

О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июня 2016 года № 569. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 июля 2016 года № 13881. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 20.12.2020 № ҚР ДСМ-282/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 84) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10003, опубликован в информационно-правовой системе "Эділет" 8 января 2015 года) следующее изменение:

Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила), утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) направление в печатном и электронном виде в течение пяти рабочих дней со дня получения зарегистрированного настоящего приказа его копии в одном экземпляре на государственном и русском языках в Республиканское

государственное предприятие на праве хозяйственного ведения " Республиканский центр правовой информации" для включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направить его на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития населения Республики Казахстан;

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 28 июня 2016 года № 569
Утверждены
приказом Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 26 ноября 2014 года № 269

Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила), определяют

порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, и распространяются на физических и юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность (далее – заявитель), Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Комитет), государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) субъект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения – физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

2) оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – оценки безопасности и качества продукции) – определение соответствия безопасности и качества зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан;

3) нормативный документ по контролю за безопасностью и качеством лекарственного средства – документ, устанавливающий комплекс требований к испытаниям, методикам их проведения и допустимым нормам качества, предназначенный для контроля качества лекарственного средства после выпуска его в обращение, согласованный с экспертной организацией при проведении экспертизы в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5926);

4) уполномоченное лицо производителя лекарственного средства – лицо, назначенное производителем лекарственных средств, осуществляющее подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирующее производство лекарственного средства в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27

мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11506) (далее – GMP);

5) серия лекарственного средства – конкретное количество лекарственных средств, полученных в результате технологического процесса;

6) декларация безопасности и качества – документ, подписанный уполномоченным представителем производителя изделия медицинского назначения или уполномоченным лицом производителя лекарственного средства, удостоверяющий, что указанная серия (партия) продукции была произведена, проверена и выпущена в обращение согласно требованиям лицензии на производство, регистрационного досье и GMP стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (далее - GMP стран региона ICH), GMP Республики Казахстан в случае если имеется система фармаконадзора владельца регистрационного удостоверения (далее - GMP РК), Европейского международного отраслевого стандарта системы менеджмента качества медицинских изделий (далее - EN ISO 13485);

7) страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) – государства, требования к регистрации лекарственных средств, на территории которых регулируются уполномоченным органом, ставшим учредителем или постоянным членом Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения: страны Европейского союза, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада;

8) уполномоченный представитель производителя изделия медицинского назначения – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, уполномоченное доверенностью производителя изделия медицинского назначения представлять его интересы, проводить мониторинг безопасности и исполнять обязательные требования, предъявляемые к изделиям медицинского назначения законодательством Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

9) нормативный документ по контролю за безопасностью и качеством изделий медицинского назначения – документы (международные, региональные), национальные стандарты, стандарты организации, устанавливающие комплекс требований к качеству, безопасности, транспортировке и хранению изделий медицинского назначения, а также к методикам испытаний;

10) серия изделия медицинского назначения – совокупность установленного количества одного или более составляющих изделия медицинского назначения или изделия медицинского назначения из одного типа, модели, вида, размера, состава, произведенные в одинаковых условиях, имеющие одинаковые характеристики и качество в установленных пределах;

11) заключение о безопасности и качестве продукции – документ, выдаваемый экспертной организацией по результатам проведенной оценки безопасности и качества продукции для реализации присутствия лекарственных средств, изделий медицинского назначения на рынке;

12) серийная оценка безопасности и качества продукции – оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, осуществляемая с проведением оценки условий производства и испытанием образцов продукции;

13) продукция – лекарственные средства и изделия медицинского назначения, зарегистрированные в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 5935) и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан;

14) испытания образцов продукции – анализ образцов продукции на соответствие требованиям нормативного документа по показателям безопасности и качества продукции, методам контроля, утвержденными или представленными производителями при регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

15) заявитель – физическое или юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан, структурное подразделение иностранной фармацевтической компании, зарегистрированное в Республике Казахстан, которое предоставляет продукцию для оценки безопасности и качества;

16) образец продукции – единица продукции, отобранная из контролируемой серии (партии);

17) партия – совокупность одноименной продукции, относящейся к одной или нескольким сериям с установленным объемом, поступившей от одного отправителя по одному транспортному документу;

18) протокол испытаний – документ, содержащий результаты испытаний и удостоверяющий соответствие (несоответствие) лекарственного средства,

изделия медицинского назначения требованиям нормативных документов по контролю за безопасностью и качеством лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

19) регистрационное досье – комплект документов и материалов, представляемых на экспертизу лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

3. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан продукции в соответствии с пунктом 2 статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс "О здоровье народа и системе здравоохранения") относится к государственной монополии и осуществляется экспертной организацией - Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, имеющей испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 "Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11487).

4. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется с целью:

1) подтверждения безопасности и качества продукции в пострегистрационный период;

2) подтверждения безопасности и качества продукции, в том числе изъятых с рынка Комитетом, при сомнении в их качестве;

3) подтверждения безопасности и качества продукции по результатам фармаконадзора и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) предотвращения обращения фальсифицированной продукции на рынке Республики Казахстан.

5. Оплата услуг по проведению оценки безопасности и качества продукции производится заявителем на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 63-1 Кодекса "О здоровье народа и системе здравоохранения".

6. Государственный контроль за проведением оценки безопасности и качества продукции осуществляет Комитет в соответствии с подпунктом 50-1) пункта 1 статьи 7 Кодекса "О здоровье народа и системе здравоохранения".

Глава 2. Порядок проведения оценки безопасности и качества продукции

7. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется до выпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения в обращение, а также в соответствии с подпунктом 4) пункта 4 настоящих Правил в процессе их обращения на фармацевтическом рынке Республики Казахстан.

8. Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

9. Оценка безопасности и качества осуществляется одним из следующих способов:

1) серийная оценка безопасности и качества лекарственных средств, имеющих сертификаты соответствия GMP, изделий медицинского назначения, имеющих сертификаты соответствия требованиям системы менеджмента качества при производстве изделий медицинского назначения ISO 13485, GMP;

2) оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции.

В случае непрерывного производства серия соответствует определенной части продукции. Размер серии в этом случае определяется либо фиксированным количеством, либо количеством, произведенным за определенный промежуток времени;

3) оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции, не прошедшей серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта;

4) декларирование безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в условиях GMP стран региона ICH, GMP Республики Казахстан, изделий медицинского назначения, произведенных в условиях EN ISO 13485, GMP стран региона ICH.

10. Заявитель самостоятельно выбирает способ проведения оценки безопасности и качества продукции.

11. Оценка безопасности и качества продукции включает:

1) экспертизу на полноту документов, предоставляемых при подаче заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции;

2) экспертизу достоверности и сверку данных в документах, предоставляемых при подаче заявки на проведение оценки безопасности и

качества со сведениями в государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан и регистрационном досье о продукции, производителе, производителе-упаковщике, держателе регистрационного удостоверения, сроке действия регистрационного удостоверения, маркировке, инструкции по медицинскому применению, нормативному документу по контролю за безопасностью и качеством лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – нормативный документ);

3) испытание образцов на соответствие нормативному документу, за исключением лекарственных средств, произведенных в условиях GMP стран региона ICH, GMP Республики Казахстан, изделий медицинского назначения, произведенных в условиях EN ISO 13485, GMP стран региона ICH.

12. С целью подтверждения безопасности и качества при сомнении в качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, в том числе изъятых Комитетом в соответствии с Правилами запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10670), Комитет совместно с экспертной организацией и официальным представителем производителя осуществляет отбор образцов продукции для проведения испытаний безопасности и качества продукции.

По результатам проведенных испытаний образцов продукции экспертная организация представляет Комитету протокол испытаний по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам с сопроводительным письмом и выводами о соответствии или несоответствии требованиям нормативного документа для принятия решения в отношении присутствия лекарственного средства, изделия медицинского назначения на рынке Республики Казахстан.

13. При мониторинге безопасности и качества продукции на фармацевтическом рынке Республики Казахстан экспертная организация осуществляет:

ежегодный анализ выявленных несоответствий по результатам оценки безопасности и качества с последующим предоставлением информации в Комитет;

ежегодное предоставление в Комитет информации о выданных, приостановленных, отозванных, продленных и отказанных заключениях о безопасности и качестве продукции за период по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

14. Для достижения целей, указанных в пункте 4 настоящих Правил, экспертная организация осуществляет следующие виды деятельности, технологически связанные с государственной монополией:

1) осуществление оценки материалов клинических исследований лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на предмет определения соответствия их установленным требованиям, а также для принятия решения относительно необходимости проведения клинического исследования;

2) проведение доклинических (неклинических) исследований, а также биоаналитической части испытаний на биоэквивалентность;

3) проведение мониторинга и ежегодной оценки соотношения польза/риск и безопасности в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проведение референтного ценообразования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

4) осуществление предварительной экспертизы рекламных материалов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) оказание информационных и консультационных услуг, организация обучающих мероприятий, а также издание специализированного журнала;

6) осуществление перевода на государственный язык фармацевтической и медицинской терминологии, инструкций по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, макетов упаковок, рекламных и других специализированных материалов;

7) проведение анализа и оценки документов по подготовке проекта сертификата на фармацевтический продукт;

8) осуществление оценки условий производства и системы обеспечения качества, условий проведения доклинических (неклинических), клинических исследований на базах, оценки системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений, мониторинга неблагоприятных событий (инцидентов) производителей медицинских изделий и сертификации производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

9) осуществление контрольно-аналитического обслуживания и обеспечения аптек с правом изготовления лекарственных препаратов реактивами и титрованными растворами, а также проведение лабораторных анализов изготовленных лекарственных препаратов.

Расходы экспертной организации, связанные с осуществлением видов деятельности, перечисленных в настоящем пункте, подлежат возмещению в соответствии с договором между заявителем (заказчиком) и экспертной

организацией, заключенным в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года.

Параграф 1. Порядок подачи заявки на проведение оценки безопасности и качества

15. Заявитель представляет в экспертную организацию заявку на проведение оценки безопасности и качества продукции по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам на электронном и бумажном носителе в течение двух рабочих дней со дня обращения.

16. К заявке на проведение оценки безопасности и качества продукции при проведении серийной оценки безопасности и качества продукции предоставляются на электронном или бумажном носителе копии:

1) лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее - Закон "О разрешениях и уведомлениях"), для иностранных представительств – справка (свидетельство) об учетной регистрации (перерегистрации) филиалов (представительств) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 17 апреля 1995 года "О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств" (далее – Закон "О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств");

2) справки (произвольная форма) о наличии долгосрочных контрактов на поставку продукции или их постоянных поставках по отдельным контрактам, кроме отечественных производителей;

3) информация о предприятии-производителе: досье производственной площадки с учетом производственных площадок, осуществляющих все этапы производства и контроля качества, для изделий медицинского назначения досье производственной площадки или руководство по качеству;

4) сертификата GMP нотариально заверенная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года "Перечень государств, признающих апостиль" (далее – Гаагская конвенция) для ввозимой продукции и документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации) для лекарственных средств;

5) сертификатов ISO 13485, GMP нотариально заверенных или апостилированных в соответствии с требованиями Гаагской конвенции (

предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации) для изделий медицинского назначения.

