

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2025 года № 83 . Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 августа 2025 года № 36688

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктами 4 и 10 статьи 23, пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах", частью первой пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46, пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, а также Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96 "О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения", **ПРИКАЗЫВАЮ:"**;

в правилах проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила проведения экспертизы лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, а также Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96 "О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения", с пунктами 4 и 10 статьи 23, пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее

– Кодекс), подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок проведения экспертизы лекарственных средств, в том числе и стратегически важных лекарственных средств (далее – лекарственные средства), а также порядок оказания государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий".";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Государственная экспертная организация обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона и направляет соответствующую информацию в государственный орган.";

пункт 23 изложить в следующей редакции:

"23. При наличии замечаний к документам регистрационного досье заявителю через информационную систему в "личный кабинет" направляется запрос (в произвольной форме), заверенное электронной цифровой подписью, с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 45 (сорок пять) рабочих дней.";

пункты 30 и 31 изложить в следующей редакции:

"30. Заявитель в течение 45 (сорок пять) рабочих дней со дня получения сводного запроса, указанного в пункте 29 настоящих Правил, направляет в полном объеме один сводный ответ и материалы на запрос государственной экспертной организации.

При возникновении дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос, заявитель в течение 20 (двадцать) рабочих дней с момента получения запроса направляет один сводный ответ и материалы на дополнительный запрос государственной экспертной организации.

31. По результатам заслушивания в течении 15 (пятнадцать) рабочих дней материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращении экспертизы лекарственного средства, либо о выдаче заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств по формам согласно приложениям 14, 15 к настоящим Правилам.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно, и результаты решения с указанием причин направляются заявителю в течение 8 (восемь) рабочих дней со дня принятия решения.";

пункт 36 изложить в следующей редакции:

"36. При выявлении замечаний при проведении лабораторных испытаний заявителю через информационную систему в "личный кабинет" направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 65 (шестьдесят пять) рабочих дней.";

пункт 41 изложить в следующей редакции:

"41. По окончании экспертизы (начальной экспертизы, специализированной экспертизы и лабораторных испытаний) заявитель в течение 20 (двадцать) рабочих дней, не входящих в срок проведения экспертизы согласовывает с государственной экспертной организацией в электронном виде через личный кабинет общие (административные) сведения о лекарственном препарате, итоговые документы (нормативный документ по качеству, инструкцию по медицинскому применению и макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой), в том числе корректность занесенных данных и при выявлении несоответствия обновления итоговых документов.

Согласование осуществляется в электронном виде через личный кабинет.

При отсутствии согласования заявителем по истечении 20 (двадцать) рабочих дней с даты окончания экспертизы сведений о лекарственном средстве, заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства формируется без его согласования.";

пункт 44 изложить в следующей редакции:

"44. Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства действительно 120 (сто двадцать) рабочих дней. При истечении срока действия заключения, заявитель повторно подает заявление, документы и материалы на проведение экспертизы лекарственного средства, предусмотренных в пункте 8 настоящих Правил.";

пункты 54 и 55 изложить в следующей редакции:

"54. Держатель регистрационного удостоверения оригинального препарата подает заявление на внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) в течение 60 (шестьдесят) рабочих дней после обновления общей характеристики лекарственного средства в стране производителя или держателя регистрационного удостоверения.

55. Государственная экспертная организация после внесения изменений в инструкцию оригинального лекарственного препарата или, при отсутствии регистрации оригинального препарата в Республике Казахстан, при выявлении по международным источникам и результатам фармаконадзора об изменениях в общей характеристике оригинального лекарственного препарата извещает через информационные ресурсы всех держателей регистрационных удостоверений генерических препаратов о необходимости внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства через процедуру внесения изменений в регистрационное досье в течение 60 (шестьдесят) рабочих дней после внесения изменений в инструкцию оригинального препарата информации по безопасности с даты размещения информации на сайте экспертной организации.

Держатель регистрационного удостоверения оригинального препарата вносит изменения в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства на основании размещенной на информационном ресурсе государственной экспертной организации информации по несоответствиям, выявленным в результате фармаконадзора и по официальным международным источникам в течение 60 (шестьдесят) рабочих дней с даты размещения информации на сайте экспертной организации.

Держатели регистрационных удостоверений подают заявление на внесение изменений в регистрационное досье в течение 60 (шестьдесят) рабочих дней с даты размещения гармонизированной информации на сайте экспертной организации по зарегистрированным лекарственным препаратам в общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) лекарственных препаратов с одним и тем же международным непатентованным названием или с одним и тем же действующим веществом.";

абзац третий подпункта 4) пункта 58 изложить в следующей редакции:

"Заявление для внесения изменений, касающихся введения экстренных ограничений (инициированных держателем регистрационного удостоверения или государственным органом), подается держателем регистрационного удостоверения на рассмотрение не позднее, чем в течение 40 (сорок) рабочих дней с момента уведомления.";

абзац второй пункта 59 изложить в следующей редакции:

"Государственная экспертная организация в течение 20 (двадцать) рабочих дней после получения запроса направляет ответ заявителю в электронном виде.";

пункты 66, 67, 68, 68-1 и 69 изложить в следующей редакции:

"66. Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации, в том числе внесение изменений, требующих новой регистрации, проводится в срок, не превышающий 140 (сто сорок) рабочих дней, в том числе:

- 1) начальная экспертиза лекарственного средства – 20 (двадцать) рабочих дней;
- 2) специализированная экспертиза – 60 (шестьдесят) рабочих дней (в том числе, проверка аутентичности или перевод на казахский язык общей характеристики лекарственного средства и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров);
- 3) лабораторные испытания – 50 (пятьдесят) рабочих дней;
- 4) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – 10 (десять) рабочих дней.

67. Экспертиза лекарственного средства с действующим регистрационным удостоверением на момент подачи заявления на экспертизу и входящего в Перечень стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденного

приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения от 3 марта 2023 года № 35 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 32025) (далее – Перечень стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий) и лекарственного средства при перерегистрации проводится в течение 90 (девяноста) рабочих дней, в том числе:

- 1) начальная экспертиза лекарственного средства – 15 (пятнадцать) рабочих дней;
- 2) специализированная экспертиза – 65 (шестьдесят пять) рабочих дней, (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык общей характеристики лекарственного средства и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров);
- 3) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – 10 (десять) рабочих дней.

68. Экспертиза лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний проводится в срок, не превышающий 80 (восемьдесят) рабочих дней, в том числе:

- 1) начальная экспертиза лекарственного средства – 10 (десять) рабочих дней;
- 2) специализированная экспертиза – 40 (сорок) рабочих дней, (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык ОХЛП и Инструкции ЛС, макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров);
- 3) лабораторные испытания – 20 (двадцать) рабочих дней;
- 4) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – 10 (десять) рабочих дней.

68-1. Экспертиза лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, не требующих оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза) проводится в срок, не превышающий 20 (двадцать) рабочих дней, в том числе:

- 1) начальная экспертиза лекарственного средства – 10 (десять) рабочих дней;
- 2) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве и подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык общей характеристики лекарственного средства и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров – 10 (десять) рабочих дней.

69. Экспертиза лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний проводится в срок, не превышающий 45 (сорок пять) рабочих дней, в том числе:

- 1) начальная экспертиза лекарственного средства – 8 (восемь) рабочих дней;

2) специализированная экспертиза – 30 (тридцать) рабочих дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык общей характеристики лекарственного средства и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш), макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров);

3) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – 7 (семь) рабочих дней.";

дополнить пунктом 69-1 следующего содержания:

"69-1. Экспертиза лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье в части утверждения места нанесения контрольного (идентификационного) знака в макеты маркировки упаковок лекарственных средств проводится в срок, не превышающий 10 (десять) рабочих дней, в том числе:

1) начальная экспертиза лекарственного средства – 5 (пять) рабочих дней;

2) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – 5 (пять) рабочих дней.";

пункты 70, 71 и 72 изложить в следующей редакции:

"70. Ускоренная экспертиза лекарственного средства проводится в сроки, не превышающие 60 (шестьдесят) рабочих дней, в том числе:

1) начальная экспертиза – не более 10 (десять) рабочих дней;

2) специализированная экспертиза – не более 40 (сорок) рабочих дней, в том числе подтверждение аутентичности перевода маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров, общей характеристики лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш);

3) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств – не более 10 (десять) рабочих дней.

71. Экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной переквалификации ВОЗ проводится в сроки, не превышающие 65 (шестьдесят пять) рабочих дней, в том числе:

1) начальная экспертиза – не более 10 (десять) рабочих дней;

2) специализированная экспертиза – не более 45 (сорок пять) рабочих дней, в том числе подтверждение аутентичности перевода маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров, общей характеристики лекарственного средства, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш);

3) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств – не более 10 (десять) рабочих дней.

72. В сроки проведения экспертизы лекарственного средства не входит:

1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

2) время предоставления заявителем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы;

3) время организации и проведения фармацевтической инспекции.

Заявитель в течение 30 (тридцать) рабочих дней со дня получения уведомления о необходимости проведения инспекции предоставляет письмо о согласии и предоставляет в фармацевтический инспекторат заявление о проведении фармацевтической инспекции.

Продолжительность организации и проведения фармацевтической инспекции не превышает 90 (девяносто) рабочих дней со дня подачи заявителем заявления на проведение фармацевтической инспекции.

4) сроки предоставления отчета клинических исследований при соблюдении условий, определенных пунктом 11 настоящих Правил. При этом сроки предоставления отчета клинического исследования не превышают 120 (сто двадцать) рабочих дней с даты начала клинического исследования;

5) организация и проведение Экспертного совета, продолжительность организации и проведения Экспертного совета не превышает 30 (тридцать) календарных дней со дня уведомления заявителя о вынесении материалов на Экспертный совет;

6) согласования заявителем итоговых документов;

7) организация и проведение лабораторных испытаний в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Продолжительность лабораторных испытаний в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь не превышает 85 (восемьдесят пять) рабочих дней со дня получения заявителем уведомления о необходимости ее проведения.";

приложения 5, 14, 15, 17 и 18 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4 и 5 к настоящему приказу;

в правилах проведения экспертизы медицинских изделий, утвержденных приложением 2 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила проведения экспертизы медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии частью первой пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46, с пунктами 4 и 10 статьи 23, пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики

Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" и определяют порядок проведения экспертизы медицинских изделий, в том числе стратегически важных медицинских изделий (далее – медицинские изделия), а также порядок оказания государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий";

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) медицинские изделия для *in vitro* диагностики открытого типа – медицинские изделия для диагностики *in vitro*, эксплуатация которых в соответствии с их функциональным назначением возможна при использовании реагентов (реактивов) широкого круга производителей;

2) программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:

представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

не является составной частью другого медицинского изделия;

предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи;

3) расходные материалы к медицинскому изделию *in vitro* диагностики закрытого типа – расходные материалы, обеспечивающие его полноценное функционирование в соответствии с заданной целью и включенные в его комплектацию для использования с данным медицинским изделием;

4) медицинские изделия для *in vitro* диагностики закрытого типа – медицинские изделия для диагностики *in vitro*, эксплуатация которых в соответствии с их назначением возможна только при использовании специальных реагентов (реактивов), предусмотренных производителем для данного медицинского изделия и его модификаций, включенных в его комплектацию;

5) медицинские изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая

специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях вне живого организма (*in vitro*) образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

6) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

7) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

8) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

9) наименование медицинского изделия – словесное обозначение медицинского изделия, определяющее его функциональное назначение, модель, разновидность, модификацию, тип;

10) комплектующее медицинского изделия – часть медицинского изделия, не являющаяся самостоятельным медицинским изделием, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предусмотренные производителем для использования в соответствии с функциональным назначением, эксплуатационными характеристиками, руководством производителя по сервисному обслуживанию;

11) набор (комплект) медицинских изделий - совокупность медицинских изделий, объединенных общим функциональным назначением и областью применения, имеющая общую маркировку с указанием перечня медицинских изделий, входящих в состав набора (комплекта), в соответствии с документацией производителя;

12) принадлежность к медицинским изделиям – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

13) безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

14) заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия – документ, содержащий результаты экспертизы заявленных на экспертизу медицинских изделий;

15) расходный материал к медицинским изделиям – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, эксплуатационными характеристиками, руководством по сервисному обслуживанию производителя;

16) составная часть медицинского изделия – основной блок (часть) медицинского изделия, комплектующее, принадлежность, расходный материал, реагент к медицинскому изделию.

