении регистрации ЛС. Анализ данных по стабильности должен показать, что не произошло уменьшения	Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль I:
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3-I.B.5, включающие предлагаемое изменение;	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение;
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II F Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях, должна содержать данные исследований стабильности как минимум двух пилотных или производственных партий продуктов в зарегистрированном упаковочном материале в соответствии с	3.2.P.8 Стабильность: 3.2.P.8.1-3.2.P.8.3, должна содержать данные исследований стабильности как минимум двух пилотных или производственных партий продуктов в зарегистрированном упаковочном материале в

		утвержденного срока хранения препарата	руководством по изучению стабильности; ведомость изменений к П.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом:П.Е.1 декларация о том, что исследования по стабильности были проведены согласно протоколу, утвержденному при регистрации, и что согласованный срок хранения не уменьшился;	соответствии с руководством по изучению стабильности; ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4 декларация о том, что исследования по стабильности были проведены согласно протоколу, утвержденному при регистрации, и что согласованный срок хранения не уменьшился;
38.	Увеличение срока хранения или периода повторного тестирования активной субстанции	Должны быть представлены данные по стабильности, проведенные по протоколам, которые были одобренны при регистрации лекарственного средства. Данные должны показать, что согласованный срок хранения не уменьшился	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II F Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях	3.2.S.7 Стабильность: 3.2.S.7.1-3.2.S.7.3
			Декларация о том, что дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения не уменьшился.	Декларация о том, что дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения не уменьшился
			Данные исследований стабильности должны быть как минимум из двух пилотных или производственных партий в утвержденном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения (данные реального времени).	Данные исследований стабильности должны быть как минимум из двух пилотных или производственных партий в утвержденном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения (данные реального времени).

39.	Изменение в процедуре тестирования активной субстанции	Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II C Активная субстанция, содержащая описание аналитической методики, валидация и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;	3.2.S.4 Контроль лекарственного вещества: содержащая описание аналитической методики, валидация и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть
				необходимость;
			II F Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях (в случае необходимости)	3.2.S.7 Стабильность: 3.2.S.7.1-3.2.S.7.3 (в случае необходимости)
			декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции не были изменены (см. также изменение 26);	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью активной субстанции не были изменены (см. также изменение 26);
			если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически допустима.	если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически допустима.
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II C Методы	

40.	Изменение в процедуре тестирования начального и промежуточного материала, используемого в производстве активной субстанции	Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей. Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств не подверглись нежелательным изменениям	контроля исходных данных: II C.1 Активная субстанция, содержащая описание аналитической методологии, резюме данных проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;	3.2.S.4 Контроль лекарственного вещества: содержащая описание аналитической методологии, резюме данных проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;
			II F Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях (в случае необходимости)	3.2.S.7 Стабильность: 3.2.S.7.1-3.2.S.7.3 (в случае необходимости)
			декларация о том, что спецификации начального и промежуточного материала не были изменены;	декларация о том, что спецификации начального и промежуточного материала не были изменены;
			если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически допустима.	если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически допустима.
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II E Спецификация качества готового продукта, содержащая описание аналитической	3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.6, содержащая описание

41.	Изменение (метода анализа) в процедуре контроля качества лекарственного средства	нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства не должен подвергаться нежелательным изменениям. Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей. Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства не подвергался нежелательным изменениям	методологии, данные валидации (проверки достоверности) и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;	аналитической методологии, данные валидации (проверки достоверности) и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;
			ведомость изменений к П.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: П.Е. 1	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4
			декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью готового продукта на момент выпуска и конца хранения не были изменены, или в случае наличия любого изменения в нормативно-технических документах по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, должны быть предоставлены тексты настоящих и предлагаемых нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (где	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью готового продукта на момент выпуска и конца хранения не были изменены, или в случае наличия любого изменения в нормативно-технических документах по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, должны быть предоставлены тексты настоящих и предлагаемых нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (где

		возможно сравнение по пунктам – см. п. 30);	возможно сравнение по пунктам – см. п. 30);
		П F Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях (в случае необходимости)	3.2.P.8 Стабильность: 3.2.P.8.1-3.2.P.8.3 (в случае необходимости)
		образцы, в случае необходимости.	образцы, в случае необходимости.
		Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
		П C Методы контроля исходных данных: П C.1 Активная субстанция П C.2 Вспомогательные вещества	3.2.S.4 Контроль лекарственного вещества: 3.2.S.4.1-3.2.S.4.5 3.2.P.4 Контроль вспомогательных веществ: 3.2.P.4.1- 3.2.P.4.6
		П E Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом	3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.6
		<i>Активные субстанции:</i> при отклонении от нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью компанией должна быть представлена документация для контроля за субстанцией указанной организации-производителя. Для субстанций, описанных в Европейской Фармакопее, это	<i>Активные субстанции:</i> при отклонении от нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью компанией должна быть представлена документация для контроля за субстанцией указанной организации-производителя. Для субстанций, описанных в Европейской Фармакопее, это может быть сделано, например: сравнением списка потенциальных примесей в