17. К заявке при проведении оценки безопасности и качества каждой серии (партии) продукции предоставляются на электронном или бумажном носителе копии:

1) лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", для иностранных представительств – справка (свидетельство) об учетной регистрации (перерегистрации) филиалов (представительств) в соответствии с Законом "О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств");

2) сертификата соответствия требованиям GMP, ISO 13485, нотариально заверенные или апостилированные в соответствии с требованиями Гаагской конвенции (предоставляются один раз и вносятся в базу данных экспертной организации) при их наличии;

3) сертификата качества продукции от производителя;

4) для иммунобиологических препаратов и препаратов крови, ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется сертификат качества серии, выданный лабораторией страны производителя, уполномоченной регуляторным органом данной страны на проведение контроля качества с целью выпуска серии на рынок;

5) сертификата происхождения продукции;

6) накладной, счет-фактуры или инвойса;

7) таможенной декларации на продукцию, за исключением продукции ввозимой из государств-членов Таможенного союза;

8) контракта (договора) на поставку (при ввозе) между производителем (владельцем регистрационного удостоверения) и дистрибьютором с указанием цены производителя;

9) справки о наличии готовых к реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, указанных в заявке (только для производителя лекарственных средств, изделий медицинского назначения, произведенных на территории Республики Казахстан).

18. К заявке при проведении оценки безопасности и качества продукции путем декларирования предоставляются на электронном или бумажном носителе копии:

1) лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", для иностранных представительств – справка (свидетельство) об учетной регистрации (перерегистрации) филиалов (

представительств) в соответствии с Законом "О государственной регистрации юридических лиц и учетной регистрации филиалов и представительств");

2) сертификата соответствия требованиям GMP стран региона ICH для ввозимой продукции и документа, подтверждающего соответствие производственной площадки GMP Республики Казахстан нотариально заверенные или апостилированные в соответствии с требованиями Гаагской конвенции (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации) для лекарственных средств;

3) сертификата соответствия требованиям EN ISO 13485, GMP стран региона ICH, нотариально заверенная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации) для изделий медицинского назначения;

4) декларации безопасности и качества продукции согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

5) сертификата качества производителя;

6) для иммунобиологических препаратов и препаратов крови, ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется сертификат качества серии, выданный лабораторией страны производителя, уполномоченной регуляторным органом данной страны на проведение контроля качества с целью выпуска серии на рынок;

7) сертификата происхождения продукции;

8) накладной, счет-фактуры или инвойса;

9) таможенной декларации на продукцию, за исключением продукции ввозимой из государств-членов Таможенного союза;

10) контракта (договора) на поставку (при ввозе) между производителем (владельцем регистрационного удостоверения) и дистрибьютором с указанием цены производителя;

11) справки (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, указанных в заявке (только для производителя лекарственных средств, изделий медицинского назначения, произведенных на территории Республики Казахстан).

19. В случае предоставления не полного пакета документов, предусмотренных пунктами 16, 17 и 18 настоящих Правил, обнаружения недостоверной информации, несоответствия информации данным Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан, регистрационного досье, экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в дальнейшем проведении оценки безопасности и качества продукции.

Параграф 2. Порядок проведения серийной оценки безопасности и качества продукции

20. Проведению серийной оценки безопасности и качества продукции подлежат лекарственные средства, произведенные в условиях GMP, изделия медицинского назначения, произведенные в условиях EN ISO 13485, GMP.

21. При проведении серийной оценки безопасности и качества продукции проводятся:

1) оценка условий производства и системы обеспечения качества или признание для производителей Республики Казахстан результатов оценки условий производства, проведенной в последние три года при государственной регистрации;

2) испытание образцов продукции.

22. Оценку условий производства и системы обеспечения качества продукции проводит комиссия, назначенная экспертной организацией.

23. Серийная оценка безопасности и качества включает:

1) представление заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

2) предоставление документов, указанных в пункте 16 настоящих Правил;

3) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества продукции;

4) экспертизу документов, предоставляемых при подаче заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции, на их полноту и достоверность информации;

5) оценку условий производства продукции;

6) составление отчета по оценке условий производства продукции;

7) отбор образцов продукции;

8) испытание образцов продукции;

9) регистрацию заключения о безопасности и качестве продукции в реестре заключений о безопасности и качестве продукции;

10) выдачу заключения о безопасности и качестве продукции заявителю;

11) проведение испытаний образцов продукции один раз в два года путем изъятия с рынка.

24. Оценка условий производства и системы обеспечения качества лекарственных средств проводится на соответствие требованиям GMP, изделий медицинского назначения на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485, GMP.

25. Испытания образцов продукции проводятся специалистами экспертной организации в аккредитованной испытательной лаборатории экспертной

организации или в производственной лаборатории производителя, в случаях, если нормативными документами по контролю за безопасностью и качеством и безопасностью продукции установлены испытания, связанные с большими затратами средств производителя, дороговизной образцов, с образцами, требующими особых условий транспортировки, требующими специфического оборудования и вспомогательных средств.

26. По завершению оценки условий производства и системы обеспечения качества в течение двадцати календарных дней со дня окончания посещения производства составляется отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения по форме в соответствии с приложением 5 к настоящим Правилам в двух экземплярах, из которых первый остается в экспертной организации, второй направляется производителю.