17) основной блок медицинской техники (аппаратов, приборов, оборудования) – элемент (узел) медицинской техники (при наличии), предусмотренный производителем, являющийся неотъемлемой частью медицинской техники, обеспечивающий её функционирование в соответствии с назначением и руководством по эксплуатации и сервисному обслуживанию производителя;

18) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

19) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

20) документ по качеству медицинского изделия (далее – документ по качеству) – документы (международные, региональные), национальные стандарты, стандарты организации, устанавливающие комплекс требований к качеству, безопасности, методикам испытаний, а также транспортировке и хранению медицинских изделий;

21) эффективность медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем медицинского изделия и подтвержденных практикой его использования;

22) Экспертный совет государственной экспертной организации (далее – Экспертный совет) – коллегиальный орган, создаваемый в государственной экспертной организации по рассмотрению спорных вопросов в результатах экспертизы, оснований (причин) выдачи отрицательных заключений о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств медицинских изделий и принятию окончательного решения;

23) модификация медицинского изделия – разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные, технологические

признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения функционального назначения, применения либо специализации применения в медицинских целях;

24) модель – самостоятельная единица медицинского изделия, идентифицированная производителем медицинского изделия определенным буквенным, цифровым или буквенно-цифровым обозначением;

25) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинских изделий или его определенных стадий;

26) уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

27) заявитель – производитель (изготовитель) или их представитель, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы медицинского изделия для регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье;

28) стратегически важные лекарственные средства и медицинские изделия – лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения в условиях:

военных действий и ликвидации их последствий;

возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;

угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;

профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;

отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств – членов Евразийского экономического союза в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов;

29) типоразмерный ряд – ряд изделий, изготовленных из однородного сырья с общими физико-химическими свойствами по общему технологическому процессу, имеющие единое функциональное назначение и применение, отличающиеся только размерами и (или) объемом и (или) цветом, в соответствии с документацией производителя;

30) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый к заявлению на экспертизу медицинского изделия;

31) внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия – процедура, осуществляемая на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения.

7. Для проведения экспертизы медицинского изделия и получения государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – государственная услуга) заявитель посредством портала "электронного правительства" (www.egov.kz) и объекта информатизации "информационная система государственной экспертной организации" www.ndda.kz" (далее – информационная система) предоставляет следующие документы:

1) заявление на проведение экспертизы медицинского изделия в электронном виде по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

3) сведения, подтверждающие оплату заявителем суммы для проведения экспертизы на расчетный счет государственной экспертной организации;

4) образцы медицинского изделия, подлежащего лабораторным испытаниям в соответствии с пунктом 27 настоящих Правил, стандартные образцы химических веществ, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний медицинского изделия в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев с соблюдением условий хранения и транспортировки, если иное не предусмотрено документами по качеству производителя, в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам заявитель предоставляет в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента подачи заявления нарочно по акту приема-передачи в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) государственной экспертной организации.

Образцы медицинского изделия, со сроком хранения менее шести месяцев, а также медицинского изделия, требующего особых условий хранения (температурный режим, влажность), предоставляются заявителем по акту приема-передачи непосредственно в испытательную лабораторию государственной экспертной организации непосредственно перед лабораторными испытаниями.";

дополнить пунктом 9-1 следующего содержания:

"9-1. Подтверждением принятия документов через информационную систему является отображение в "личном кабинете" заявителя статуса о принятии запроса для оказания государственной услуги.

В случаях подачи заявителем документов через портал в "личном кабинете" отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты и места получения результата государственной услуги.";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. При наличии замечаний к документам регистрационного досье заявителю через информационную систему в "личный кабинет" направляется запрос (в произвольной форме), заверенный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП), с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения единовременно в полном объеме в срок, не превышающий 50 (пятьдесят) рабочих дней с даты подписания запроса.";

пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. В период проведения специализированной экспертизы при наличии замечаний заявителю через информационную систему в "личный кабинет" направляется запрос (в произвольной форме), заверенный ЭЦП с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 50 (пятьдесят) рабочих дней.";

дополнить пунктом 22-1 следующего содержания:

"22-1. При возникновении вопроса о достоверности представленных документов и материалов при экспертизе медицинских изделий, экспертная организация руководствуется информацией, размещенной на официальных публичных источниках, официальных сайтах государственных органов в сфере обращения медицинских изделий, заводов-производителей, международных нотифицированных органов, международных национальных органов по аккредитации в сфере технического регулирования или в сфере обращения медицинских изделий, а также в период проведения экспертизы направляет соответствующий запрос заявленным производителям медицинских изделий.";

пункты 23 и 24 изложить в следующей редакции:

"23. При возникновении дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос, заявитель в течение 25 (двадцать пять) рабочих дней с момента получения запроса направляет ответ и необходимые материалы на дополнительный запрос государственной экспертной организации.

24. По результатам заслушивания материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе в оказании государственной услуги, либо о выдаче заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 12, 13 к настоящим Правилам.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно, и результаты решения с указанием причин направляются заявителю в течение 8 (восемь) рабочих дней.";

подпункт 2) пункта 28 изложить в следующей редакции:

"2) наличии документа нотифицированного органа о соответствии производства медицинского изделия и системы контроля качества продукции требованиям Директив Европейской комиссии по медицинским изделиям или сертификата MDR (Medical Device Regulation – Регламент по медицинским изделиям);";

пункт 32 изложить в следующей редакции:

"32. При невозможности проведения лабораторных испытаний образцов медицинских изделий в испытательной лаборатории государственной экспертной организации по отдельным показателям, указанным в сертификате (протоколе) анализа производителя, такие испытания осуществляются в иных аккредитованных лабораториях на основании договора между экспертной организацией и аккредитованной лабораторией согласно законодательству Республики Казахстан о государственных закупках.

При отсутствии иной аккредитованной лаборатории, проводящих испытания медицинских изделий, экспертная организация признает результаты лабораторных испытаний по отдельным показателям, указанным в сертификате (протоколе) анализа производителя.

При невозможности проведения лабораторных испытаний образцов изделий медицинского назначения в испытательной лаборатории государственной экспертной организации в связи с невозможностью соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию Республики Казахстан и (или) их хранения, отсутствии специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации, а также, если нормативными документами по качеству продукции установлены испытания, связанные с большими затратами средств производителя, дороговизной образцов, с образцами, требующими особых условий транспортировки, специфического оборудования и вспомогательных средств лабораторные испытания проводятся в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.";

пункт 34 изложить в следующей редакции:

"34. По окончании экспертизы заявитель в течение 20 (двадцать) рабочих дней, не входящих в срок проведения экспертизы согласовывает с государственной экспертной организацией в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования сведения о медицинском изделии и итоговые документы (инструкцию по медицинскому применению и маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров), в том числе корректность занесенных данных и при выявлении несоответствия обновления итоговых документов.

При отсутствии согласования заявителем по истечении 20 (двадцать) рабочих дней с даты окончания экспертизы сведений о медицинском изделии, заключение о

безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия формируется без согласования с заявителем.";

пункт 38 изложить в следующей редакции:

"38. Выдача результата государственной услуги заявителю направляется в электронном виде в "личный кабинет" через информационную систему или портал в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП уполномоченного лица государственной экспертной организации.

Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия действительно в течение 120 (сто двадцать) рабочих дней. При истечении срока действия заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, заявитель повторно подает заявление, документы и материалы для проведения экспертизы в соответствии с настоящими Правилами.";

пункты 41 и 42 изложить в следующей редакции:

"41. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий представленные заявителем материалы, результаты экспертизы (отчет начальной экспертизы медицинского изделия, отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия; протокол испытаний; отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем; отчет специализированной экспертизы медицинского изделия), заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия, макеты упаковок, этикеток, стикеров.

Во время действия регистрационного удостоверения архивное регистрационное досье, дополняется копиями регистрационных удостоверений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя в электронном виде.

Регистрационное досье хранится в электронном архиве с соблюдением требований конфиденциальности, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, данных о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток) независимо от результатов экспертизы.

Регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе хранится десять лет.

42. Разъяснения или уточнения, возникающие в период проведения экспертизы между государственной экспертной организацией и заявителем, осуществляются путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю заявителя через информационную систему с ЭЦП заявителя и государственной экспертной организации.";

пункт 44 изложить в следующей редакции:

"44. До проведения экспертизы медицинского изделия при их государственной регистрации по инициативе заявителя государственной экспертной организацией проводится экспертиза принадлежности продукции к медицинским изделиям в соответствии с договором, заключенным между заявителем и государственной экспертной организацией.";

дополнить пунктами 44-1, 44-2, 44-3 и 44-4 следующего содержания:

"44-1. Для проведения экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям заявитель предоставляет через информационную систему следующие материалы и документы, с аутентичным переводом на казахский и русский языки в экспертную организацию:

- 1) наименование продукции;
- 2) наименование производителя, страны;
- 3) инструкция по применению или эксплуатационный документ, или руководство пользователя;
- 4) фотографическое изображение, отображающее внешний вид продукции, размером не менее 18 x 24 сантиметра;
- 5) информацию о регистрации в стране производителя, выданную государственным уполномоченным органом страны производителя;
- 6) техническое описание, область применения, целевое назначение продукции (информация от производителя).

44-2. Государственная экспертная организация проводит экспертизу принадлежности продукции к медицинским изделиям в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней с даты регистрации заявления.

При предоставлении заявителем недостоверных данных, неполного пакета документов и наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам в информационной системе в личном кабинете заявителя размещается уведомление (в произвольной форме) о необходимости устранения выявленных замечаний в срок, не превышающий 5 (пять) рабочих дней, со дня выставления замечаний экспертной организацией.

На время устранения замечаний, сроки рассмотрения заявления приостанавливаются

44-3. При не устранении заявителем замечаний, указанных в пункте 44-2 настоящих Правил, экспертная организация направляет заявителю решение о прекращении экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан в произвольной форме.

44-4. Экспертиза принадлежности продукции к медицинским изделиям осуществляется путем проведения анализа представленных материалов и документов с учетом области применения и назначения заявленной продукции.

При проведении анализа учитываются данные из Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.

По результатам экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям в информационной системе в личном кабинете заявителя размещается информация в произвольной форме со сроком действия не более 12 (двенадцать) месяцев со дня ее выдачи.";

пункты 51, 52, 53 и 54 изложить в следующей редакции:

"51. При экспертизе медицинских изделий, производимых производителями Республики Казахстан на основе трансфера технологий путем организации локального производства на основе передачи, внедрения (применения), адаптации существующих технологий (результатов научных исследований, новых разработок), осуществляемых от передающей стороны к принимающей стороне для производства медицинских изделий, к регистрационному досье дополнительно представляются следующие документы:

1) документы по экологической безопасности: решение уполномоченного органа по определению категории объекта, оказывающего негативное воздействие на окружающую среду, в соответствии со статьей 12 Экологического кодекса Республики Казахстан; экологическое разрешение в соответствии со статьей 106 Экологического кодекса, выданный уполномоченным органом в области охраны окружающей среды Республики Казахстан;

2) перечень наименований документов по технологии производства, стандартным операционным процедурам, руководство по качеству.

При полном трансфере технологий локальный производитель обеспечивает полное соответствие условий производства и системы обеспечения качества на производственной площадке в Республике Казахстан условиям производства и системе обеспечения качества производственной площадки вне Казахстана.

52. Ускоренная экспертиза медицинских изделий осуществляется при перерегистрации, а также по решению уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях военных действий и ликвидации их последствий, возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий.

Решение уполномоченного органа в области здравоохранения по ускоренной экспертизе выдается на медицинское изделие с указанием подробного мотивированного основания и срока действия выданного решения.

Документ предоставляется при подаче заявления на экспертизу.

53. Сроки проведения экспертизы медицинского изделия (требующих проведения лабораторных испытаний) составляют:

1) при экспертизе медицинского изделия класса 1 и класса 2а в сроки, не превышающие 70 (семьдесят) рабочих дней, в том числе:

начальная экспертиза – 10 (десять) рабочих дней;

специализированная экспертиза – 30 (тридцать) рабочих дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению);

лабораторные испытания – 20 (двадцать) рабочих дней;

формирование заключения о безопасности, качестве и эффективности – 10 (десять) рабочих дней.

2) при экспертизе медицинского изделия (требующих проведения лабораторных испытаний) класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска) – в сроки, не превышающие 110 (сто десять) рабочих дней, в том числе:

начальная экспертиза – 10 (десять) рабочих дней;

специализированная экспертиза – 50 (пятьдесят) рабочих дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению);

лабораторные испытания – 40 (сорок) рабочих дней;

формирование заключения о безопасности, качестве и эффективности – 10 (десять) рабочих дней.

3) внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия (без проведения лабораторных испытаний) в сроки, не превышающие 50 (пятьдесят) рабочих дней, в том числе:

начальная экспертиза – 10 (десять) рабочих дней;

специализированная экспертиза – 30 (тридцать) рабочих дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению);

формирование заключения о безопасности, качестве и эффективности 10 (десять) рабочих дней.

4) внесение изменений типа I в регистрационное досье медицинского изделия (с проведением лабораторных испытаний) в сроки, не превышающие 65 (шестьдесят пять) рабочих дней, в том числе:

начальная экспертиза – 10 (десять) рабочих дней;

специализированная экспертиза – 30 (тридцать) рабочих (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению);

лабораторные испытания – 15 (пятнадцать) рабочих дней;

формирование заключения о безопасности, качестве и эффективности – 10 (десять) рабочих дней.

5) экспертиза медицинского изделия при государственной регистрации (не требующих проведения лабораторных испытаний независимо от класса) осуществляется в сроки, не превышающие 70 (семьдесят) рабочих, в том числе:

начальная экспертиза – 10 (десять) рабочих дней;

специализированная экспертиза – 50 (пятьдесят) рабочих дней;

формирование заключения о безопасности, качестве и эффективности – 10 (десять) рабочих дней.