42.	Изменение, которое соответствует дополнениям к Фармакопее. (Если торговая лицензия относится к текущему изданию Фармакопеи и изменение представлено в течение 6 месяцев после принятия обновленной монографии, уведомления не требуется.)	Изменение делается исключительно с целью введения в действие новых положений (дополнений) Фармакопеи	может быть сделано, например: сравнением списка потенциальных примесей в субстанции с соответствующими разделами монографии. <i>Наполнители/активные субстанции.</i> В случае, если новая спецификация европейской Фармакопеи или национальная Фармакопея страны-члена активных субстанций или наполнителей могут повлиять на качество готового продукта, должны быть представлены сравнительные данные анализа как минимум 2 производственных партий готового продукта, включающие все тексты спецификаций, а также сравнительные данные профиля растворения, где есть необходимость. <i>Примечание:</i> (готовая продукция) в случае новой общей монографии (на лекарственную форму) или нового общего требования может быть представлена одна общая заявка на список продукции,	субстанции с соответствующими разделами монографии. <i>Наполнители/активные субстанции.</i> В случае, если новая спецификация европейской Фармакопеи или национальная Фармакопея страны-члена активных субстанций или наполнителей могут повлиять на качество готового продукта, должны быть представлены сравнительные данные анализа как минимум 2 производственных партий готового продукта, включающие все тексты спецификаций, а также сравнительные данные профиля растворения, где есть необходимость. <i>Примечание:</i> (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
-----	---	--	---	--

			указанной в новой монографии/ новые требования, если новое требование не требует определенной валидации.	монографии/ новые требования, если новое требование не требует определенной валидации.
43.	Изменение в процедурах тестирования нефармакопейных наполнителей	Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II С Методы контроля исходных данных: II С.1 Активная субстанция II С.2 Вспомогательные вещества содержащая описание аналитической методологии, данные валидации (проверки достоверности) и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;	3.2.S.4 Контроль лекарственного вещества: 3.2.S.4.1-3.2.S.4.5 3.2.P.4 Контроль вспомогательных веществ: 3.2.P.4.1- 3.2.P.4.6 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 наполнителей не были изменены (см. также изменение п. 32).	декларация о том, что спецификации наполнителей не были изменены (см. также изменение п. 32).
44.	Изменение в процедуре тестирования внутренней упаковки	Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II С Методы контроля исходных данных: II С.3 Упаковочный материал, содержащая описание аналитической методологии, данные проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные	3.2.P: Лекарственный препарат: 3.2.P.4 Система упаковка/укупорка, содержащая описание аналитической методологии, данные проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами

45.	Изменение в процедуре тестирования устройства (оборудования) для применения лекарственных средств	Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей	эквивалентна предыдущей	старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;	тестирования, где есть необходимость;
			декларация о том, что спецификации внутренней упаковки не были изменены.	декларация о том, что спецификации внутренней упаковки не были изменены.	
			Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:	
			II С Методы контроля исходных данных: II С.3 Упаковочный материал, содержащая описание аналитической методологии, данные проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;	3.2.Р: Лекарственный препарат: 3.2.Р.4 Система упаковка/укупорка, содержащая описание аналитической методологии, данные проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость;	
			декларация о том, что спецификации устройства (оборудования) для применения лекарственных средств не были изменены.	декларация о том, что спецификации устройства (оборудования) для применения лекарственных средств не были изменены.	
			Обновленная часть досье I включающие предлагаемое изменение:	Обновленная часть досье Модуль I включающие предлагаемое изменение:	
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.5,	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2, 1.3.4;	
			Обновленная часть	Обновленная часть досье	

46.	Изменение размера упаковки лекарственного средства	Не затрагивается нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства, новый размер упаковки согласован с режимом дозирования и длительностью применения, одобренными в краткой характеристике препарата. Изменение не относится к внутривенным	досье П, где есть необходимость:	Модуль 3, где есть необходимость:
			П А Состав: П А 2. Упаковка (краткое описание)	3.2.Р: Лекарственный препарат: 3.2.Р.4 Система упаковка/укупорка
			П С Методы контроля исходных данных: П С.3 Упаковочный материал	3.2.Р.7 Система упаковка/укупорка
			П Ф Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях (в случае необходимости);	3.2.Р.8 Стабильность: 3.2.Р.8.1-3.2.Р.8.3 (в случае необходимости);
			ведомость изменений к П.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: П.Е.1 (в случае необходимости);	ведомость изменений к 3.2.Р.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.4 (в случае необходимости);
			декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства не изменился;	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства не изменился;
			доказательство того, что новый размер упаковки согласован с режимом дозирования и длительностью применения одобренных в краткой характеристике	доказательство того, что новый размер упаковки согласован с режимом дозирования и длительностью применения одобренных в

		лекарственным средствам. Упаковочный материал остался тот же	препарата (SPC);	краткой характеристике препарата (SPC);
			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 упаковки;	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 упаковки;
			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 типа I	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 типа I
			Обновленная часть досье I, включающие предлагаемое изменение:	Обновленная часть досье Модуль I включающие предлагаемое изменение:
			I. В. Краткая	