27. По результатам оценки условий производства и проведенным испытаниям продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на три года по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции (при наличии) согласно приложению 7 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Параграф 3. Порядок проведения оценки безопасности и качества каждой серии (партии)

28. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции осуществляется путем проведения испытаний образцов продукции по всем показателям нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью продукции.

29. При отсутствии рекламаций в течение трех лет присутствия продукции на рынке - оценка безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственного средства осуществляется в соответствии с Перечнем показателей нормативного документа при проведении оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

30. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции включает:

- 1) предоставление заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;
- 2) предоставление документов, указанных в пункте 17 настоящих Правил;

- 3) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества;
 - 4) экспертизу документов, предоставляемых при подаче заявки на проведение оценки безопасности и качества, на их полноту и достоверность информации;
 - 5) отбор образцов продукции;
 - 6) испытание образцов продукции;
 - 7) регистрацию заключения о безопасности и качестве продукции в реестре заключений о безопасности и качестве продукции;
 - 8) выдачу заключения о безопасности и качестве продукции заявителю;
 - 9) проведение испытаний один раз в два года путем изъятия с рынка.
31. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) проводится в срок не более тридцати календарных дней со дня подачи заявки.

Параграф 4. Порядок проведения оценки безопасности и качества путем декларирования

32. Проведению оценки безопасности и качества продукции путем декларирования подлежат:

- 1) лекарственные средства, имеющие документ подтверждающий соответствие производственной площадки GMP Республики Казахстан;
- 2) лекарственные средства, имеющие сертификат соответствия требованиям GMP стран региона ICH;
- 3) изделия медицинского назначения, имеющие сертификаты соответствия требованиям EN ISO 13485, GMP стран региона ICH.

33. Оценка безопасности и качества путем декларирования включает в себя:

- 1) представление заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;
- 2) предоставление декларации безопасности и качества согласно приложению 4 к настоящим Правилам;
- 3) предоставление документов, указанных в пункте 18 настоящих Правил;
- 4) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества;
- 5) экспертизу документов, предоставляемых при подаче заявки на проведение оценки безопасности и качества, на их полноту и достоверность информации;
- 6) регистрацию заключения о безопасности и качестве продукции в реестре выданных, приостановленных, отозванных, продленных и отказанных заключений о безопасности и качестве продукции;
- 7) выдачу заключения о безопасности и качестве продукции заявителю;
- 8) проведение испытаний один раз в два года путем изъятия с рынка.

34. Заключение о безопасности и качестве продукции выдается на заявленную в декларации серию продукции.

35. Оценка безопасности и качества продукции путем декларирования проводится в срок не более десяти календарных дней со дня приема документов.

Параграф 5. Отбор образцов для проведения оценки безопасности и качества продукции

36. При отборе образцов продукции составляется акт по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам. Отбор образцов продукции для оценки безопасности и качества продукции производят в течение двух рабочих дней после оформления заявки с учетом требований действующих фармакопей на территории Республики Казахстан и нормативного документа по контролю за безопасностью и качеством на конкретную продукцию согласно алгоритма отбора образцов продукции в соответствии с приложением 11 к настоящим Правилам.

37. При отборе образцов изделий медицинского назначения типоразмерного ряда однородной продукции или изделия медицинского назначения, входящего в набор или комплект, в выборку включаются образцы из различных серий, которые распределяются для проведения испытаний по различным показателям качества в соответствии с нормативным документом по контролю за безопасностью и качеством изделий медицинского назначения. Результаты проведенных испытаний распространяются на всю партию с выдачей одного заключения о безопасности и качестве продукции с указанием всех серий заявленной партии.

38. При отборе изделий медицинского назначения в виде растворов, спреев, гелей, мазей, таблеток, капсул, отбираются образцы в количестве для проведения испытания по различным показателям нормативного документа.

39. Отбор образцов продукции производят специалисты экспертной организации в присутствии заявителя на оптовом складе, складе готовой продукции производителя, помещении таможенного терминала или склада временного хранения. Условия хранения соответствуют требованиям нормативного документа по контролю за безопасностью и качеством продукции.

В случае отсутствия территориального подразделения экспертной организации на административной территории заявителя, отбор образцов осуществляют представители территориального департамента Комитета в присутствии заявителя.

Отправку образцов в экспертную организацию в случае отсутствия территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель.

Образцы продукции, хранящиеся на оптовом складе, имеющего сертификат надлежащей дистрибьюторской практики в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11506) или хранящиеся на складе производителя, имеющего сертификат GMP, отбираются ответственным лицом организации оптовой реализации или производителем в количестве, согласованном с экспертной организацией.

40. Образцы представляют в количестве, необходимом для однократного проведения лабораторных испытаний.

41. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, печатают на месте отбора.

42. Одновременно с отбором образцов продукции на испытания производится отбор контрольных образцов. Контрольные образцы, хранятся у заявителя. Заявитель гарантирует качество контрольных образцов, до истечения срока годности продукции или срока действия заключения о безопасности и качестве продукции, о чем указывается в акте отбора образцов продукции.

43. Идентификация продукции осуществляется на основе:

1) анализа документов, характеризующих серию (партию) продукции (регистрация в Республике Казахстан, товаротранспортная накладная, счет-фактура или инвойс, сертификат качества, декларация на товар, договор поставки, контракт, сертификат происхождения, штриховой код, номера отобранных серий);

2) совпадения серий на образцах с соответствующими номерами в сопроводительной документации;

3) принадлежности отобранных образцов к продукции производителя;

4) соблюдения условий транспортировки и хранения.

Параграф 6. Порядок проведения испытаний образцов продукции при проведении оценки безопасности качества

44. Перечень показателей для проведения испытаний продукции определяется на основании нормативных документов по контролю за безопасностью и качеством продукции.