6) ускоренная экспертиза медицинских изделий осуществляется в сроки, не превышающие 30 (тридцати) рабочих дней, в том числе:

первичная экспертиза – 5 (пять) рабочих дней; специализированная экспертиза - 20 (двадцать) рабочих дней;

формирование заключения о безопасности, качестве и эффективности – 5 (пять) рабочих дней.

54. В сроки проведения экспертизы медицинского изделия не входят:

1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

2) время предоставления заявителем документов и материалов по запросу при проведении экспертизы в установленные сроки;

3) время подготовки и проведения инспекции медицинского изделия.

Заявитель в течение 30 (тридцать) рабочих дней со дня получения уведомления о необходимости проведения инспекции предоставляет письмо о согласии и предоставляет в инспекторат медицинских изделий заявление о проведении инспекции медицинских изделий.

Продолжительность организации и проведения инспекции медицинских изделий не превышает 90 (девяносто) рабочих дней со дня подачи заявителем заявления на проведение инспекции медицинских изделий;

4) согласование заявителем итоговых документов;

5) организация и проведение Экспертного совета.

Продолжительность организации и проведения Экспертного совета не превышает 30 (тридцать) календарных дней со дня уведомления заявителя о вынесении материалов на Экспертный совет.";

приложения 2, 4, 7, 12 и 13 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 6, 7, 8, 9 и 10 к настоящему приказу;

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Алыназарова

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций
и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83

Приложение 5 к правилам
проведения экспертизы
лекарственных средств

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий"

1	Наименование государственной услуги	Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий
2	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
3	Способы предоставления государственной услуги	1) портал "электронного правительства" (www.egov.kz) (далее – портал); 2) объект информатизации "информационная система государственной экспертной

		организации "www.ndda.kz" (далее – информационная система).
4	Срок оказания государственной услуги	для лекарственных средств: при государственной регистрации – не превышающий 140 (сто сорок) рабочих дней; при экспертизе с целью государственной регистрации лекарственного средства с действующим регистрационным удостоверением на момент подачи заявления на экспертизу и входящих в Перечень стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий, и государственной перерегистрации – не более 90 (девяносто) рабочих дней; при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 80 (восемьдесят) рабочих дней; при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 45 (сорок пять) рабочих дней; при внесении изменений в регистрационное досье в части утверждения места нанесения контрольного (идентификационного) знака в макеты маркировки упаковок лекарственных средств – не более 10 (десять) рабочих дней; при экспертизе лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, не требующих оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза) - в срок, не превышающий 20 (двадцать) рабочих дней, на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 60 (

		шестьдесят) рабочих дней. экспертиза лекарственных средств , участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ – не более 65 (шестьдесят пять) рабочих дней; для медицинских изделий: при государственной регистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 70 (семьдесят) рабочих дней; при государственной регистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 110 (сто десять) рабочих дней; при государственной регистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 70 (семьдесят) рабочих дней; при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 50 (пятьдесят) рабочих дней; при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 65 (шестьдесят пять) рабочих дней; при ускоренной экспертизе и при перерегистрации – не более 30 (тридцати) рабочих дней;
5	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная)
		Для лекарственных средств: Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств по формам согласно приложениям 14, 15 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10

6	Результат оказания государственной услуги	настоящего перечня основных требований. Форма выдача результата оказания государственной услуги: электронная. Для медицинских изделий: Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 12, 13 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего перечня основных требований. Форма выдача результата оказания государственной услуги: электронная. Условие хранения услугодателем невостребованных в срок документов: При не обращении услугополучателя за результатом государственной услуги в указанный срок, услугодатель обеспечивает хранение заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий в течение 120 (сто двадцать) рабочих дней
7	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемый уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и осуществляется в безналичной форме на расчетный счет услугодателя
		1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 8.00 до 17-30 часов с перерывом на обед с 13.00 до

8	График работы услугодателя	14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс). Условие обслуживания услугодателем: Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе услугодателя – (www.ndda.kz). 2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
		1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий; 2) электронную копию регистрационного досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, электронную копию

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

регистрационного досье медицинского изделия согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;

3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий, стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, необходимые для воспроизводимости методик лабораторных испытаний, заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) услугодателя в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);

4) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы. Сведения о документе, удостоверяющем личность, либо электронный документ из сервиса цифровых документов (для идентификации) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, государственная экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг,

		если иное не предусмотрено действующим законодательством Республики Казахстан.
10	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
	Иные требования с учетом особенностей оказания	Услугополучатель заключает с услугодателем договор на проведение экспертизы и производит оплату в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемым уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса. Полномочия представителя услугополучателя оформляются в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан. Для получения государственной услуги через портал необходимо наличие ЭЦП. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе

11	государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме	оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" информационной системы услугодателя, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Услугодатель при необходимости запрашивает у услугополучателя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Переписка осуществляется путем формирования электронного документа через информационную систему услугодателя. Единый контакт центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414
----	---	---

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83
Приложение 14 к правилам
проведения экспертизы
лекарственных средств
Форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства для целей государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Номер и дата заявки	
Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата)	
Организация-производитель, страна-производитель	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	

Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	Скачать

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое наименование лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) регистрируется (перерегистрируется) в Республике Казахстан сроком на _____ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое наименование лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) не регистрируется (перерегистрируется) в Республике Казахстан.

Заключение действительно 120 (сто двадцать) рабочих дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченного лица):

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

Дата _____

Приложение 3 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83
Приложение 15 к правилам
проведения экспертизы
лекарственных средств
Форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу в целях внесения изменений в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий"

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства:

Номер и дата заявки	
Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	
Организация производитель, страна-производитель	
Тип вносимых изменений	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения регистрируются с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения не регистрируются.

Заключение действительно 120 (сто двадцать) рабочих дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченного лица)

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 4 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83
Приложение 17 к правилам
проведения экспертизы
лекарственных средств

Информация о вспомогательных веществах, номинальном их содержании в лекарственных препаратах, а также ограничения применения лекарственного препарата

№ п/п	Наименование вспомогательных веществ	Путь введения	Допустимые пределы содержания вспомогательных веществ	Информация, подлежащая отражению в инструкции по медицинскому применению	Комментарии**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Местное	*	Гиперчувствительность или серьезная аллергическая реакция	
2.	Арахисовое масло	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказаны лицам с аллергической реакцией на орехи или сою	Очищенное арахисовое масло может содержать белок
3.	Аспартам (E951)	Пероральное	*	Содержит фенилаланин, противопоказан людям с фенилкетонурией	Может нанести вред лицам с фенилкетонурией
4.	Азокрасители: 1) Е 102 Тартразин 2) Е 110 Желтый закат (FCF) 3) Е 122 Азорубин, Кармоизин 4) Е 124 Понсо 4R (пунцовый 4R), Кошениль красная А5) Е 151 Бриллиантовый черный BN, черный PN	Пероральное	*	Аллергические реакции	Е 102, Е 110, Е 122 - запрещены к применению в лекарственных препаратах для детей
5.	Е 104 Желтый хинолиновый (Quinoline Yellow)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
6.	Е 107 Желтый 2 G (Yellow 2 G)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей

7.	Е 120 Коршениль, карминовая кислота, кармины (Cochineal, Carminic acid, Carmines)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
8.	Е 128 Красный 2 G (Red 2 G)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
9.	Е 131 Синий патентованный V (Patent Blue V)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
10.	Е 132 Индигодин, Индигокармин (Indigotine, Indigo Carmine)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
11.	Е 133 Синий блестящий FCF (Brilliant Blue FCF)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
12.	Е 155 Коричневый НТ (Brown HT)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
13.	Е 162 Свекольный красный, Бетанин (Beetroot Red, Betanin)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
14.	Красители:1) Е 121 Цитрусовый красный 2 (Citrus Red 2)2) Е123 Амарант (Amaranth)3) Е 154 Коричневый FK Brown FK				запрещены к применению в лекарственных препаратах
				препарат нельзя назначать и применять	запрещен к применению в

15.	Эритрозин (E127)	Пероральное	0 - 0,1 мг/кг	пациентам с патологией щитовидной железы	лекарственных препаратов для детей
16.	Перуанский бальзам	Местное	*	Возможны кожные реакции	
17.	Бензалкония хлорид	Офтальмологические лекарственные формы	*	Возможны ириты; избегать контакта с мягкими контактными линзами; удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата; не применяется у детей до 8 лет	Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы
		Местное	*	Кожные реакции	
		Ингаляционное	10 мкг/в 1 дозе	Бронхоспазм	
18.	Кислота бензойная и бензоаты: 1) E210 кислота бензойная 2) E211 натрия бензоат 3) E212 калия бензоат	Местное	*	Раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек	
		Парентеральное	*	Противопоказано новорожденным детям	Высокий риск развития желтухи у новорожденных
	Бензиловый спирт	Все	Нулевой	Данный лекарственный препарат содержит X мг бензилового спирта в каждой единице дозирования> < единица объема> < что эквивалентно X мг/<масса><объем>>. Бензиловый спирт может	

19.				вызывать аллергические реакции.	
	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания называемого "гаспинг-синдро м") у маленьких детей . Не давайте новорожденном у ребенку (в возрасте до 4 недель), если не рекомендовано лечащим врачом .	Внутривенное введение бензилового спирта сопровождалось серьезными нежелательными реакциями и смертью новорожденных ("гаспинг-синдро м"). Минимальное токсическое количество бензилового спирта неизвестно. При применении у новорожденных в раздел 4.4 О Х Л П необходимо включить предостережени е.
	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	Не применять больше недели у маленьких детей (в возрасте менее 3 лет), если только не рекомендовано лечащим врачом или работником аптеки	Повышенный риск вследствие накопления у маленьких детей .
				Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультиру йтесь с лечащим врачом или работником аптеки.	

	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	Причина: большие количества бензинового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую "метаболическим ацидозом".	
	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	Если у Вас заболевание печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Причина: большие количества бензинового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую "метаболическим ацидозом".	В больших количествах следует применять с осторожностью и только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек – в связи с риском кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).
	Бензиловый спирт	Местный	Нулевой	Бензиловый спирт может вызывать легкое местное раздражение	
20.	Масло бергамота Бергаптен	Местное	*	Повышается чувствительность к ультрафиолетовым лучам (как к натуральным, так и искусственным лучам)	Не используется при наличии бергаптена в масле

21.	Бронопол	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
22.	Бутилгидроксина низол Е320	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек	
23.	Бутилгидроксит олуол Е321	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек	
24.	М а с л о касторовое полиэтоксифиро ванное;масло касторовое полиэтоксифиро ван н о е гидрогенизирова нное	Парентеральное	*	Серьезные аллергические реакции	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
		Местное	*	Кожные реакции	
25.	С п и р т цетостеари-ловы й;спирт цетиловый	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
26.	Хлоркрезол	Местное Парентеральное	*	Аллергические реакции	
27.	Диметилсульфо ксид	Местное	*	Раздражения кожи	
		Пероральное и парентеральное	Содержание этанола в разовой дозе менее 100 мг	Препарат содержит низкий уровень этанола	Содержание этанола, менее 100 мг в разовой дозе
			от 100 мг до 3 г этанола в разовой дозе	Противопоказан о: для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам, больным с заболеваниями печени	

28.	Этанол	Пероральное и парентеральное	3 г в разовой дозе препарата	Противопоказано: для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам и больным с заболеваниями печени; влияет на способность управления транспортными средствами или опасными механизмами; влияет и изменяет действия других лекарств	Количество этилового спирта в этих лекарственных препаратах может влиять и изменять действия других лекарств
29.	Формальдегид	Местное	*	Возможны случаи местных кожных реакций (контактные дерматиты)	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
30.	Фруктоза	Пероральное	*	Перед назначением препаратов устанавливается переносимость фруктозы; противопоказано больным с наследственной непереносимостью фруктозы	
		Парентеральное	5 г	Количество фруктозы в г в разовой дозе препарата; не назначать пациентам с сахарным диабетом	
		Жидкие лекарственные формы для			При длительном использовании в

		приема внутрь, таблетки жевательные	*	Наносят вред зубам	течение двух или более недель
31.	Галактоза	Парентеральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией	
		Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией и ли мальабсорбцией глюкозогалактозы	
		Пероральное Парентеральное	5 г	Количество галактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
32.	Глюкоза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
		Пероральное Парентеральное	5 г	Количество глюкозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь Сосательные жевательные таблетки	*	Оказывает повреждающее действие на зубы	Данная информация включается в инструкцию, при длительном применении (две и более недель)
				Побочные реакции: головная боль,	

33.	Глицерол	Пероральное	10 г/в 1 дозе	нарушения желудочно-кишечного тракта, диарея	
		Ректальное	1 г	Послабляющее действие	
34.	Гепарин (в качестве вспомогательного вещества)	Парентеральное	*	Аллергические реакции, снижение свертываемости крови: противопоказано лицам с аллергической реакцией на гепарин	
35.	Сироп гидрогенизированной глюкозы (или мальтит жидкий)	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы - 2,3 ккал/г	
36.	Сахар инвертный	Пероральное		Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы и ли мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			5 г	Количество глюкозы и фруктозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь;	*	Оказывает повреждающее	