47.	Изменение в форме упаковки лекарственного средства	Не произошло изменения качества и стабильности готового продукта в упаковке. Не произошло изменений во взаимодействии упаковка-продукт. Изменение не относится к основному компоненту упаковочного материала, который влияет на доставку или использование продукта	характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2, 1.3.4
			Обновленная часть досье II, где есть необходимость	Обновленная часть досье: Модуль 3, где есть необходимость
			II А Состав: II А 2. Упаковка (краткое описание), содержащая детальные рисунки действующей и новой формы, где есть необходимость;	3.2.Р: Лекарственный препарат: 3.2.Р.4 Система упаковка/укупорка, содержащая детальные рисунки действующей и новой формы, где есть необходимость;
			II С Методы контроля исходных данных: II С.3 Упаковочный материал	3.2.Р.7 Система упаковка/укупорка
			ведомость изменений к II.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: II.Е.1 (в случае необходимости);	ведомость изменений к 3.2.Р.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.4 (в случае необходимости);
			декларация о том, что спецификации упаковки готового продукта (за исключением формы) не были изменены;	декларация о том, что спецификации упаковки готового продукта (за исключением формы) не были изменены;
			декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью готового лекарственного средства на момент	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью готового лекарственного средства на момент выпуска и

			выпуска и конца хранения не были изменены.	конца хранения не были изменены.
Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок (за исключением штампов на таблетках и надписей на капсулах, включая добавление или изменение краски,	Новые надписи не должны вызывать путаницы с другими	Обновленная часть досье I, включающие предлагаемое изменение:		
		Обновленная часть досье Модуль I включающие предлагаемое изменение:		
		I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.5	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2, 1.3.4	
		Обновленная часть досье II, где есть необходимость	Обновленная часть досье: Модуль 3, где есть необходимость	
		II A Состав: II A 2. Упаковка (краткое описание), включая детальные рисунки или письменное объяснение предыдущего и нового вариантов	3.2.P: Лекарственный препарат: 3.2.P.4 Система упаковка/укупорка, включая детальные рисунки или письменное объяснение предыдущего и нового вариантов	
		II C Методы контроля исходных данных: II C.3 Упаковочный материал	3.2.P.7 Система упаковка/укупорка	
		ведомость изменений к II.E. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: II.E.1 (в случае необходимости);	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4 (в случае необходимости);	
		подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата	подписанная декларация о том, что место, способ производства, состав, нормативный документ, регламентирующий качество	

48.	используемой для маркировки	таблетками и капсулами	остались без изменения;	препарата остались без изменения;
49.	Изменение размеров таблеток, капсул, суппозиториев или пессариев без изменения количественного состава и средней массы	Отсутствие изменения в профиле растворения	Обновленная часть досье I:	Обновленная часть досье Модуль 1:
			I. В. Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC) (где есть необходимость), маркировка, инструкция по медицинскому применению: I.B.3-I.B.5, включающие предлагаемое изменение; образцы старого и нового препарата;	1.3 Краткая характеристика лекарственного препарата (где есть необходимость), маркировка и инструкция по медицинскому применению: 1.3.2-1.3.4, включающие предлагаемое изменение; образцы старого и нового препарата
			Обновленная часть досье II, содержащим детальные рисунки действующего и нового вариантов;	Обновленная часть досье: Модуль 3, содержащим детальные рисунки действующего и нового вариантов;
			II В: Сведения о производстве: II.B.1- II.B.4	3.2.P.3 Производство: 3.2.P.3.1-3.2.P.3.5
			II Е Спецификация качества готового продукта;	3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.6;
			ведомость изменений к II.Е. Спецификация качества готового продукта с аутентичным переводом: II.Е.1 (в случае необходимости);	ведомость изменений к 3.2.P.5 Контроль лекарственного препарата: 3.2.P.5.1-3.2.P.5.4 (в случае необходимости);
			сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/производственной партии готового продукта	сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/производственной партии готового продукта

			действующего и нового размеров;	действующего и нового размеров;
			декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (за исключением размера) на момент выпуска и конца хранения не был изменен;	декларация о том, что нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (за исключением размера) на момент выпуска и конца хранения не был изменен;
			должны быть представлены данные теста прочности таблеток на истирание при выпуске, и обязательство предоставить данные теста прочности таблеток на истирание в конце срока хранения.	должны быть представлены данные теста прочности таблеток на истирание при выпуске, и обязательство предоставить данные теста прочности таблеток на истирание в конце срока хранения.
50.	Изменение в производственном процессе для компонентов, требующих процедуру тестирования на новые примеси	Способ производства оставляет те примеси, которые не контролируются. Эти примеси должны быть указаны и должна быть описана необходимая процедура тестирования	Обновленная часть досье II:	Обновленная часть досье Модуль 3:
			II В: Сведения о производстве: II.В.1- II.В.4	3.2.Р.3 Производство: 3.2.Р.3.1-3.2.Р.3.5
			Данные как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер; исправленный сертификат, представленный в части II С (где есть необходимость)	Данные как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер; исправленный сертификат (где есть необходимость)

Форма

Заключение

о целесообразности проведения экспертизы лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан

Государственный орган провел анализ присутствия на рынке Республики Казахстан аналогов, сравнительной их стоимости, оценку условий производства лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан:
лекарственное средство