При проведении оценки безопасности и качества продукции способом оценки безопасности и качества каждой серии (партии) при отсутствии рекламаций в течение трех лет присутствия на рынке, оценка безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственного средства осуществляется в соответствии с Перечнем показателей нормативного документа при проведении оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

Сроки испытаний предусмотрены методиками испытаний в нормативных документах по контролю за безопасностью и качеством лекарственных средств.

В случае если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение двадцати календарных дней со дня отбора образцов для оценки безопасности и качества продукции.

45. Результаты испытаний оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Параграф 7. Порядок регистрации и выдачи заключения (копии и дубликата) о безопасности и качестве продукции

46. При положительных результатах проведенных работ, связанных с оценкой безопасности и качества продукции экспертная организация оформляет заключение о безопасности и качестве продукции по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам, и регистрирует его в течение двух рабочих дней в реестре выданных, приостановленных, отозванных и продленных заключений о безопасности и качестве продукции.

47. В случае необходимости указания конкретной продукции, на которую распространяется действие заключения безопасности и качества продукции, к заключению безопасности и качества продукции дополнительно оформляется приложение к заключению о безопасности и качестве продукции по форме, согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

Заключение о безопасности и качестве продукции подписывают работники экспертной организации, определенные и уполномоченные приказом руководителя экспертной организации.

48. Срок действия заключения о безопасности и качестве продукции при оценке каждой серии (партии) устанавливается до окончания срока годности продукции.

49. В случае истечения срока действия заключения о безопасности и качестве продукции, выданного на продукцию серийной оценки безопасности и качества, ввезенную или произведенную в период действия заключения о безопасности и качестве продукции, его действие продлевается на весь срок годности продукции

при наличии соблюдения условий ее хранения, но не более чем на три года без проведения повторной оценки условий производства и системы обеспечения качества.

50. Оригинал заключения о безопасности и качестве продукции выдается заявителю, который хранится у заявителя в течение срока его действия плюс один год.

Сведения о выданных заключениях о безопасности и качестве продукции вносятся в единую базу данных, которая доступна всем заявителям.

51. По требованию заявителя для сопровождения продукции или предоставления потребителю продукции выдается на бумажном или электронном носителе копия заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 7 (при наличии) к настоящим Правилам.

При отпуске продукции сведения о выданном заключении о безопасности и качестве продукции указываются поставщиком в товаросопроводительном документе (произвольная форма) без приложения копии заключения о безопасности и качестве продукции.

52. Выдача дубликата заключения о безопасности и качестве продукции осуществляется экспертной организацией при утере (порче) заявителем подлинника заключения о безопасности и качестве продукции. В этом случае заявитель направляет в экспертную организацию заявление (произвольная форма) с указанием обстоятельств утери (порчи).

Дубликат заключения о безопасности и качестве продукции регистрируется под тем же номером, что и подлинник, с указанием даты выдачи подлинника и дубликата, при этом в верхнем правом углу бланка проставляется штамп "Дубликат".

Выдача дубликата осуществляется в течение двух рабочих дней со дня обращения заявителя.

53. При отрицательных результатах оценки безопасности и качества продукции экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней после получения протокола испытаний, решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

54. При выдаче решения об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции экспертная организация информирует Комитет в срок до пяти рабочих дней о выявленной партии недоброкачественной продукции. Комитет в срок до десяти календарных дней принимает решение о необходимости уничтожения (утилизации) или вывоза недоброкачественной

продукции в срок, установленный таможенным органом исходя из времени, необходимого для фактического уничтожения этих товаров, способа и места их уничтожения в соответствии со статьей 413 Кодекса Республики Казахстан от 30 июня 2010 года "О таможенном деле в Республике Казахстан". Заявитель в течение пяти календарных дней после исполнения решения о необходимости уничтожения (утилизации) или вывоза недоброкачественной продукции извещает Комитет о принятых мерах.

3. Приостановление или отзыв действия заключения о безопасности и качестве продукции

55. Действие заключения о безопасности и качестве продукции приостанавливается или отзывается экспертной организацией по инициативе Комитета или владельца регистрационного удостоверения продукции в случаях, предусмотренных Правилами запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10670).

56. Экспертная организация оформляет решение о приостановлении, отзыве заключения о безопасности и качестве продукции по форме, согласно приложению 13 к настоящим Правилам, и вносит соответствующие записи в реестр выданных, приостановленных, отозванных и продленных заключений о безопасности и качестве продукции.

57. Экспертная организация в течение пяти рабочих дней письменно уведомляет (произвольная форма) заявителя и Комитет о приостановлении или отзыве заключения о безопасности и качестве продукции.

Приложение 1
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма
Министерство здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан

Наименование государственной экспертной организации

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории
(№, срок действия)

Адрес, телефон экспертной организации
(испытательной лаборатории)

Протокол испытаний

№ _____ от " ____ " _____ года

Страница ____ /Количество листов ____

Заявитель (наименование, Фамилия, имя, отчество (при его наличии)) _____

Наименование продукции

Вид испытаний

Основание: _____

Фирма-изготовитель/производитель, страна

Серия, партия _____ Дата производства ____ Срок годности

Количество образцов

Дата начала и дата окончания испытаний

Обозначение НД на продукцию _____

Обозначение НД на методы испытаний _____

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования НД	Фактически полученные результаты	T ⁰ C и влажность
1	2	3	

Заключение: представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям нормативных документов (указывать при необходимости).