		сосательные жевательные таблетки		действие на зубы	При длительном применении (две и более недели)
37.	Лактит Е 966	Пероральное	*	Противопоказан о лицам с наследственной непереносимост ью фруктозы, галактозы, галактоземией и л и мальабсорбцией глюкозы-галакт озы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность лактита - 2,3 ккал/г	
38.	Лактоза	Пероральное	*	Противопоказан о лицам с наследственной непереносимост ью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галакт озы	
			5 г	Указывается количество лактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
39.	Ланолин (Шерстяной жир)	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Мальтит жидкий		*	Противопоказан о лицам с наследственной непереносимост ью фруктозы	

40.	(сироп гидрогенизированной глюкозы)	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы - 2,3 ккал/г	
41.	Маннитол (маннит) E421	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие	
42.	Органические соединения ртути: 1) тиомерсал2) фенил-ртути нитрат3) фенил-ртути ацетат4) фенил-ртути борат	Офтальмологические лекарственные формы	*	Аллергические реакции	
		Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит), нарушение пигментации кожи	
		Парентеральное	*	Аллергические реакции	
43.	Парагидроксibenzoаты и их эфиры: 1) этилпара-гидроксibenzoат (E 214) 2) пропил-парагидроксibenzoат (E 216)3) магния хлорид пропилпарагидроксibenzoат (E 217)4) метил-парагидроксibenzoат (E 218)5) натрия метилпарагидроксibenzoат (E 219)	Пероральное; офтальмологические лекарственные формы; местное	*	Аллергические реакции замедленного типа	
		Парентеральное; ингаляционное	*	Аллергические реакции замедленного типа, бронхоспазм	
44.	Фенилаланин	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказано лицам с фенилкетонурией	
					В инструкции информация относительно содержания калия

45.	Калий	Парентеральное	Содержание калия менее 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	основывается на общем содержании калия в препарате; менее 1 ммоль (39 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от калия; особенно важно, при применении в педиатрической практике, где назначаются препараты с низким уровнем калия
		Парентеральное Пероральное	Содержание калия 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей	
		Внутривенное введение	30 ммоль/л	Боль в месте инъекции	
	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	50 мг/кг/сут	Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время приема данного лекарственного	Несмотря на то, что не показано, что пропиленгликоль вызывает репродуктивную и онтогенетическую токсичность у животных или людей, он может достигать плода и обнаруживался в молоке. Как следствие, необходимость введения

			препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.	пропиленгликол я беременным и кормящим грудью пациентам следует рассматривать в индивидуальном порядке.
Пропиленгликол ь (Е 1520) и эфиры пропиленгликол я	Пероральный, парентеральный	50 мг/кг/сут	Если у Вас заболевание печени или почек, не принимайте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом . Во время приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.	Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением функции почек или печени, поскольку сообщалось о различных нежелательных явлениях, обусловленных пропиленгликол ем, таких как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.
			Пропиленгликол ь, содержащийся в данном	На фоне высоких доз и продолжительного применения пропиленгликол я сообщалось о различных нежелательных явлениях, таких к а к гиперосмоляльн ость, лактат-ацидоз; почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность

	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	500 мг/кг/сут	лекарственном препарате, может оказывать такое же действие, как алкоголь, повышая вероятность развития нежелательных реакций. Не применяйте данный лекарственный препарат у детей младше 5 лет. Применяйте данный лекарственный препарат только по назначению врача. Во время приема данного лекарственного препарата врач может провести дополнительное обследование.	; кардиотоксичность (аритмии, гипотензия); нарушения со стороны центральной нервной системы (депрессия, кома, припадки); угнетение дыхания, одышка; печеночная дисфункция; гемолитическая реакция (внутрисосудистый гемолиз) и гемоглобинурия, а также полиорганная дисфункция. В связи с этим дозы, превышающие 500 мг/кг/сут, можно вводить детям >5 лет, однако требуется индивидуальный подход. После отмены пропиленгликоля нежелательные явления обычно разрешаются, в более тяжелых случаях — после гемодиализа. Требуется медицинское наблюдение.
				Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не применяйте данный лекарственный препарат на	

Пропиленгликол ь (Е 1520) и эфир ы пропиленгликол я	Кожный	50 мг/кг/сут	открытых ранах или больших площадах поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) у детей младше 4 недель без консультации лечащего врача или работника аптеки.	
Пропиленгликол ь (Е 1520) и эфир ы пропиленгликол я	Кожный	500 мг/кг/сут	Пропиленгликол ь может вызывать раздражение кожи. Поскольку данный лекарственный препарат содержит пропиленгликол ь, не применяйте его на открытых ранах или больших площадах поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) без консультации лечащего врача или работника аптеки.	
Пропиленгликол ь (Е 1520) и эфир ы пропиленгликол я	Все	1 мг/кг/сут	Данный лекарственный препарат содержит х мг пропиленгликол я в каждой <единица дозирования> <единица объема> <что эквивалентно Х мг/<масса>< объем.>>	

	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	1 мг/кг/сут	Если Вашему ребенку меньше 4 недель, прежде чем дать ему данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если ребенок получает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.	Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у новорожденных.
	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	50 мг/кг/сут	Если Вашему ребенку меньше 5 лет, прежде чем дать ему данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если ребенок получает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.	Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей младше 5 лет.
47.	Масло кунжутное	Все пути введения		Редкие случаи серьезных аллергических реакций	
					В инструкции информация относительно содержания натрия основывается на общем содержании натрия в препарате; препараты

48.	Натрий	Парентеральное	Содержание натрия менее 1 ммоль в разовой дозе препарата	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	содержание натрия менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от натрия; Особенно это важно, при применении в педиатрической практике, где назначаются препараты с низким уровнем натрия
		Парентеральное; пероральное	Содержание натрия 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету	
49.	Кислота сорбиновая и ее соли	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
50.	Сорбитол E420	Пероральное Парентеральное	*	Противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы	
		Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность сорбитола - 2,6 ккал/г	
51.	Масло соевое, Масло соевое гидрогенизированное	Все пути введения	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
52.		Местное	*	Местные кожные реакции	

	Стеариловый спирт			(контактный дерматит)	
53.	Сукроза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом фермента суказы-изомальтазы	
			5 г	Указывается количество суказы в граммах в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь; сосательные, жевательные таблетки	*	Повреждающее действие на зубы	Данная информация включается в инструкцию, когда лекарственный препарат предназначен для длительного применения (две и более недель)
54.	Сульфиты, включая метабисульфиты :1) серы диоксид Е 2202) натрия сульфит Е 2213) натрия бисульфит Е 2224) натрия метабисульфит Е 2235) калия метабисульфит Е 2246) калия бисульфит Е 228	Пероральное; парентеральное; ингаляционное	*	Серьезные аллергические реакции и бронхоспазм	
55.	Пшеничный крахмал	Пероральное	*	Противопоказано лицам с аллергическими реакциями на	Пшеничный крахмал может

				пшеничный крахмал	содержать Глютен (следы)
56.	Ксилитол	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность ксилитола - 2,4 ккал/г	

Используемые сокращения:

мг – миллиграмм;

кг – килограмм;

мкг – микрограмм;

г – грамм;

ккал – килокалорий;

ммоль – миллимоль;

л – литр.

Примечание:

* Независимо от количественного содержания вспомогательных веществ, информация, указанная в колонке 5, отражается в инструкции по медицинскому применению.

** Информация, указанная в колонке 6, предназначена для экспертов при проведении специализированной экспертизы лекарственного средства.

Приложение 5 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83
Приложение 18 к правилам
проведения экспертизы
лекарственных средств

Перечень изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства

А. Административные изменения

А.1 Изменение названия и (или) адреса держателя регистрационного удостоверения	Условия	Документы и данные	Процедура
а) Держатель регистрационного удостоверения не меняется	1, 2	1, 2	IA
б) Смена держателя регистрационного удостоверения		2, 3, 4	IV
Условия			
1. Держателем регистрационного удостоверения является юридическое лицо.			
2. Изменение не требует оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза).			
Документация			

1. Документ от соответствующего уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название или адрес.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка).
3. Краткая характеристика системы фармаконадзора от нового держателя регистрационного удостоверения (далее – ДРУ) включают следующие элементы:
информация о том, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо за глобальный фармаконадзор;
контактные данные уполномоченного лица за глобальный фармаконадзор;
декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств;
ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора.
4. Договоры между производителем и ДРУ на право осуществления деятельности по фармаконадзору.

А. 2 Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата	Условия	Документы и данные	Процедура
а) Лекарственные препараты	1	1, 2, 3, 4, 5	IV

Условия

1 Избегать путаницы с названиями существующих медицинских препаратов или же с Международным непатентованным наименованием (далее – МНН), если же наименование общепринятое, изменение произведено в следующем порядке: от общепринятого названия к фармакопейному или к МНН

Документация

1. Мотивированное обоснование необходимости изменения названия препарата.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка).
3. Копия документа, выданного компетентными органами страны-производителя, который удостоверяет изменение его названия.
4. Подписанная декларация о том, что место, способ, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения.
5. Ведомость изменений к утвержденному нормативному документу по контролю качества и безопасности ЛС.

А. 3 Изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества	Условия	Документы и данные	Процедура
	1	1, 2	IA

Условия

1. Фармацевтическая субстанция (вспомогательное вещество) не изменяется.

Документация

1. Свидетельство Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) об утверждении или копия перечня Международного непатентованного наименования. Если применимо, подтверждение того, что изменение соответствует Государственной Фармакопее Республики Казахстан. Декларация, что наименование растительных лекарственных препаратов растительного происхождения соответствует документам Республики Казахстан.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

А. 4 Изменение названия и (или) адреса: производителя (включая, если применимо, площадок по контролю			
--	--	--	--

качества), или держателя мастер- файла активной фармацевтической субстанции (далее – МФАФС), или поставщика активной фармацевтической субстанции, исходных материалов, реактивов или промежуточных продуктов, используемых в производстве активной фармацевтической субстанции (если указано в техническом досье), если в регистрационном досье отсутствуют сертификаты соответствия Ph. Eug., или производителя нового вспомогательного вещества (если указано в техническом досье)	Условия	Документы и данные	Процедура
	1	1, 2, 3	IA
Условия 1. Производственная площадка и ни одна из производственных операций не изменяется.			
Документация 1. Официальный документ от уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название и (или) адрес. 2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу (разделам) досье. 3. При изменении названия держателя МФАФС — обновленное разрешение на доступ.			
А. 5 Изменение названия и (или) адреса производителя лекарственного препарата, включая выпускающие площадки и площадки по контролю качества	Условия	Документы и данные	Процедура
а) Действия, за которые отвечает производитель (импортер), включают выпуск серий	1, 2	1, 2, 3	IA
б) Действия, за которые отвечает производитель (импортер), не включают выпуск серий	1, 2	1, 2, 3	IA
Условия 1. Нет изменения в производственном процессе, фактическом месте расположения площадки, в нормативном документе по контролю качества и безопасности лекарственного средства.			

2. Изменение не требует оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза).

Документация

1. Копия исправленного разрешения на производство (при наличии) или официальный документ от соответствующего уполномоченного органа, в котором упоминается новое название и (или) адрес.
2. Если применимо, поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате.
3. Обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка.

А. 6	Изменение к о д а анатомо-тер апевтически - химической (далее - А Т Х) классифика ции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	IA	

Условия

1. Изменение вследствие утверждения или изменения ВОЗ кода АТХ.

Документация

1. Свидетельство ВОЗ об утверждении или копия перечня кодов АТХ.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата).

А. 7	Исключение производств енной площадки (в том числе д л я активной фармацевти ческой субстанции, промежуточ н ы х продуктов, лекарственн о г о препарата, упаковщика , производит е л я , ответственн ого за выпуск серии, контроля качества	Условия		Вид процедуры
------	--	---------	--	---------------

серий или поставщика исходного материала, реактива и ли вспомогательного вещества (если указаны в досье)		Требуемая документация	
	1, 2, 3	1, 2	IA

Условия

1. Остается не менее одной ранее одобренной производственной площадки (производителя), осуществляющих те же функции, что и подлежащие исключению. Если применимо, в Республике Казахстан остается, по меньшей мере, один производитель, отвечающий за выпуск серий, способный сертифицировать испытание продукта в целях выпуска серий в Республике Казахстан.
2. Исключение не является следствием критических недостатков производства.
3. Изменение не требует оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза).

Документация

1. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить "текущих" и "предлагаемых" производителей, перечисленных в заявлении о регистрации.
2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу (разделам) досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате.

А. 8 Изменения даты аудита для верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	-	1	IA

Документация

1. Письменное подтверждение производителя лекарственного препарата, содержащее указание о верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции Правилам надлежащей производственной практики Республики Казахстан.