(торговое название, лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество единиц в упаковке)
организация-производитель _____
страна-производитель _____

заявитель _____

защищенность охранным документом в Республике Казахстан ДА НЕТ
(нужное отметить)

(наименование и владелец охранного документа, номер, дата выдачи, срок действия)

Установлено следующее:

1) в Республике Казахстан зарегистрированы аналоги заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства

ДА НЕТ (нужное отметить)

Сведения об аналогах лекарственного средства:

Торговое название аналога лекарственного средства с указанием	Цена лекарствен-		
--	---------------------	--	--

№ п/п	лекарственной формы, дозы, концентрации и объема наполнения, количества единиц в упаковке заявленного на государственную регистрацию	ного средства, указанная заявителем	Цена аналога международная	Цена аналога дистрибьютер- ская

2) Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.

ДА НЕТ (нужное отметить)

3) наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента)

ДА НЕТ (нужное отметить)

4) лекарственное средство производится в условиях GMP: ДА НЕТ
нужное отметить;

5) лекарственное средство, применяется при лечении социально-значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ и подлежат ограниченным клиническим исследованиям или проведению испытаний на биоэквивалентность. ДА НЕТ нужное отметить;

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

7) характер рекламаций (дата отрицательного заключения, наименование органа по сертификации, показатели несоответствия). С учетом результатов анализа государственный орган считает проведение экспертных работ целесообразным. Направляет регистрационное досье и образцы продукции на экспертизу в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники для оценки показателей безопасности, эффективности и качества заявленного лекарственного средства.

Заключение:

1) заявленное лекарственное средство _____ направляется на проведение экспертизы.

2) заявленное лекарственное средство _____ не подлежит экспертизе в виду _____ (указать причину)

Дата _____

Должность подпись Ф.И.О. ответственного лица

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 анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификацией;

изменения показаний в другую терапевтическую область (лечение, диагностика или профилактика - определяется в соответствии с действующей анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) 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 внутриаитериальном, 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.

Приложение 8
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

Форма

Заключение

о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства

1. Экспертная организация сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность, качество лекарственного средства вносимых изменений в регистрационное досье:

№ п/п	Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	Организация производитель, страна- производитель	Вносимые изменения отнесены к Типу I или Типу II	Защищенность охранным документом в Республике Казахстан (да, нет)
1	2	3	4	5

Продолжение таблицы:

Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение комиссии испытательной лаборатории: дата и № протокола, отчета (положительное или отрицательное)	Заключение комиссии Фармакопейного центра (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или рекомендован отказ в государственной регистрации, перерегистрации)	Заключение комиссии Фармакологического центра (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или рекомендован отказ в Государственной регистрации, перерегистрации)
6	7	8	9

Дата _____

Должность подпись Ф.И.О. ответственного лица

Место печати

Примечание:

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

2. В случае рекомендации отказа во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства вместе с Заключением о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства в период действия регистрационного удостоверения в государственный орган представляется обоснование в отказе.

Приложение 9
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

Форма

**Заключение
о безопасности, эффективности и качестве лекарственного
средства, заявленного на государственную регистрацию,
перерегистрацию в Республике Казахстан**

1. Экспертная организация сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

№ п/п	Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	организация- производитель, страна- производитель	Наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента)	Защищенность охранным документом в Республике Казахстан (да, нет)
1	2	3	31	5

Продолжение таблицы:

Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, отчета (положительное или отрицательное)	Заключение Фармакопейного центра (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или рекомендован отказ в государственной регистрации, перерегистрации)	Заключение Фармакологического центра (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или рекомендован отказ в Государственной регистрации, перерегистрации)
--	---	---	---

5	6	7	8
---	---	---	---

Дата _____

Должность подпись Ф.И.О. ответственного лица

Место печати

Примечание:

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

2. В случае рекомендации отказа в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства вместе с Заключением о безопасности, эффективности и качестве в государственный орган предоставляется обоснование в отказе.

Приложение 10
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

Форма

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ РК - ЛС - N

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", настоящее удостоверение выдано:

1.	Наименование владельца регистрационного удостоверения	
2.	Страна владельца регистрационного удостоверения	

в том, что лекарственное средство Зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан

Информация о зарегистрированном лекарственном средстве

3.	Торговое наименование препарата	
4.	Международное непатентованное название (при наличии)	
5.	Лекарственная форма	
6.	Дозировка	
7.	Фасовка	
8.	Код АТХ	
9.	Состав активных веществ	
10.	Срок хранения	

11.	Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта)	
-----	---	--

Информация о производителе лекарственного средства

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1.	Производитель		
2.	Упаковщик		

Дата регистрации
(перерегистрации) Действительно до
Дата внесения изменений и номер приказа
Руководитель Государственного органа М.П.
(или уполномоченное лицо)

Приложение 2
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 февраля 2012 года № 84
Приложение 1
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации и
внесения изменений в регистрационное
досье изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Форма

Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан (нужное подчеркнуть)

1. Наименование изделия медицинского назначения и медицинской
техники _____

—

2.Регистрация в Республике Казахстан (при перерегистрации)

№ регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Срок действия

3.Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской
техники с указанием организации-производителя (изготовителя), страны
происхождения:

--	--	--	--

№	Комплектующие	Организация-производитель (изготовитель)	Страна

4. Область применения изделия медицинского назначения и его назначение

область применения

назначение

5. Класс безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения (fs24необходимое отметить): (подпункт приказа № 764)

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	

6.Производитель:

Организация - производитель (изготовитель) _____

Руководитель _____

Юридический адрес: _____

Адрес местонахождения организации–производителя:

Телефон, факс, E-mail _____

страна производства _____

7. Заявитель:

Разработчик, организация-производитель (изготовитель),
индивидуальный предприниматель или их доверенное лицо в Республике
Казахстан

наименование

действующее на основании

указать документ (доверенность или др.), № и дату выдачи, срок
действия

в лице

Ф.И.О.

указать

документ (доверенность или др.), № и дата выдачи, срок действия

Телефон, факс, E-mail _____

Договор на проведение экспертизы изделий медицинского

назначения и медицинской техники _____

— № и дата заключения

8. Сведения о производителе (изготовителе):(fs24нужное указать)

головной офис (предприятие) _____

наименование, адрес

субподрядная организация _____

наименование, адрес

дочернее предприятие _____

наименование, адрес

производственная

площадка _____

наименование, адрес

производитель лекарственного средства, входящего в состав

изделия медицинского назначения

наименование, адрес

9. Защищенность охранным документом в Республике Казахстан
(необходимое отметить):

да

нет

Если да, то представить информацию:

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

10. 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)

11.Срок хранения изделия медицинского назначения _____

12. Условия транспортирования _____

13. Условия хранения _____

14. Наименование лица, осуществившего оплату за проведение экспертизы изделия медицинского назначения:

наименование

Реквизиты плательщика _____

РНН, БИН, ИИН, р/с, в/с, код, БИК, банк

Производитель

(изготовитель) _____

наименование организации

обязуюсь осуществлять поставки изделий медицинского назначения в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать изделие медицинского назначения инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении изделия медицинского назначения, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения.

Заявление составляется в 3-х экземплярах.

Дата заполнения: Подпись _____

" ____ " _____ 20 ____ г М.П. (место печати)

Приложение 3
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 февраля 2012 года № 84
Приложение 4

Форма

**Перечень документов,
необходимых для регистрации, перерегистрации медицинской
техники в соответствии с классом безопасности**

№ п/ п	Наименование документа	Медицинская техника (МТ)				Примечание
		Класс 1	Класс 2а	класс 2б	класс 3	
1	2	3	4	5	6	7
1	Заявление	+	+	+	+	По утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word)
2	Доверенность от производителя (изготовителя) на право представления интересов при государственной регистрации в Республике Казахстан	+	+	+	+	В соответствии с международ- ными нормами заверения (на электронном носителе CD в формате Word)
3	Сведения о производителе (изготовителе), отражающие: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	+	+	+	+	Представляет- ся головным предприятием организации- производителя (изготовите- ля)
4	Сертификат качества на лекарственное средство, входящее в состав расходного материала к медицинской технике, представляющего собой изделие медицинского назначения	-	-	+	+	В соответствии с международ- ными нормами заверения
	Документ, удостоверяющий					В

5	регистрацию медицинской техники в стране производителя и/или Сертификат свободной продажи (FreeSale)	+	+	+	+	соответствии с международ- ными нормами заверения
6	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента)	+	+	+	+	В соответствии с международ- ными нормами заверения
7	Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.	+	+	+	+	
8	Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP; ISO; EN)	+	+	+	+	В соответствии с международ- ными нормами заверения
9	Документ, подтверждающий соответствие медицинской техники национальным или международным нормативным документам (Декларация соответствия; Сертификат соответствия)	+	+	+	+	В соответствии с международ- ными нормами заверения или оригинал
10	Отчет (протокол) токсикологических и гигиенических испытаний на расходные материалы и/или комплектующие к медицинской технике, контактирующие с телом человека	-	-	+	+	Заверяется печатью организации- производителя (изготовите- ля)
11	Отчет о технических испытаниях	-	-	+	+	Заверяется печатью организации- производителя (изготовите- ля)
12	Отчет об исследованиях стабильности (для расходных материалов(растворы, тест-системы, наборы	-	-	+	+	Заверяется печатью организации- производителя

	реагентов), имеющих срок хранения)					(изготовите- ля)
13	Результаты клинических (медицинских) испытаний	-	-	+	+	Заверяется печатью организации-производителя (изготовите- ля)
14	Нормативный документ, требованиям которого должна соответствовать медицинская техника, в том числе расходные материалы и комплектующие, являющиеся изделиями медицинского назначения: стандарт международный, национальный, организации, технические условия	+	+	+	+	Копия Стандарта организации/ технических условий заверяются печатью завода-изготовителя. Международ- ные, национальные стандарты с учетной регистрацией РК
15	Спецификация с указанием технических характеристик, перечня основных составляющих и комплектующих частей и расходных материалов (по форме)	+	+	+	+	Представляет- ся на бумажном и электронном носителях. Бумажный вариант заверяется печатью организации-производителя
16	Эксплуатационный документ медицинской техники на государственном и русском языках, в том числе инструкция по применению расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения	+	+	+	+	Заверяется печатью организации-производителя (изготовите- ля)
	Образцы расходных материалов и комплектующих					В количестве необходимом для проведения