(Нужное подчеркнуть)

Директор испытательного центра/
территориального филиала
экспертной организации

подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Заведующий испытательной лабораторией
экспертной организации _____

подпись Фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Специалист испытательной лаборатории
экспертной организации _____

подпись Фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

Место для печати

Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения экспертной организации запрещена.

Приложение 2
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

Информация

**о выданных, приостановленных, отозванных, продленных
и отказанных заключениях о безопасности и качестве продукции
за период _____**

Наименование Территориального филиала Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Количество выданных заключений о безопасности и качестве продукции	Количество приостановленных заключений о безопасности и качестве продукции	Количество отозванных заключений о безопасности и качестве продукции	Количество продленных заключений о безопасности и качестве продукции	Количество отказов в выдаче заключений о безопасности и качестве продукции

Руководитель _____

подпись Фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

Место для печати

Приложение 3
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

" ___ " _____ 20__ год

(дата подачи заявки)

(наименование и адрес экспертной организации)

Заявка на проведение оценки безопасности и качества продукции

1	Наименование заявителя	
2	Адрес заявителя	
3	Банковские реквизиты заявителя	
4	Способ проведения оценки безопасности и качества	<input type="checkbox"/> Серийная оценка безопасности и качества Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) <input type="checkbox"/> Оценка безопасности и качества путем декларирования <input type="checkbox"/>

5	Информация о заявляемой продукции					
	Торговое название	Номер серии	Срок годности	Размер партии	Производитель	Страна-производитель
	Заявитель, в лице _____ (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя, должность) Настоящей заявкой гарантирует достоверность предоставленной информации.					
6	Обязуется: 1) соблюдать порядок оценки безопасности и качества; 2) обеспечивать стабильность показателей (характеристик) заявленной продукции; 3) оплатить в соответствии с договором расходы, связанные с проведением оценки безопасности и качества и последующими испытаниями.					
7	Дата заполнения					
8	Подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)					
	Печать (при наличии)					

Приложение 4
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

Декларация безопасности и качества

Торговое наименование лекарственного средства, изделия медицинского назначения
Характеристики (для лекарственных средств: международное непатентованное название, дозировка, фасовка, форма выпуска, код анатомо-терапевтическо-химической классификации) (для изделий медицинского назначения – комплектность, класс безопасности)
Номер регистрационного удостоверения
Номер серии (партии)
Производитель
Адрес производственной площадки (в случае если, задействованы разные производственные площадки на разных этапах производства, то указать все адреса)
Дата производства
Дата проведения испытаний
Срок годности

Я, _____

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность
уполномоченного лица производителя лекарственных средств,

уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной. Вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства (изделия медицинского назначения) и требованиями международных стандартов _____

указать наименование стандарта (GMP, EN ISO 13 485)

Все необходимые проверки и испытания были проведены.

(подпись, Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств, уполномоченного представителя производителя изделия медицинского назначения, медицинской техники)

Дата _____

Приложение 5
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

**Отчет оценки условий производства и системы
обеспечения качества при оценке безопасности и качества
лекарственных средств и изделий медицинского назначения**

" " _____ 20__ года

Наименование организации-производителя

Юридический адрес организации-производителя, телефон, факс, E-mail:

Основание:

Наименование и адрес экспертной организации _____

1. Резюме		
Наименование, адрес, реквизиты производственного участка		
Резюме деятельности организации-производителя	Производство активных фармацевтических субстанций (для лекарственных средств)	<input type="checkbox"/>
	Производство готовых лекарственных средств или изделий медицинского назначения	<input type="checkbox"/>
	Производство промежуточных или нерасфасованных (" балк") лекарственных средств или изделий медицинского назначения	<input type="checkbox"/>
	Фасовка и упаковка	<input type="checkbox"/>
	Ввоз и использование	<input type="checkbox"/>
	Проведение лабораторных испытаний	<input type="checkbox"/>
	Выпускающий контроль серии лекарственного средства или изделия медицинского назначения	<input type="checkbox"/>
	Иное	<input type="checkbox"/>
Дата(ы) проведения проверки		
Эксперты		
Лицензия(и)		
Шифр рабочих записей		
2. Вводная информация		
Краткое описание организации-производителя и производственного участка		
Дата (ы) предыдущих проверок		
Специалисты, проводившие предыдущую проверку		
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей проверки		
Цель проверки		
Проверяемые зоны		
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении проверки		
Документы, подаваемые организацией-производителем		
3. Наблюдения и результаты проверки		
Управление качеством		
Персонал		
Помещения и оборудование		

Документация	
Производство	
Контроль качества	
Производство и проведение анализов по контракту	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортировка продукции	
Оценка мастер-файла производственного участка для лекарственного средства	
Разное	
4. Перечень недостатков	
1) критические	
2) существенные	
3) другие	
5. Заключительное совещание и оценка ответа организации–производителя	
Комментарии организации-производителя, сделанные в ходе заключительного совещания	
Оценка ответа организации-производителя по выявленным замечаниям	
Документы и/или образцы, отобранные в ходе проверки	
6. Заключительные рекомендации и выводы	
Рекомендации	
Выводы	

Отчет составлен на основании проведенной оценки производства при оценке безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Руководитель комиссии _____

(Фамилия, имя, отчество
(при его наличии), должность)

члены комиссии:

(Фамилия, имя, отчество
(при его наличии), должность)

(Фамилия, имя, отчество
(при его наличии), должность)

(Фамилия, имя, отчество
(при его наличии), должность)