Б. Изменения качества

Б.І Активная фармацевтическая субстанция

Б.І. а) Производство

Б.І.а.1 Изменение производителя исходного материала (реактива) промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной			
--	--	--	--

фармацевтической субстанции или изменение производителя активной фармацевтической субстанции (включая, если применимо, площадки по контролю качества) активной фармацевтической субстанции, если в регистрационном досье отсутствует сертификат соответствия Европейской Фармакопии.	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Предлагаемый производитель принадлежит к той же фармацевтической группе, что и одобренный производитель	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,	IA
б) Внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, обоснованной МФАФС	-	-	II
в) Предлагаемый производитель использует резко отличающийся способ синтеза или условия производства, которые меняют важные показатели качества активной фармацевтической субстанции, такие как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность	-	-	II
г) Новый производитель материала, требующего оценки вирусной безопасности и (или) риска Трансмиссивной губчатой энцефалопатии (далее – ТГЭ)	-	-	II

д) Изменение затрагивает биологическую активную фармацевтическую субстанцию или исходный материал (реактив) промежуточный продукт, использующийся в производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата	-	-	II
е) Изменение порядка контроля качества активной фармацевтической субстанции: смена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль (испытание) серий	2, 4	1, 5	IA
ж) Внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, не имеющей МФАФС и требующей существенного обновления соответствующего раздела досье по активной фармацевтической субстанции	-	-	II
з) Включение альтернативной площадки по стерилизации активной фармацевтической субстанции с использованием метода Государственной Фармакопеи Республики Казахстан	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
и) Внесение новой площадки по микронизации	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) Изменения соглашений по испытаниям по контролю качества биологической активной фармацевтической			

субстанции: замена или включение площадки, на которой осуществляется контроль (испытания) серий, включая биологический (иммунологический) (иммуно-химический) метод	-	-	II
л) Новая площадка по хранению главного банка клеток и (или) рабочих банков клеток	-	1, 5	IV

Условия

1. Спецификации исходных материалов и реактивов (включая внутрипроизводственные контроли, методы анализа всех материалов) идентичны ранее одобренным. Спецификации (включая внутрипроизводственный контроль, методы анализа всех материалов), способы приготовления (включая размер серии) и подробный способ синтеза промежуточных продуктов и активных фармацевтических субстанций идентичны ранее одобренным.
2. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической (иммунологической) или стерильной.
3. Если в процессе производства используются материалы человеческого или животного происхождения, производитель не использует нового поставщика, в отношении которого требуется оценка вирусной безопасности и соответствие Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения.
4. Трансфер технологий со старой на новую площадку произведен успешно.
5. Спецификация на размер частиц активной фармацевтической субстанции и соответствующий аналитический метод не изменяются.

Документация

1. Если применимо, поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что процедуры контроля качества способа синтеза (или для растительных лекарственных препаратов (соответственно): метода приготовления, географического источника, производства растительной фармацевтической субстанции и процесса производства) и спецификации активной фармацевтической субстанции и исходного материала (реактива) промежуточного продукта в процессе производства активной фармацевтической субстанции (если применимо) не отличаются от ранее одобренных.
3. Либо сертификат соответствия Европейской Фармакопее по ТГЭ для любого нового источника материала, либо (если применимо) документальное подтверждение того, что источник материала, подверженный риску ТГЭ, ранее исследовался уполномоченным органом; и было подтверждено его соответствие Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения. Необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных, его использование и приемлемость в прошлом.
4. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных) активной фармацевтической субстанции от текущих и предлагаемых производителей (площадок).
5. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить "текущих" и "предлагаемых" производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления.
6. Если активная фармацевтическая субстанция используется в качестве исходного материала, декларация квалифицированного лица каждого держателя лицензии на производство, указанного в заявлении, и

квалифицированного лица каждого держателя лицензии на производство, указанного в заявлении в качестве ответственного за выпуск серий. В декларациях необходимо указать, что производитель(производители) активной фармацевтической субстанции, указанный (указанные) в заявлении, осуществляет (осуществляют) свою деятельность в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан в отношении исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.П.б.1).

7. Гарантийное письмо (при необходимости) производителя активной фармацевтической субстанции оповещать держателя регистрационного удостоверения о любых изменениях процесса производства, спецификаций и аналитических методик активной фармацевтической субстанции.

8. Подтверждение того, что предлагаемая площадка должным образом лицензирована в отношении рассматриваемой лекарственной формы, лекарственного препарата или производственной операции.

Б.І.а.2 Изменения процесса производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Несущественное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	ІА
б) Значительное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции, которое оказывает существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата	-	-	ІІ
в) Изменение затрагивает биологическую (иммунологическую) субстанцию или использование другого вещества, полученного путем химического синтеза, при производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата, которое оказывает существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата и не связано с протоколом	-	-	ІІ

г) Изменение затрагивает растительный лекарственный препарат, а именно : географический источник , способ производства или приготовления	-	-	II
д) Несущественное изменение закрытой части МФАФС	-	1, 2, 3, 4	IV
Условия 1. Нежелательное изменение качественного или количественного профиля примесей, или физико-химических свойств отсутствует. 2. Способ синтеза остается тем же, то есть промежуточные продукты не изменяются и в процесс не вводятся новые реактивы, катализаторы или растворители. Географический источник, приготовление растительного сырья и способ производства лекарственных растительных препаратов не изменяются. 3. Спецификации активной фармацевтической субстанции и промежуточных продуктов не изменяются. 4. Изменение полностью описывается в открытой части (части "заявителя") МФАФС (если применимо). 5. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической (иммунологической) субстанцией. 6. Изменение не затрагивает географический источник, способ производства или приготовления лекарственного растительного препарата. 7. Изменение не затрагивает закрытой части МФАФС.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье, включая прямое сравнение текущего и нового процессов. 2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных), произведенных с помощью одобренного и предлагаемого процессов. 3. Копии утвержденных спецификаций активной фармацевтической субстанции. 4. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что изменение качественного и количественного профиля примесей или физико-химических свойств отсутствует, способ синтеза, спецификации активной фармацевтической субстанции и промежуточных продуктов не изменяются.			
Примечание	к Б.І.а.2.б) Под значительными изменениями активных фармацевтических субстанций, полученных путем химического синтеза, подразумеваются изменения способа синтеза или условий производства, которые способны изменить важные показатели качества активной фармацевтической субстанции , такие как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность.		
Б.І.а.3 Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта, используемого в процессе производства а к т и в н о й фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры

а) Увеличение размера серии вплоть до 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA
б) 10-кратное разукрупнение	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
в) Изменение требует анализа сопоставимости биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции	-	-	II
г) Увеличение размера серии более 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	-	1, 2, 3, 4	IB
д) Увеличение (уменьшение) масштаба производства биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции без изменения процесса производства (например, дублирование линии)	-	1, 2, 3, 4	IB

Условия

1. Все изменения методов производства затрагивают лишь необходимые для укрупнения или разукрупнения, например, использование оборудования другого размера.
2. Необходимо представить результаты испытаний согласно спецификациям не менее двух серий предлагаемого размера серии.
3. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) лекарственным препаратом.
4. Изменение не влияет нежелательным образом на воспроизводимость процесса.
5. В непредвиденных ситуациях, возникших в ходе производства, или нарушения стабильности изменение не осуществляется.
6. Спецификации активной фармацевтической субстанции (промежуточных) продуктов не изменяются.
7. Активная фармацевтическая субстанция не является стерильной.
8. Размер серии находится в пределах 10-кратного диапазона размера серии, предусмотренного при регистрации или после последующего изменения, не являвшегося изменением IA типа.

Документация

1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье.
2. Номера серий испытанных серий имеют предлагаемый размер серии.
3. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной промышленной серии активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта соответственно,

произведенной в утвержденном и предлагаемом размере. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; держатель сообщает, если результаты анализа не укладываются в спецификацию и предложить план действий.

4. Копии одобренных спецификаций активной фармацевтической субстанции (и промежуточных продуктов, если применимо).

5. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что все изменения методов производства затрагивают лишь необходимые для укрупнения или разукрупнения, например, использование оборудования другого размера; изменение не влияет нежелательным образом на воспроизводимость процесса; изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, или нарушения стабильности; спецификации активной фармацевтической субстанции (промежуточных продуктов) не изменяются.

Б.І.а.4 Изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Добавление новых внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	ІА
в) Исключение незначимого внутрипроизводственного испытания	1, 2, 7	1, 2, 5	ІА
г) Расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые существенно влияют на совокупное качество активной фармацевтической субстанции			ІІ
д) Исключение внутрипроизводственного испытания, которое существенно повлияет на совокупное качество активной фармацевтической субстанции			ІІ
е) Добавление или замена внутрипроизводственного испытания из			ІВ

соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации или внесения изменений II типа). 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новая неквалифицированная примесь, изменение пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение укладываются в диапазон действующих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например, любой из следующих: количественное определение, примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве активной фармацевтической субстанции), любая критическая физическая характеристика, например, размер частиц, насыпная плотность до и после уплотнения, испытание на подлинность, вода, любой запрос на изменение частоты испытаний.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых внутрипроизводственных испытаний. 3. Подробное описание нового нефармакопейной аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (для биологических активных фармацевтических субстанций, в отсутствие конкретных обоснований, — три промышленных серии) активной фармацевтической субстанции по всем параметрам спецификации. 5. Обоснование (оценка) рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственные параметры являются незначимыми или устаревшими. 6. Обоснование со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно новых внутрипроизводственных испытаний и пределов.			
Б.1.а.5 Изменение активной фармацевтической субстанции вакцины	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) замена или добавление нового серотипа, штамма, антигена или кодирующей последовательности или комбинация серотипов, штаммов, антигенов или кодирующих последовательностей			II
Документация необходимая для проведения экспертизы модифицированных вакцин: 1. Сопроводительное письмо с мотивирующим обоснованием; 2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу (разделам) досье. 3. Актуализированные документы по качеству:			

По активной фармацевтической субстанции:

- 1) общая информация активного вещества: название, структура, общие свойства;
- 2) производитель, описание производственного процесса и его контроль;
- 3) контроль исходных материалов;
- 4) контроль критических этапов и промежуточной продукции;
- 5) валидация процесса и (или) его оценка;
- 6) разработка производственного процесса;
- 7) доказательство структуры и характеристики;
- 8) примеси;
- 9) спецификация качества;
- 10) аналитические методики;
- 11) валидация аналитических методик;
- 12) документ, подтверждающий качество активного вещества трех серий (сертификат анализа субстанции от производителя, протокол анализа, аналитический паспорт);
- 13) обоснование спецификации;
- 14) стандартные образцы или вещества;
- 15) система упаковки (укупорка);
- 16) резюме относительно стабильности и выводы;
- 17) Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности;
- 18) данные о стабильности.

По готовому препарату:

- 1) документ, подтверждающий качество готового продукта трех серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию;
 - 2) документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя (поставщика);
 - 3) качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества);
 - 4) документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта;
 - 5) фармацевтическая разработка (описание афс, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата, разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота);
 - 6) производственная формула;
 - 7) описание технологии производства;
 - 8) контроль в процессе производства (операционный контроль);
 - 9) методы контроля исходных материалов;
 - 10) сертификаты качества на вспомогательные вещества;
 - 11) методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости);
 - 12) нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате .docx;
 - 13) валидация методик испытаний лекарственного препарата;
 - 14) результаты испытания стабильности сроком не менее чем 1 месяц не менее на трех опытно-промышленных сериях с гарантийным обязательством о предоставлении результатов исследований стабильности, проведенных через 3 (три) и 6 (шесть) месяцев на 3 (три) последовательных промышленных сериях после завершения исследований стабильности;
 - 15) дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости).
4. Гарантийное письмо держателя временного регистрационного удостоверения (в произвольной форме) о проведении клинические исследования иммуногенности вариантной вакцины, после получения временной регистрации.

Данные об иммуногенности моновалентной и поливалентной вариантной вакцины против вариантного штамма (штаммов) оцениваются на основании представленных данных:

клинического исследования иммуногенности при первичной вакцинации вариантной вакциной. Рекомендуется провести, как минимум, одно испытание на субъектах, ранее не вакцинированных и без признаков предшествующей инфекции;

клинического исследования иммуногенности при вакцинации вариантной вакциной (однократное дозирование) субъектов, ранее получивших первичную вакцинацию родительской (исходной) вакциной;

о титрах нейтрализующих антител, измеренных по отношению к соответствующему штамму (штаммам) вакцины, то есть в родительской группе вакцины против родительского штамма и в вариантной группе против вариантного штамма (штаммов);

нижняя граница 95% доверительного интервала разницы в уровнях сероконверсии для вакцины с вариантным штаммом по сравнению с родительским штаммом не превышает -10%; сероконверсия определяется как четырехкратное увеличение титра от состояния до вакцинации к состоянию поствакцинации;

для модифицированной вакцины (измененный вариант (штамм), использованный в инактивированных вакцинах или измененный вариант белка, мРНК или иной субъединицы) предоставляются доказательства, что варианты вакцины производятся тем же производителем с использованием того же процесса, что и оригинальные вакцины, клиническая эффективность которой была продемонстрирована;

по подробному описанию собственно использованного штамма или белка, мРНК или иной субъединицы, с фиксацией отличий от исходного варианта (сравнительная характеристика штаммов или субъединиц);

о безопасности, собранных в ходе испытаний иммуногенности вариантной вакцины.