17	к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения	+	+	+	+	трехкратного анализа, в соответствии с требованиями согласно НД
18	Стандартные образцы на расходные материалы и комплектующие к медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения (при указании об их применении в нормативном документе)	+	+	+	+	
19	Графическое изображение ярлыка на медицинскую технику, в том числе цветные макеты маркировки и упаковки на расходные материалы и комплектующие к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения на русском языке	+	+	+	+	Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)
20	Фото цветные размером не менее 13х18 см (должно отображать внешний вид изделия, комплектующих расходных материалов)	+	+	+	+	
21	Опись документов регистрационного досье в соответствии с приложением 4	+	+	+	+	

Примечание:

Документы представляются с обязательным переводом на русский язык.

Для документов, требующих заверения, обязательным является нотариальное заверение перевода документа на русский язык. Заявитель несет ответственность за достоверность предоставляемых документов.

* Форма составления спецификации на медицинскую технику:

Наименование	Производитель (изготовитель), страна	Комплектность				Область применения, назначение	Техническая характеристика
		Наименование комплектующих	Модель	Производитель	Страна		
		1.					

наименование	Страна	2.					назначение	рисунка
--------------	--------	----	--	--	--	--	------------	---------

Приложение 4
 к приказу
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 15 февраля 2012 года № 84
 Приложение 5
 к Правилам государственной
 регистрации, перерегистрации и
 внесения изменений в регистрационное
 досье изделий медицинского назначения
 и медицинской техники

Форма

**Перечень документов,
необходимых для регистрации, перерегистрации изделий
медицинского назначения в соответствии с классом безопасности**

№ п/п	Наименование документа	Изделие медицинского назначения (ИМН)					Примечание
		К л а с с 1	К л а с с 2 а	к л а с с 2 б	к л а с с 3	МИБП (и н в е с т ро)	
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Заявление	+	+	+	+	+	По утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word)
2	Доверенность от производителя (изготовителя) на право представления интересов при государственной регистрации в Республике Казахстан	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения(на электронном носителе CD в формате Word)
3	Сведения о производителе (изготовителе), отражающие: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форму собственности, состав руководства, перечень	+	+	+	+	+	Представляется головным

	подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочиях						предприятием организации-производителя
4	Документ, удостоверяющий регистрацию изделия медицинского назначения в стране производителя, и/или Сертификат свободной продажи (FreeSale)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения
5	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения
6	Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.	+	+	+	+	+	
7	Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP; ISO, EN)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения
8	Сертификат качества на лекарственное средство, входящее в состав изделия медицинского назначения	+	+	+	+	-	В соответствии с международными нормами заверения
9	Документ, подтверждающий соответствие изделия медицинского назначения нормативным требованиям национальных или международных нормативных документов (Декларация соответствия; Сертификат соответствия) стиль	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения
10	Отчет (протокол) токсикологических и гигиенических испытаний изделия медицинского назначения, в том числе на расходный материал к изделиям медицинского назначения, являющихся изделием медицинского назначения	-	-	+	+	-	Заверяется печатью организации-производителя
	Отчет о технических испытаниях изделия						

11	медицинского назначения, в том числе на расходный материал к изделию медицинского назначения, являющийся изделием медицинского назначения	-	-	+	+	-	Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)	
12	Отчет об исследованиях стабильности (при указании срока хранения) изделия медицинского назначения, в том числе на расходный материал к изделию медицинского назначения, являющийся изделием медицинского назначения	-	-	+	+	+	Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)	
13	Результаты клинических (медицинских) испытаний (применения, отзывы, научные публикации)	-	+	(при на- ли- чии ЛС)	+	+	+	Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)
14	Нормативный документ, требованиям которого должны соответствовать изделия медицинского назначения: стандарт международный, национальный, организации, технические условия	+	+		+	+	+	Копия Стандарта организации/технических условий заверяются печатью организации-производителя(изготовителя) Стандарт национальный, международный должны иметь учетную регистрацию в РК
*15	Спецификация с указанием технических характеристик, перечня комплектующих и расходных материалов (по форме)	+	+		+	+	+	Представляется на бумажном и электронном носителях. Бумажный вариант заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)
16	Инструкция по применению изделия медицинского назначения (оригинал от производителя (изготовителя))	+	+		+	+	+	Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)
17	Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения на русском языке (на бумажном и электронном носителях)	+	+		+	+	+	Заверяется доверенным лицом
18	Образцы изделия медицинского назначения	+	+		+	+	+	В количестве необходимом для проведения трехкратного анализа, в соответствии с требованиями согласно нормативного документа

19	Стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе)	+	+	+	+	+	
20	Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов (на первичную упаковку)	+	+	+	+	+	Стандарт национальный, международный должны иметь учетную регистрацию в РК
21	Фото цветные размером не менее 13х18 см (должно отображать внешний вид изделия, комплектующих расходных материалов)	+	+	+	+	+	
22	Цветные макеты упаковок и этикеток (на бумажном и электронном носителях) на CDв формате JPEG)	+	+	+	+	+	Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)
23	Текст макета маркировки на русском языке (на бумажном и электронном носителях) на CDв формате JPEG)	+	+	+	+	+	Заверяется доверенным лицом
24	Опись документов регистрационного досье в соответствии с приложением 5	+	+	+	+	+	

Примечание:

Документы представляются с обязательным переводом на русский язык. Для документов, требующих заверения, обязательным является нотариальное заверение перевода документа на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность предоставляемых документов.