С отчетом Комиссии ознакомлен

Руководитель организации-производителя

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

" _____ " _____ 20 ____ года

Приложение 6
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

Министерство здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации

КЗБ № _____

Заключение о безопасности и качестве продукции

" ____ " _____ 20 ____ г № _____

Действительно до " ____ " _____ 20 ____ года при соблюдении условий хранения

1. Настоящее заключение о безопасности и качестве продукции удостоверяет, что должным образом идентифицированная продукция

_____ Код КП

ВЭД

(наименование, тип, марка продукции)

_____ Код ТН ВЭД

ТС

изготовленная

(тип производства, размер партии, серия, срок годности)

(страна, наименование предприятия, фирмы)

соответствует требованиям безопасности и качества, установленным в

(нормативные документы)

2. Заявитель

(наименование, Фамилия, имя, отчество (при его наличии) адрес)

3. Заключение о безопасности и качестве продукции выдано на основании _____

протокол испытаний № _____ от _____ 20____ года

(наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации)

4. Дополнительная информация (инвойс, декларация при наличии)

Место для печати Подписи уполномоченных лиц:

подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Приложение 7
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан

Министерство здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации
КЗП № _____

**Приложение к заключению о безопасности
и качестве продукции**

№ _____

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие заключения безопасности и качества продукции

Код КП ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель, серия	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД ТС		

Подпись уполномоченных лиц

подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Место для печати

Приложение 8
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

от ____ 20 ____ года № _____

Министерство здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации

" ____ " _____ 20 __ г.

Наименование, Фамилия имя отчество (при его наличии) заявителя

должность, Фамилия имя отчество (при его наличии) руководителя

адрес заявителя

**Решение об отказе в выдаче заключения о безопасности
и качестве продукции**

наименование экспертной организации, осуществляющей оценку безопасности и качества продукции сообщает:

1. Согласно Вашей заявке от " _____ " _____ 20__ года проведены лабораторные испытания заявленной продукции

наименование продукции,

номер серии, размер партии, наименование предприятия-производителя, страна

2. Согласно протоколу испытаний № _____

от " _____ " _____ 20__ года, предъявленная продукция для оценки безопасности и качества не соответствует требованиям _____ наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию

3. На основании полученных результатов испытаний предъявленной продукции Вам отказано в оформлении заключения по безопасности и качеству продукции.

4. Вам надлежит в установленном порядке обратиться в комиссию по уничтожению продукции, непригодной к применению.

Приложение: Протокол испытаний № _____ от " _____ " _____ 20__ года на __ листах (при наличии).

Подписи уполномоченных лиц _____
подпись Фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

подпись Фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

Место для печати

Перечень показателей нормативного документа при проведении оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств

№ п/п	Наименование раздела
1.	Жидкие лекарственные формы для парентерального применения
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Прозрачность
4)	Цветность
5)	pH
6)	Бактериальные эндотоксины или пирогены
7)	Стерильность
8)	Количественное определение
9)	Упаковка
10)	Маркировка
11)	Срок хранения
2.	Сухие лекарственные формы для парентерального применения
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Показатели качества раствора: прозрачность цветность* кислотность (щелочность) или pH
4)	Бактериальные эндотоксины и/или пирогены
5)	Стерильность
6)	Количественное определение
7)	Активность
8)	Упаковка
9)	Маркировка
10)	Срок хранения
3.	Глазные капли
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Прозрачность (для растворов)
4)	Цветность (для растворов)
5)	Кислотность или щелочность, или pH
6)	Стерильность

7)	Количественное определение
8)	Упаковка
9)	Маркировка
10)	Срок хранения (в том числе после вскрытия)
4.	Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	pH
4)	Плотность
5)	Микробиологическая чистота или стерильность
6)	Количественное определение
7)	Упаковка
8)	Маркировка
9)	Срок хранения
5.	Аэрозоли
1)	Описание
2)	Идентификация
3)	Количество извлекаемых доз в контейнере
4)	Количественное определение
5)	Упаковка
6)	Маркировка
7)	Срок хранения
6.	Таблетки
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Средняя масса и однородность массы
4)	Истираемость
5)	Распадаемость
6)	Микробиологическая чистота
7)	Количественное определение
8)	Упаковка
9)	Маркировка
10)	Срок хранения
7.	Порошки (сухие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения)
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Однородность массы или однородность содержания (для порошков в однодозовом контейнере)
4)	Масса содержимого контейнера (для порошков в многодозовом контейнере)
5)	Стерильность или микробиологическая чистота по АНД
6)	Количественное определение
7)	Упаковка
8)	Маркировка

9)	Срок хранения
8.	Капсулы
1)	Описание (в том числе оболочки капсулы и содержимого)
2)	Идентификация активных веществ
3)	Распадаемость
4)	Микробиологическая чистота
5)	Количественное определение
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения
9.	Суппозитории (пессарии)
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Средняя масса и однородность массы
4)	Микробиологическая чистота
5)	Количественное определение
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения
10.	Мягкие лекарственные формы
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	pH
4)	Стерильность или микробиологическая чистота
5)	Количественное определение
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения
11.	Настойки
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Содержание этанола или относительная плотность
4)	Микробиологическая чистота
5)	Количественное определение
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения
12.	Экстракты
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Относительная плотность или содержание этанола (жидкие экстракты)

4)	Количественное определение
5)	Микробиологическая чистота
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения
13.	Лекарственное растительное сырье, сборы, фасованная продукция (брикеты, пакеты, фильтр-пакеты)
1)	Описание
2)	Идентификация: макроскопия; микроскопия; качественные и/или гистохимические реакции; хроматографические испытания (тех, газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография и другие)
3)	Экстрактивные вещества или количественное определение
4)	Микробиологическая чистота
5)	Количественное определение*
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения

* при наличии показателя в нормативном документе по контролю за безопасностью и качеством лекарственного средства

Приложение 10
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

Акт отбора образцов

№ _____ от " ____ " _____ 20__ года

Заявитель _____

(наименование организации, Фамилия, имя, отчество (при его наличии) адрес)

Адрес и место отбора _____

— Отбор проб произвел _____

— (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, осуществившего отбор образцов)

Акт составлен _____

— (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) представителя экспертной организации или территориального департамента уполномоченного органа) с участием _____

— (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) заявителя или его представителя) Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с _____

— для испытаний с целью оценки безопасности и качества продукции _____

— (наименование нормативного документа) Продукция получена по _____

— (товарно-транспортной накладной; ж/д квитанции №, _____

— по контракту №, дата; договору №, дата) Изготовитель _____

— (страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес) Поставщик _____

— (страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес) Осмотром установлено: _____

— условия хранения _____

— вид и состояние тары, упаковки, емкостей _____

— надписи на упаковке и этикетках _____

Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

Наименование образцов предъявленной продукции	Единица измерения	Номер партии	Размер партии	Д а т а изготовления	Срок годности	Количество отобранных образцов продукции
1	2	3	4	5	6	7

Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия заключения безопасности и качества продукции у заявителя.

Представитель экспертной организации или территориального департамента уполномоченного органа (ответственное лицо организации оптовой реализации, производитель, в случае, если отбираемые образцы хранятся на оптовом складе, имеющем сертификат GDP, на складе производителя имеющего сертификат GMP):

(подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Заявитель _____

(подпись) (Фамилия, имя, отчество (при его наличии))

Приложение 11
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Алгоритм отбора образцов продукции

1. Алгоритм отбора образцов лекарственных средств

Образцы отбирают от каждой серии (партии) лекарственного средства.

Упаковочную тару (ящики, коробки, мешки, бутылки, барабаны) подвергают наружному осмотру для проверки соответствия требованиям нормативной документации.

Образцы отбирают только из неповрежденных, укупоренных и упакованных согласно нормативному документу упаковочных тар.

При отборе образцов принимаются меры предосторожности, учитывая токсичность, взрывоопасность, огнеопасность, гигроскопичность лекарственных средств, а также для предохранения их от загрязнений.

Для проведения испытания лекарственных средств, изделий медицинского назначения на соответствие требованиям нормативного документа проводят многоступенчатый отбор образцов.

При многоступенчатом отборе, образцы в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки.

Первая ступень: отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков, бутылей, барабанов);

Вторая ступень: отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок);

Третья ступень: отбор продукции в первичной упаковке (ампул, флаконов, туб, контурных упаковок).

Для расчета отбора количества продукции на каждой ступени используют формулу $0,4 \sqrt{n}$

где n – количество образцов данной ступени одной серий (партии).

Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, которое должно быть не менее 3 и не более 30.

В случае недостаточного количества образцов для проведения испытания повторно отбирают образцы, как указано выше.

2. Алгоритм отбора образцов изделий медицинского назначения

1) в процессе отбора образцов в общем случае учитывается:

однородность партии;

представительность выборки по составу;

представительность выборки по количеству;

соответствие образцов идентификационным признакам продукции;

2) отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления соответствуют продукции, предназначенной для реализации;

3) выборка по составу образцов отражает всю совокупность однородной продукции, являющейся объектом оценки безопасности и качества с учетом различия свойств отдельных типов (марок, размеров, типов, моделей) такой совокупности;

4) образцы, отобранные для проведения испытаний не возвращаются Заказчику.

Форма
Министерство здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации
КЗБ № _____

Копия
заключения о безопасности и качестве продукции

" ____ " _____ 20__ года № _____
Действительно до " ____ " _____ 20__ года при соблюдении
условий хранения

1. Настоящее заключение о безопасности и качестве продукции
удостоверяет, что должным образом идентифицированная продукция

_____ Код КП

ВЭД
(наименование, тип, марка продукции)

_____ Код ТН ВЭД

ТС

изготовленная
(тип производства, размер партии, серия, срок годности)

(страна, наименование предприятия, фирмы)
соответствует требованиям безопасности и качества, установленным в

(нормативные документы)

2. Заявитель

(наименование, Фамилия, имя, отчество (при его наличии) адрес)

3. Заключение о безопасности и качестве продукции выдано на основании _____

протокол испытаний № _____ от _____

наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации

4. Дополнительная информация (инвойс, декларация при необходимости) _____

Подписи уполномоченных лиц

подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Место для печати подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Приложение 13
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и изделий медицинского назначения,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

" _____ " _____ 20 ____ года

(полное наименование, Фамилия, имя, отчество (при его наличии) заявителя)

(должность, Фамилия имя, отчество (при его наличии) руководителя)

(адрес заявителя)

Решение о приостановлении, отзыве заключения о безопасности и

качестве продукции _____

— (наименование экспертной организации,
осуществляющей оценку безопасности и качества
продукции)

сообщает следующее:

Согласно Вашей заявке от " ____ " _____ 20__ года было выдано
заключение о безопасности и качестве продукции № _____ дата _____ на

— (наименование продукции)

В соответствии с _____

— (указать основание)

Заключение о безопасности и качестве продукции приостановлено,
отозвано его действие (указать нужное) с " ____ " 20__ года

Приложение: указать документы, на основании которых
приостановлено, отозвано заключение о безопасности и качестве
продукции

Место для печати

(подпись уполномоченного лица) (Фамилия, имя, отчество
(при его наличии))