Документация представляется с учетом руководства ВОЗ.

Б.І. б) Контроль качества активной фармацевтической субстанции

Б.І.б.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости активной фармацевтической субстанции, исходного материала (промежуточного продукта) реактива, используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
в) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытания	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	ІА

г) Исключение незначительного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
д) Исключение параметра спецификации, который существенно повлияет на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата			II
е) Изменение, выходящее за одобренный диапазон критериев приемлемости спецификаций активной фармацевтической субстанции			II
ж) Расширение одобренных критериев приемлемости спецификации на исходные материалы (промежуточные продукты), которые существенно влияют на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата			II
з) Добавление или замена (исключая биологическую и иммунологическую субстанцию) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытания из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
и) Если на активную фармацевтическую субстанцию отсутствует статья Государственной Фармакопее Республики Казахстан, изменение собственных данных спецификации на данные			IB

неофициальной фармакопеи или фармакопеи третьей страны		1, 2, 3, 4, 5, 7	
Условия 1. Изменение не является следствием любого обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью пересмотра критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа). 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой некалтифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение укладываются в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Изменение любого материала не затрагивает генотоксичную примесь. Если вовлечена активная фармацевтическая субстанция, за исключением остаточных растворителей, которые соответствуют пределам соответствующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан, контроль любой новой примеси соответствуют Государственной Фармакопее Республики Казахстан. 8. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например, любой из следующих: количественное определение, примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве активной фармацевтической субстанции), любая критическая физическая характеристика, например, размер частиц, насыпная плотность до и после уплотнения, испытание на подлинность, вода, любой запрос на пропуск испытания.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любой новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие обоснования обратного для биологических активной фармацевтических субстанций – три серии) соответствующей активной фармацевтической субстанции по всем параметрам спецификации. 5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, содержащего активную фармацевтическую субстанцию, по меньшей мере, из опытно-промышленной серии, соответствующую действующим и предлагаемым спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 6. Обоснование (оценка) рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственный параметр является незначимым или устаревшим. 7. Обоснование со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно новых параметра спецификации и критериев приемлемости.			
Б.1.6.2 Изменение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта) реактива, используемых в процессе	Условия		Вид процедуры

производства активной фармацевтической субстанции		Требуемая документация	
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала (7 промежуточного продукта) реактива, если альтернативная ей аналитическая методика уже одобрена		1	IA
в) Прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление) реактива, которая не оказывает значимого влияния на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
г) Существенное изменение или замена биологического (иммунологического) (иммунохимического) метода испытания или метода, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции			II
д) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта)		1, 2	IV
Условия 1. Проведена необходимая валидация, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.			

2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые некавалифицированные примеси не обнаружены.
3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод).
4. Метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).
5. Ни один новый метод испытания не основан на новых нестандартных методах или стандартных методах, используемых по-новому.
6. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической (иммунологической).
7. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика не была включена посредством IA-уведомления.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо).
2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.

Б.І. в) Упаковочно-укупорочная система

Б.І.в.1 Изменение первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Качественный и (или) количественный состав	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	ІА
б) Качественный и (или) количественный состав для стерильных или незамороженных биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций			ІІ
в) Жидкие активные фармацевтические субстанции (нестерильные)		1, 2, 3, 5, 6	ІВ

Условия

1. По соответствующим свойствам предлагаемый упаковочный материал, по меньшей мере, соответствует эквивалентным одобренному.
2. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями и заявителем на момент введения изменений проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, в его распоряжении находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Однако, если предлагаемая упаковка более устойчива по сравнению с зарегистрированной, то трехмесячные данные по стабильности не требуются. По завершении таких исследований, если

результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываются в спецификации на конец срока годности (периода) повторного испытания, их необходимо немедленно представить уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

3. Исключая стерильные, жидкие и биологические (иммунологические) активные фармацевтические субстанции.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Необходимые данные о новой упаковке (например, сравнительные данные по проницаемости, например, для O₂, CO₂ влаги), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям о пластических материалах и объектах, контактирующих с пищевыми продуктами.

3. В соответствующих случаях необходимо представить подтверждение того, что взаимодействие между содержимым и упаковочным материалом не происходит (например, отсутствует перемещение компонентов предлагаемого материала в его содержимое, компоненты лекарственного препарата не переходят в упаковку), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям о пластических материалах и объектах, контактирующих с пищевыми продуктами.

4. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС, что требуемые исследования стабильности начаты в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности (периода) повторного испытания, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

5. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее трех месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности (периода) повторного испытания, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

6. Сравнение действующих и предлагаемых спецификаций первичной упаковки (если применимо).

Б.І. в. 2 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующему ему метода испытаний	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	ІА
в) Исключение несущественного параметра спецификации	1, 2		ІА

(например, исключение устаревшего параметра)		1, 2, 5	
г) Добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	IV
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесения изменений II типа), если только оно ранее не рассмотрено и одобрено в качестве меры последующего наблюдения. 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства упаковочного материала или при хранении активной фармацевтической субстанции. 3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любой новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух серий упаковочного материала по всем параметрам спецификации. 5. Обоснование (оценка) рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственный параметр является незначимым или устаревшим. 6. Обоснование со стороны держателя РУ или держателя МФАФС соответственно новых параметра спецификации и критериев приемлемости.			
Б.І. в. 3 Изменение аналитической методики испытания первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначительные изменения утвержденной аналитической методики	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже утверждена	5	1	IA
Условия 1. Согласно соответствующим документам Республики Казахстан, проведена необходимая валидация, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.			

2. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод).
3. Ни один новый метод испытаний не основан на новых нестандартных методах или стандартных методах, используемых по-новому.
4. Активная фармацевтическая субстанция (лекарственный препарат) не являются биологическими (иммунологическими).
5. В отношении параметра спецификации сохраняется аналитическая методика, при этом такая методика не была добавлена посредством IA (уведомления).

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации.
2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.

Б.І. г) Стабильность

Б.І.г. 1 Изменение периода повторного испытания (периода хранения) или условий хранения активной фармацевтической субстанции, если в регистрационном досье отсутствует сертификат соответствия Европейской Фармакопеи , охватывающий период повторного испытания	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Период повторного испытания (период хранения) 1. Сокращение	1	1, 2, 3	ІА
2. Увеличение периода повторного испытания путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей документам Республики Казахстан (*)			ІІ
3. Увеличение периода хранения биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции, не соответствующие одобренной программе изучения стабильности			ІІ
4. Увеличение или введение периода повторного испытания (периода хранения),			

подтвержденного данными естественного хранения		1, 2, 3	IV
б) Условия хранения			
1. Изменение условий хранения активного фармацевтического субстанции на более строгие	1	1, 2, 3	IA
2. Изменение условий хранения биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущим утвержденным протоколом стабильности			II
3. Изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции		1, 2, 3	IV
в) Изменение утвержденной программы изучения стабильности	1, 2	1, 4	IA
Условия 1. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, или изменения стабильности. 2. Изменения не приводят к расширению критериев приемлемости испытываемых параметров, исключению параметра стабильности или снижению частоты испытаний. Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. Необходимо представить результаты соответствующих исследований стабильности в реальном времени, проведенных в соответствии с соответствующими руководствами по стабильности не менее чем на двух (для биологических лекарственных препаратов — трех) опытно-промышленных или промышленных сериях активной фармацевтической субстанции, упакованной с помощью зарегистрированного упаковочного материала, и охватывающих весь предлагаемый период повторного испытания или предлагаемые условия хранения. 2. Подтверждение того, что исследования стабильности проведены в соответствии с текущей одобренной программой. Результаты исследования подтверждают, что соответствующие одобренные спецификации продолжают соблюдаться. 3. Копии утвержденных спецификаций на активную фармацевтическую субстанцию. 4. Обоснование предлагаемых изменений.			
(*) Примечание	период повторного испытания не применим к биологическим (иммунологическим) активным фармацевтическим субстанциям		

Б.І. д) Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений

Б.І.д.1 Введение нового проектного поля или			
---	--	--	--

расширение одобренного проектного поля активной фармацевтической субстанции, затрагивающее	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) одну операционную единицу процесса производства активной фармацевтической субстанции, включая соответствующие внутрипроизводственные контроли и (или) аналитические методики		1, 2, 3	II
б) аналитические методики исходных материалов (промежуточных продуктов) и (или) активной фармацевтической субстанции		1, 2, 3	II
Документация 1. Проектное поле было разработано на основании соответствующих установленных требований и международных научных руководств. Результаты исследований разработки продукта, процесса и аналитической методологии (например, взаимодействие различных параметров, формирующих подлежащее изучению проектное поле, включая оценку рисков и многомерные исследования соответственно), в соответствующих случаях подтверждающие то, что достигнуто целостное механистическое понимание показателей качества материалов и параметров процесса на критические показатели качества активной фармацевтической субстанции. 2. Описание проектного поля в табличном виде, включая переменные (свойства материалов и параметры процесса производства) и их предлагаемые диапазоны. 3. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье.			
Б.І.д.2 Введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2, 3	II
Документация 1. Подробное описание предлагаемого изменения. 2. Протокол управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию. 3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.І.д. 3 Исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими	Условия		Вид процедуры

активную фармацевтическую субстанцию		Требуемая документация	
	1	1, 2	IA
Условия 1. Исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию, не является следствием непредвиденных ситуаций или несоответствия спецификации в ходе введения изменений, описанных в протоколе, и никак не влияет на утвержденные сведения, включенные в регистрационное досье.			
Документация 1. Обоснование предлагаемого исключения. 2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.І.д. 4 Изменения утвержденного протокола управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Значимые изменения протокола управления изменениями			II
б) Незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не изменяют стратегию, описанную в протоколе		1	IV
Документация 1. Декларация, что любое изменение укладывается в диапазон действующих утвержденных критериев приемлемости. Помимо этого, декларация того, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости.			
Б.І.д. 5 Реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных	1	1, 2, 4	IA
б) Реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных		1, 2, 3, 4	IV
в) Реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата		1, 2, 3, 4, 5	IV
Условия 1. Предложенное изменение осуществлено в полном соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями.			

Документация

1. Ссылка на утвержденный протокол управления изменениями.
2. Декларация, что изменение соответствует утвержденному протоколу управления изменениями и что результаты исследования удовлетворяют критериям приемлемости, оговоренные в протоколе. Помимо этого, декларация того, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости.
3. Результаты исследований, проведенных в соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями.
4. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
5. Копия утвержденных спецификаций на активную фармацевтическую субстанцию.

Б.П Лекарственный препарат

Б.П. а) Внешний вид и состав

Б.П.а. 1 Изменение или добавление оттисков, гравировки или иных знаков, включая замену или добавление чернил, используемых при производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменения оттисков, гравировки или иных знаков	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Изменение рисков (линий разлома), предназначенных для разделения на равные дозы		1, 2, 3	IB
Условия 1. Спецификации лекарственного препарата на выпуск и на конец срока годности не изменяются (за исключением внешнего вида). 2. Все чернилы соответствует действующему фармацевтическому законодательству. 3. Риски (линии разлома), не предназначены на разделение на равные дозы. 4. Знаки лекарственного препарата, используемые для различения дозировок, полностью не удалены.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая подробное графическое или повествовательное описание текущего и нового внешнего вида, а также соответствующий пересмотр информации о лекарственном препарате. 2. В соответствующих случаях образцы лекарственного препарата. 3. Результаты соответствующих испытаний по Государственной Фармакопее Республики Казахстан, подтверждающие эквивалентность свойств (правильность дозирования).			
Б.П.а. 2 Изменение формы или размеров лекарственной формы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Таблетки, капсулы, суппозитории и pessaries с немедленным высвобождением	1, 2, 3, 4	1, 4	IA

б) Лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением и таблетки с риской, предназначенной для деления на равные дозы		1, 2, 3, 4, 5	IV
в) Добавление нового набора для радиофармацевтического лекарственного препарата с другим объемом заполнения			II
Условия 1. Профиль растворения измененного лекарственного препарата сопоставим со старым, если применимо. При невозможности проведения испытания растворения время распадаемости нового лекарственного препарата в сравнении со неизменным. 2. Спецификации лекарственного препарата на выпуск и на конец срока годности не изменились (за исключением размеров лекарственной формы). 3. Качественный и количественный состав и средняя масса не изменились. 4. Изменение не затрагивает таблетки с риской, предназначенной для деления лекарственной формы на равные дозы. Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая подробное графическое отображение текущего и предлагаемого положения, а также пересмотр информации о лекарственном препарате соответственно. 2. Сравнительные данные растворения не менее чем одной опытно-промышленной серии с текущими и предлагаемыми размерами (отсутствие значительных различий с точки зрения сопоставимости — см. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов (далее — Правила проведения исследований биоэквивалентности). В отношении лекарственных растительных препаратов приемлемы данные сравнительной распадаемости. 3. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности согласно Правилам проведения исследований биоэквивалентности. 4. В соответствующих случаях образцы лекарственного препарата. 5. Результаты соответствующих испытаний по Государственной Фармакопее Республики Казахстан, подтверждающие эквивалентность свойств (правильность дозирования).			
(*) Примечание	Для Б.П.а. 2.в), любое изменение "дозировки" лекарственного препарата требует подачи заявления о расширении регистрации.		
Б.П.а. 3 Изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение состава вкусовых добавок (ароматизаторов) или красителей			
1. Добавление, исключение или замена	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10	1, 2, 4, 5, 6	IA