- Форма составления спецификации на медицинскую технику:

Наименование	Производитель (изготовитель), страна	Комплектность				Область применения, назначение	Техническая характеристика
		Наименование комплектующих	Модель	Производитель	Страна		
		1.					
		2.					

Приложение 5
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 февраля 2012 года № 84
Приложение 6
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации и
внесения изменений в регистрационное

Форма

Заключение

о целесообразности проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, заявленных на государственную регистрацию в Республике Казахстан

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

изделия медицинского назначения и медицинская техника

(наименование)

класс безопасности в зависимости от потенциального риска
применения

(указать)

организация-производитель

(изготовитель)

страна-производитель

заявитель

защищенность охранным документом в Республике Казахстан:

ДА НЕТ (нужное отметить)

(наименование и владелец охранного документа, номер, дата выдачи, срок действия) наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента):

ДА НЕТ (нужное отметить)

(номер, дата заключения/выдачи, срок действия)

Установлено следующее:

1) в Республике Казахстан зарегистрированы аналоги заявленного на государственную регистрацию изделия медицинского назначения и медицинской техники:

ДА НЕТ (нужное отметить)

Сведения об аналогах изделий медицинского назначения и медицинской техники:

	Цена изделия		
--	--------------	--	--

№ п/п	Торговое название аналога изделия медицинского назначения и медицинской техники, заявленного на государственную регистрацию	медицинского назначения и медицинской техники, указанная заявителем	Цена аналога международная	Цена аналога дистрибьютерская

2) Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.

ДА НЕТ (нужное отметить)

3) наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента)

ДА НЕТ (нужное отметить)

4) изделия медицинского назначения и медицинская техника применяется при лечении социально-значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ и подлежат ограниченным клиническим исследованиям:

ДА НЕТ (нужное отметить);

5) наличие отрицательных отзывов на качество изделий медицинского назначения и медицинской техники в период регистрации в Республике Казахстан;

6) характер отрицательных отзывов (дата отрицательного заключения, наименование органа по сертификации, показатели несоответствия).

Заключение:

1) С учетом результатов анализа государственный орган считает проведение экспертных работ целесообразным. Направляет регистрационное досье и образцы продукции на экспертизу в экспертную организацию для оценки показателей безопасности, эффективности и качества заявленного изделия медицинского назначения или медицинской техники.

2) Заявленные изделия медицинского назначения и медицинской техники _____ не подлежат экспертизе в виду _____ (указать причину)

Ответственное лицо _____ **Подпись** _____
государственного органа (Ф.И.О., должность)

Дата заполнения:

" ____ " _____ 20 ____ г М.П. (место печати)

Форма

**Заключение о безопасности, эффективности и качестве
изделия медицинского назначения/медицинской техники,
заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в
Республике Казахстан**

Экспертная организация сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения/медицинской техники, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан

№ п/п	Наименование изделия медицинского назначения/медицинской техники	Организация- производитель, страна-производитель	Защищенность охранным документом в Республике Казахстан (да, нет)	Класс безопасности в зависимости от степени потенциального риска
1	2	3	4	5

Продолжение таблицы:

Заключение первичной экспертизы	Заключение аналитической экспертизы	Заключение фармацевтической экспертизы	Заключение специализирован- ной экспертизы	Заключение экспертной организации
6	7	8	9	10

Руководитель Экспертной организации

Подпись _____

" ____ " _____ 20 ____ г М.П. (место печати)

Примечание:

1. В графах 6-98 указывается дата и №(при наличии) оформления заключения по этапу экспертизы

2. В графе 10 указывается рекомендация экспертной организации к государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, отказу в них.

В случае рекомендации к отказу в государственной регистрации, перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в

Республике Казахстан к Заключению о безопасности, эффективности и качестве изделий медицинского назначения/медицинской техники экспертной организацией в государственный орган представляются пояснения.