2. Увеличение или уменьшение содержания	1, 2, 3, 4, 10	1, 2, 4	IA
б) Прочие вспомогательные вещества			
Любая незначительная коррекция количественного состава вспомогательных веществ лекарственного препарата	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
2. Качественные или количественные изменения одного или более вспомогательных веществ, существенно влияющие на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата			II
3. Изменение, затрагивающее биологический (иммунологический) препарат			II
4. Любое новое вспомогательное вещество, предполагающее использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности и (или) риска ТГЭ			II
5. Изменение, обоснованное результатами исследования биоэквивалентности			II
6. Замена одного вспомогательного вещества сходным вспомогательным веществом с теми же функциональными характеристиками в аналогичном количестве		1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB

Условия

1. Изменения функциональных характеристик лекарственной формы, например, времени распадаемости, профиля растворения отсутствуют.
2. Всякую незначительную коррекцию состава для поддержания общей массы необходимо осуществлять вспомогательным веществом, составляющим в настоящее время основную часть лекарственного препарата.
3. Спецификация лекарственного препарата обновлена в части внешнего вида (запаха, вкуса) и, при необходимости, исключено испытание на подлинность.
4. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности (на момент введения изменений IA типа и уведомления об изменениях IB типа); профиль стабильности схож с утвержденным в настоящее время профилем. Подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты на конец срока годности не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. Кроме того, в соответствующих случаях необходимо провести испытание фотостабильности.
5. Все новые компоненты удовлетворяют требованиям соответствующих документов Республики Казахстан, касающихся красителей, используемых в пищевой промышленности, и вкусовых добавок.
6. Ни один новый компонент не предполагает использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности или соответствия действующим требованиям Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения.
7. В соответствующих случаях изменения не влияют на различия между дозировками и не оказывают негативного влияния на вкусовые свойства лекарственных препаратов, предназначенных для детей.
8. Профиль растворения не менее чем двух опытно-промышленных серий нового лекарственного препарата сопоставим со неизменным (отсутствие значительных различий с точки зрения сопоставимости — см. Правила проведения исследований биоэквивалентности). При невозможности проведения испытания растворения с лекарственными растительными препаратами время распадаемости нового лекарственного препарата сопоставимо со неизменным.
9. Изменение не является следствием нестабильности и (или) не сказывается на безопасности, т.е. различиях между дозировками.
10. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) лекарственным препаратом.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая методы испытания на подлинность всех новых красителей (если применимо), а также пересмотр информации о лекарственном препарате соответственно.
2. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
3. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее 3 месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

4. В соответствующих случаях образцы нового лекарственного препарата.
5. Либо сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ на любой новый источник материала, либо (если применимо) документальное подтверждение того, что источник материала, подверженный риску ТГЭ, ранее проверен уполномоченным органом; и было подтверждено его соответствие действующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения. Для каждого такого рода материала необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных и его использование.
6. В соответствующих случаях данные, подтверждающие то, что новое вспомогательное вещество не взаимодействует с аналитическими методиками спецификации лекарственного препарата.
7. Необходимо посредством надлежащей фармацевтической разработки (включая вопросы стабильности и противомикробного консервирования, если применимо) представить обоснование смены (выбора) вспомогательных веществ.
8. Сравнительные данные профиля растворения твердых лекарственных форм не менее чем на двух опытно-промышленных сериях лекарственного препарата нового и старого составов. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
9. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности.

Б.П.а. 4 Изменение массы оболочки лекарственных форм для приема внутрь или изменение массы оболочки капсулы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Твердые лекарственные формы для приема внутрь	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением, в которых оболочка является ключевым фактором высвобождения			II

Условия

1. Профиль растворения не менее чем двух опытно-промышленных серий нового лекарственного препарата сопоставим со старым. При невозможности проведения испытания растворения с лекарственными растительными препаратами время распадаемости нового лекарственного препарата в сравнении со старым.
2. Оболочка не является ключевым фактором механизма высвобождения.
3. Спецификация лекарственного препарата обновлена лишь в части массы и размеров (если применимо).
4. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях; в распоряжении заявителя на момент введения изменений находятся удовлетворительные, по меньшей мере, 3-месячные данные по стабильности; подтверждение того, что исследования будут завершены. Если результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываются в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. Кроме того, в соответствующих случаях необходимо провести испытание фотостабильности.

Б.П.а. 5 Изменение концентрации однодозного, полностью вводимого парентерального лекарственного препарата при неизменности содержания активной фармацевтической субстанции на единицу дозы (т.е. дозировки)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II
Б.П.а. 6 Исключение контейнера с растворителем (разбавителем) из упаковки	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2	IV
Документация 1. Обоснование исключения, включая указание на альтернативные способы получения растворителя (разбавителя) в целях безопасного и эффективного применения лекарственного препарата. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			

Б.П. б) Производство

Б.П.б. 1 Замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Площадка по вторичной упаковке	1, 2	1, 3, 8, 10	IA
б) Площадка по первичной упаковке	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9, 10	IA
в) Площадка, на которой осуществляются производственные операции для биологических (иммунологических) лекарственных			

препаратов или лекарственных форм, произведенных с помощью сложных производственных процессов, за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки			II
г) Площадка, требующая проведения первичной или продукт специфичной инспекции			II
д) Площадка, на которой осуществляются любые производственные операции для нестерильных лекарственных препаратов, за исключением выпуска серий, контроля серий, первичной и вторичной упаковки		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	IV
е) Площадка, на которой осуществляются любые производственные операции со стерильными лекарственными препаратами, производящимися с использованием асептических методов (исключая биологические (иммунологические) лекарственные препараты), за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки		1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10	IV
Условия 1. Наличие сертификата надлежащей производственной практики (GMP) производственной площадки передающей и принимающей стороны. 2. Площадка лицензирована в установленном порядке (для производства рассматриваемой лекарственной формы или лекарственного препарата). 3. Рассматриваемый лекарственный препарат не является стерильным. 4. В соответствующих случаях, например, в отношении суспензий или эмульсий, имеется схема валидации или в соответствии с текущим протоколом успешно проведена валидация новой площадки с не менее чем тремя промышленными сериями. 5. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим).			

Документация

1. Подтверждение того, что предлагаемая площадка лицензирована в установленном порядке для производства лекарственной формы или рассматриваемого лекарственного препарата.
2. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, соответствующие размер серии и дату производства серий (3), использованные в валидационном исследовании, и представить данные первичной экспертизы или протокол (схему) первичной экспертизы, подлежащий подаче.
3. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко указать "текущих" и "предлагаемых" производителей лекарственного препарата (согласно разделу 2.5 формы заявления).
4. Копии утвержденных спецификаций на выпуск и конец срока годности (если применимо).
5. Данные анализа одной промышленной серии и двух опытно-промышленных серий, имитирующих процесс производства (или две промышленные серии) и сравнительные данные с тремя сериями, произведенными на предыдущей производственной площадке. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; необходимо сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию, и предложить план действий.
6. Соответствующие данные первичной экспертизы, включая результаты микроскопии распределения по размерам частиц и их морфологии мягких и жидких лекарственных форм, в которых фармацевтическая субстанция находится в нерастворенном состоянии.
7. Если на новой производственной площадке в качестве исходного материала используется активная фармацевтическая субстанция, — декларация уполномоченного лица площадки, ответственного за выпуск серий, что активная фармацевтическая субстанция произведена в соответствии с Правилами надлежащей производственной практике Республики Казахстан для исходных материалов.
8. Поправка к соответствующему(им) разделу(ам) досье.
9. Если производственная площадка и площадка, на которой осуществляется первичная упаковка, различаются, необходимо описать и валидировать условия транспортировки и хранения нерасфасованного препарата (bulk).
10. Письменное согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям по надлежащим фармацевтическим практикам.

Примечания:

При изменении или новой производственной площадке в стране за пределами Республики Казахстан, с которой не заключено соглашение о взаимном признании GMP, держателям до подачи уведомления рекомендуется проконсультироваться с уполномоченным органом и представить сведения о всех предыдущих инспекциях за последние 2–3 года и (или) всех запланированных инспекциях, включая даты инспекций, категории инспектируемых продуктов, надзорное ведомство и прочие сведения. Декларации уполномоченного лица, затрагивающие активную фармацевтическую субстанцию.

Держатели лицензий на производство в качестве исходных материалов использует исключительно активные фармацевтические субстанции, произведенные в соответствии с GMP, поэтому каждый держатель лицензии на производство продекларирует, что он в качестве исходного материала использует активную фармацевтическую субстанцию, произведенную в соответствии с GMP. Кроме того, поскольку уполномоченное лицо, ответственное за сертификацию серии, берет на себя общую ответственность за каждую серию, если площадка, выпускающая серию, отличается от указанной выше, уполномоченное лицо, ответственное за сертификацию серии, представляет дополнительную декларацию.

Во многих случаях вовлечен лишь один держатель лицензии на производство, поэтому потребуется лишь одна декларация. Однако, если вовлечены несколько владельцев лицензий на производство, вместо подачи нескольких деклараций допускается подать одну декларацию, подписанную одним уполномоченным лицом. Это допустимо при условии того, что: в декларации четко указано, что она подписана от лица всех вовлеченных уполномоченных лиц.

Б.П.б.2 Изменение импортера, соглашений о выпуске серий и испытаний по контролю качества лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Замена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль качества (испытание серий)	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) Замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий биологического (иммунологического) лекарственного препарата и любых методов испытаний, осуществляемых на площадке, являющихся биологическим (иммунологическим) методом			II
в) Замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий			
1. За исключением контроля качества (испытание серий)	1	1, 2, 3, 4	IA
2. Включая контроль качества (испытание серий)	1, 2, 3,	1, 2, 3, 4	IA
3. Включая контроль качества испытание биологического (иммунологического) лекарственного препарата и один из методов испытаний, осуществляемый на площадке является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим)			II
Условия 1. Площадка лицензирована в установленном порядке. 2. Лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) лекарственным препаратом. 3. Трансфер технологий со старой на новую площадку или новую испытательную лабораторию произведен успешно.			
Документация			

1. Копия лицензий на производство или в их отсутствие — сертификат GMP, выданный в течение трех последних лет соответствующим уполномоченным органом.
2. В форме заявления о внесении изменений необходимо указать "текущих" и "предлагаемых" производителей лекарственного препарата (согласно разделу 2.5 формы заявления).
3. Декларация уполномоченного лица, ответственного за сертификацию серии, в которой указывается, что производитель(и) активной фармацевтической субстанции, указанной в регистрационном досье, работает в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан для исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.П.б.1).
4. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая информации о лекарственном препарате.

Б.П.б.3 Изменение процесса производства лекарственного препарата, включая промежуточный продукт, используемый в производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения процесса производства	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 6, 7, 8	IA
б) Значимые изменения процесса производства, оказывающие существенное влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата			II
в) Лекарственный препарат является биологическим (иммунологическим), и изменение требует оценки сопоставимости			II
г) Введение нестандартного терминального метода стерилизации			II
д) Введение или увеличение избытка, используемого в отношении активной фармацевтической субстанции			II
е) Несущественное изменение процесса производства водной суспензии для приема внутрь		1, 2, 4, 6, 7, 8	IV

Условия			
1. Изменения качественного или количественного профиля примесей, или физико-химических свойств отсутствуют. 2. Лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) или растительным. 3. Принцип производства, включая отдельные его этапы, не изменяются, например, обработка промежуточных продуктов, отсутствуют изменения каких-либо растворителей, используемых в процессе производства. 4. Зарегистрированный в настоящее время процесс производства контролируется внутрипроизводственными контролями, и изменение таких контролей (расширение или исключение критериев приемлемости) не требуется. 5. Спецификации лекарственного препарата или промежуточных продуктов не изменяются. 6. По результатам нового процесса образовывается идентичные с точки зрения всех аспектов качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата. 7. Согласно соответствующим документам Республики Казахстан начаты соответствующие исследования стабильности не менее чем на одной опытной или промышленной серии; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Подтверждение того, что исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.			
Документация			
1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. В отношении мягких и жидких лекарственных форм, в которых активная фармацевтическая субстанция находится в нерастворенном состоянии: надлежащая валидация изменения, включая микроскопию частиц в целях проверки видимых изменений морфологии; сравнительные данные о распределении по размеру частиц (дисперсности), полученные надлежащим способом. 3. В отношении твердых лекарственных форм: данные профиля растворения одной репрезентативной промышленной серии и сравнительные данные трех последних серий, произведенных с помощью предыдущего процесса. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям или сообщить, если результаты не укладываются в спецификацию и предложить план действий. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 4. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности РК. 5. При изменении параметра(параметров) процесса, которые считаются не оказывающими влияние на качество лекарственного препарата, декларация, что это достигнуто в ходе ранее проведенной одобренной оценки рисков. 6. Копии спецификаций на выпуск и конец срока годности. 7. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной серии, произведенной с помощью одобренного и предлагаемого процесса. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию и предложить план действий. 8. Декларация, что начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с документами Республики Казахстан (с указанием номеров серий) и изучены необходимые параметры стабильности, по меньшей мере, на одной опытно-промышленной или промышленной серии и на момент уведомления в распоряжении заявителя находились удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности; и профиль стабильности аналогичен текущей зарегистрированной ситуации. Представлено подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.			
Б.П.б.4 Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии)	Условия		Вид процедуры

) лекарственного препарата		Требуемая документация	
а) Укрупнение вплоть до 10 раз по сравнению с одобренным	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
б) Разукрупнение до 10 раз	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
в) Изменение требует анализа сопоставимости биологического (иммунологического) лекарственного препарата или изменение размера серии требует нового исследования биоэквивалентности			II
г) Изменение затрагивает все остальные лекарственные формы, производящиеся с помощью комплексных процессов производства			II
д) Укрупнение более 10 раз по сравнению с одобренным размером серии лекарственных форм с немедленным высвобождением (для приема внутрь)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
е) Масштаб производства биологического (иммунологического) лекарственного препарата увеличился (уменьшился) без изменения процесса производства (например, дублирование линии)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB

Условия

1. Изменение не влияет на воспроизводимость и (или) постоянство качества лекарственного препарата.
2. Изменение затрагивает стандартные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением или нестерильные жидкие лекарственные формы.
3. Любые изменения методов производства и (или) внутрипроизводственных контролей необходимы лишь для изменения размера серии, например, использование оборудования другого размера.
4. Имеется схема валидации или в соответствии с текущим протоколом успешно проведена валидация производства не менее чем на трех промышленных сериях с новым размером в соответствии с применимыми требованиями.
5. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим).
6. Непредвиденных ситуациях, возникших в ходе производства, или изменения стабильности изменение не осуществляется.