Приложение 7
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 февраля 2012 года № 84
Приложение 10
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации и
внесения изменений в регистрационное
досье изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Форма

**Изменения типа 1, не требующие новой регистрации,
вносимые в регистрационное досье изделия медицинского
назначения и (или) медицинской техники в период действия
регистрационного удостоверения в Республике Казахстан**

Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
1. Изменение содержания производственной лицензии: - изменение названия	Основное условие - новая лицензия на производство должна быть выдана уполномоченным органом страны производителя	- Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;(на электронном носителе CD в формате word) - Доверенность от производителя на право представления интересов при государственной регистрации в Республике Казахстан;(на электронном носителе CD в формате word) - Документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники в стране производителя и/или Сертификат свободной продажи (FreeSale) с внесенными изменениями;(В соответствии с международными нормами заверения) - *Государственная лицензия на право производства в стране-производителе; - *приложение к лицензии с указанием перечня основных составных и комплектующих частей, материалов; - Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным

завода-изготовителя; дистрибутора - изменение места (мест) производства для части или всего производственного процесса	(изготовителя) Место производства не изменилось Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.	стандартам (GMP; ISO; EN));(В соответствии с международными нормами заверения) - Документ, подтверждающий соответствие медицинской техники национальным или международным нормативным документам (Декларация соответствия; Сертификат соответствия));(В соответствии с международными нормами заверения) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений; - проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения; (на электронном носителе CD в формате word) - макет маркировки(на электронном носителе CD в формате JPGE) Опись документов
2. Изменение наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники	- Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники	- Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;(на электронном носителе CD в формате word) - Доверенность от производителя на право представления интересов при государственной регистрации в Республике Казахстан;(на электронном носителе CD в формате word) -Документ, удостоверяющий регистрацию изделия медицинского назначения и медицинской техники в стране производителе под измененным наименованием и/или Сертификат свободной продажи (FreeSale); (В соответствии с международными нормами заверения) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и(или) медицинской техники; - проекты инструкций по применению

		изделий медицинского назначения;(на электронном носителе CD в формате word) / эксплуатационный документ - макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPGE) - Опись документов
3. Изменение (увеличение/уменьшение наименований и/или замена) в составе принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов	Отсутствие влияния на функциональные характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники	- Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;(на электронном носителе CD в формате word) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих; - Эксплуатационный документ на государственном и русском языке -Опись документов
4. Удаление/добавление показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов	Безопасность применения изделия медицинского назначения и /или медицинской техники должна сохраняться и подтверждаться данными исследований, клинической безопасности и качества	- Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; (на электронном носителе CD в формате word) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний по применению; - проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения;(на электронном носителе CD в формате word) - ранее утвержденная инструкция; - макет маркировки (при необходимости);(на электронном носителе CD в формате JPGE) - результаты клинических (медицинских) испытаний, отражающие внесенные изменения - Опись документов
5.Смена производителей изделия медицинского назначения, предназначенного для фасовки, обработки, окончательной упаковки и маркировки;		-Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;(на электронном носителе CD в формате word) -Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP; ISO; EN)

принадлежностей и(или) комплектующих и/или расходных материалов и/или Изменение места производства производителя изделия медицинского назначения, предназначенного для фасовки, обработки, окончательной упаковки и маркировки, принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов	Технические характеристики и контроль качества комплектующих и/или расходных материалов не должны снижать качество готового продукта	комплектующих и/или расходных материалов; (В соответствии с международными нормами заверения) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений; - проекты инструкций по применению изделия медицинского назначения (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате word) - Опись документов
6. Увеличение/уменьшение срока хранения изделия медицинского назначения	Мотивированное обоснование изменения срока	- Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; (на электронном носителе CD в формате word) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений; - Данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на 3-х сериях); - Проект инструкции по применению изделия медицинского назначения (при необходимости); (на электронном носителе CD в формате word) - Макет маркировки; (на электронном носителе CD в формате JPGE) - Опись документов
7. Изменение условий хранения	Мотивированное обоснование изменения условий хранения	- Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; (на электронном носителе CD в формате word) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения; - Данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на 3-х сериях); - Проект инструкции по применению изделия медицинского назначения (при необходимости); (на электронном носителе CD в формате word)

		- Макет маркировки; (на электронном носителе CD в формате JPGE) - Опись документов
8. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта изделия медицинского назначения	Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества	-Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; (на электронном носителе CD в формате word) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и остается без изменений; - Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта;- нормативная техническая документация, с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта - Опись документов
9. Изменение упаковки изделия медицинского назначения: - первичной упаковки изделия медицинского назначения; - вторичной и/или групповой упаковки	Мотивированное обоснование о влиянии/ не влиянии изменения упаковки на стабильность, качество изделия медицинского назначения; взаимодействия упаковка- изделие медицинского назначения	-Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; (на электронном носителе CD в формате word) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения, относительно первичной упаковки влияют/ не влияют на стабильность, качество изделия медицинского назначения; - нормативная техническая документация, с внесенными изменениями; - макет упаковки нового и старого образца; (на электронном носителе CD в формате JPGE) - макет маркировки нового и старого образца; (на электронном носителе CD в формате JPGE) - фото размером не менее 13x 15 см для медицинской техники - Опись документов
10. Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок, штампов и надписей, включая	Мотивированное	-Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; (на электронном носителе CD в формате word) - Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан; - Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях;

добавление или изменения краски, используемых для маркировки.	обоснование внесения изменений в маркировку	- макет упаковки; (на электронном носителе CD в формате JPEG) - макет маркировки; (на электронном носителе CD в формате JPEG) - фото размером не менее 13х 15 см для медицинской техники - Опись документов
---	---	--

Примечание:

Документы представляются с обязательным переводом на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность предоставляемых документов.