7. Размер серии укладывается в 10-кратный диапазон, предусмотренный при регистрации, или после последующего изменения, не являвшегося изменением IA типа.

Документация

1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье.
2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной промышленной серии, произведенной в зарегистрированном и предлагаемом размерах. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; держатель РУ сообщает, если результаты анализа не укладываются в спецификацию, и предложить план действий.
3. Копии одобренных спецификаций на выпуск и конец срока годности.
4. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, соответствующие размеру серии и дате их производства (3), использованных в валидационном исследовании, или представить протокол (схему) валидации.
5. Необходимо представить результаты валидации.
6. Результаты исследований стабильности, проведенные в соответствии с документами РК, по значимым параметрам стабильности, по меньшей мере, на одной опытной или промышленной серии, охватывающей, по меньшей мере, три месяца; подтверждение того, что такие исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. В отношении биологических (иммунологических) средств: декларация, что оценка сопоставимости не требуется.

Б.П.б. 5 Изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление новых испытаний или критериев приемлемости	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
в) Исключение несущественного внутрипроизводственного испытания	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
г) Исключение внутрипроизводственного испытания, которое существенно повлияет на совокупное качество лекарственного препарата			II
д) Расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые существенно			II

влияют на совокупное качество лекарственного препарата			
е) Добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации или внесения изменений II типа). 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новая невалифицированная примесь, изменение пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Внутрипроизводственное испытание не затрагивает контроль критического параметра, например: количественное определение примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве) любую критическую физическую характеристику (размер частиц, насыпную плотностью до и после уплотнения) испытание на подлинность (в отсутствие подходящего альтернативного контроля) микробиологический контроль (если только он не требуется в отношении определенной лекарственной формы) Документация 1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых внутрипроизводственных испытаний, и критериев приемлемости. 3. Подробное описание новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций – три серии) лекарственного препарата по всем параметрам спецификации. 5. В соответствующих случаях сравнительные данные профиля растворения лекарственного препарата не менее чем на одной опытно-промышленной серии, произведенной с использованием текущих и новых внутрипроизводственных испытаний. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 6. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие, что внутрипроизводственное испытание является несущественным или устарело. 7. Обоснование нового внутрипроизводственного испытания и критериев приемлемости.			

Б.П. в) Контроль качества вспомогательных веществ

Б.П.в.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
--	---------	------------------------	---------------

приемлемости вспомогательного вещества				
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA	
б) Добавление в спецификацию нового параметра спецификации и соответствующе го ему метода испытаний	1, 2, 5, 6, 7		1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
в) Исключение несущественног о параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2		1, 2, 7	IA
г) Изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций				II
д) Исключение параметра спецификации, который существенно повлияет на совокупное качество лекарственного препарата				II
е) Добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующе го ему метода испытаний из				IB

соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	
ж) Если на вспомогательное вещество отсутствует статья Государственной Фармакопей РК, изменение в собственных данных спецификации на неофициальную фармакопею или фармакопею третьей страны		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IV
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа). 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Изменение не касается генотоксичной примеси.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любого новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций — три серии) вспомогательного вещества по всем параметрам спецификации. 5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии, содержащей вспомогательное вещество, соответствующего текущей и предлагаемой спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 6. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности РК. 7. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие то, что параметр является несущественным или устарел. 8. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.			
Б.П.в. 2 Изменение			

аналитической методики для вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	5	1	IA
в) Замена биологического (иммунологического) (иммунохимического) метода испытаний или метода, в котором используется биологический реактив			II
г) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)		1, 2	IV
Условия 1. Согласно соответствующим документам, проведены необходимые валидационные исследования, подтверждающие то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей. 2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые невалифицированные примеси не обнаружены. 3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод). 4. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 5. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика была включена не с помощью IA-уведомления. Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо).			

2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Данное требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.

Б.П.в. 3 Изменение источника получения вспомогательного вещества или реактива с риском ТГЭ	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Из материала с риском ТГЭ на материал растительного и л и синтетического происхождения			
1. Для вспомогательных веществ или реактивов, не используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции и л и биологического (иммунологического) лекарственного препарата	1	1	IA
2. Для вспомогательных веществ или реактивов, используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции и л и биологического (иммунологического)			IB

о г о) лекарственного препарата		1, 2	
б) Изменение или введение материала с риском ТГЭ или замена материала с риском ТГЭ на другой материал с риском ТГЭ, не имеющий сертификат соответствия по ТГЭ			II
Условия 1. Спецификации на выпуск и конец срока годности вспомогательного вещества и лекарственного препарата не изменяются.			
Документация 1. Декларация производителя или держателя регистрационного удостоверения материала, что они полностью растительного или синтетического происхождения. 2. Исследование эквивалентности материалов и влияние на производство готового материала и влияние на характеристики (например, характеристики растворения) лекарственного препарата.			
Б.П.в. 4 Изменение синтеза или получения нефармакопейно г о вспомогательного вещества (если описан в регистрационно м досье) или нового вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Несущественное изменение синтеза или получения нефармакопейно г о вспомогательного вещества или нового вспомогательного вещества	1, 2	1, 2, 3, 4	IA
б) Изменяются спецификации			

или имеется изменение физико-химических свойств вспомогательного вещества, которые влияют на качество лекарственного препарата			II
в) Вспомогательное вещество — биологическое (иммунологическое) вещество			II

Условия

1. Способ синтеза и спецификации идентичны и отсутствуют качественные и количественные изменения профиля примесей (исключая остаточные растворители, при условии того, что их контроль осуществляется в соответствии с предельным содержанием, указанным в документах РК) или физико-химических свойств.
2. Исключая адъюванты.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных) вспомогательного вещества, произведенных с помощью старого и нового процессов.
3. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных). В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
4. Копия одобренной и новой (если применимо) спецификаций вспомогательного вещества.

Б.П. г) Контроль качества лекарственного препарата

Б.П.г. 1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) Добавление в спецификацию нового			

параметра и соответствующего ему метода испытаний	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
г) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 6	IA
д) Изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций			II
е) Исключение параметра спецификации, который существенно повлияет на совокупное качество лекарственного препарата			II
ж) Добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
з) Обновление досье с целью соответствия положениям обновленной общей статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан на лекарственный препарат (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
и) Вводится статья Государственной Фармакопее Республики Казахстан "Однородность дозирования" в целях замены текущего зарегистрированного метода, либо статья Государственной Фармакопее Республики Казахстан "Однородность массы", либо "Однородность содержимого"	1, 2, 10	1, 2, 4	IA

Условия			
1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью пересмотра критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа), если только обосновывающая документация не была ранее проверена и утверждена в рамках другой процедуры. 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Изменение не затрагивает какие-либо примеси (включая генотоксичные) или растворение. 8. Изменение затрагивает обновление критериев приемлемости микробиологических контролей в целях соответствия действующей Фармакопее, а зарегистрированные ныне критерии приемлемости микробиологических контролей не включают какие-либо дополнительные контроли, включенные в спецификацию, помимо фармакопейных требований в отношении определенной лекарственной формы 9. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например: количественное определение примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве лекарственного препарата) любую критическую физическую характеристику (прочность или хрупкость таблеток, не покрытых оболочкой, размеры) любой запрос на пропуск испытания 10. Предлагаемый контроль полностью соответствует таблице статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан и не включает альтернативные предложения испытания однородности дозирования с помощью вариации массы или однородности содержания, если последние указаны в статье.			
Документация			
1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любого новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций — три серии) лекарственного препарата по всем параметрам спецификации. 5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии, соответствующие текущей и предлагаемой спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 6. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие, что параметр является незначимым. 7. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.			
(*) Примечание	если в досье зарегистрированного лекарственного препарата упоминается "текущее издание" необходимость в уведомлении уполномоченных органов об обновленной статье Государственной Фармакопее РК. В связи с этим такое изменение применяется при отсутствии упоминания обновленной фармакопейной статьи в техническом досье, а изменение осуществляется в целях включения упоминания обновленной версии.		
Б.П.г.2 Изменение аналитической методики лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры

а) Незначительные изменения утвержденной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	4	1	IA
в) Изменение (замена) биологического (иммунологического) (иммунохимического) испытания или метода, в котором используется биологический реактив, или замена биологического препарата сравнения, не охваченного утвержденным протоколом			II
г) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)		1, 2	IB
д) Обновление аналитической методики в целях соответствия обновленной общей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан	2, 3, 4, 5	1	IA
е) В целях отражения соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан и исключения упоминания устаревшей собственной аналитической методики и ее номера (*)	2, 3, 4, 5	1	IA

Условия

1. Согласно соответствующим документам, проведены необходимые валидационные исследования, подтверждающие, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.
2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые невалифицированные примеси не обнаружены.
3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод).
4. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).

5. Зарегистрированная аналитическая методика уже ссылается на общую статью Государственной Фармакопее РК, а любые изменения являются незначимыми и требуют обновления технического досье.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо).
2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.

(*) Примечание	если в досье зарегистрированного лекарственного препарата упоминается "текущее издание" необходимость в уведомлении уполномоченных органов об обновленной статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан отсутствует.
----------------	---

Б.П.г.3 Изменение, затрагивающее введение выпуска в реальном времени или выпуска по параметрам при производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Б.П. д) Упаковочно-укупорочная система

Б.П.д.1 Изменение первичной упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	В и д процедуры
а) Качественный и количественный состав			
1. Твердые лекарственные формы	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
2. Мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы		1, 2, 3, 5, 6	IB
3. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты			II
4. Изменение затрагивает упаковку, обладающую меньшими защитными свойствам при одновременных изменениях условий хранения и (или) сокращении срока годности			II
б) Изменение вида контейнера или добавление нового контейнера			
1. Твердые, мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы		1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
2. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты			II
3. Исключение контейнера первичной упаковки, которое не приводит к полному исключению дозировки или лекарственной формы	4	1, 8	IA
Условия			

1. Изменение затрагивает только один и тот же вид упаковки (контейнера) (например, блистер на блистер).
2. По значимым свойствам предлагаемый упаковочный материал по меньшей мере эквивалентен одобренному.
3. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями и заявителем на момент введения изменений проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, в его распоряжении находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Однако, если предлагаемая упаковка более устойчива по сравнению с одобренной, то трехмесячные данные по стабильности не требуются. Исследования завершаются, если их результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываются в спецификации на конец срока годности, их необходимо немедленно представить уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
4. Оставшаяся (оставшиеся) форма (формы) выпуска лекарственного препарата достаточна(ы) для выполнения рекомендаций по дозированию и продолжительности лечения, указанных в общей характеристике лекарственного препарата.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Необходимые данные о новой упаковке (например, сравнительные данные по проницаемости, например, для O₂, CO₂, влаги).
3. В соответствующих случаях необходимо представить подтверждение того, что взаимодействие между содержимым и упаковочным материалом не происходит (например, отсутствует перемещение компонентов предлагаемого материала в его содержимое, компоненты лекарственного препарата не переходят в упаковку), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям или законодательству Республики Казахстан о пластических материалах и объектам, контактирующим с пищевыми продуктами.
4. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в распоряжении заявителя находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
5. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее 3 месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
6. Сравнение текущих и предлагаемых спецификаций первичной упаковки (если применимо).
7. В соответствующих случаях образцы нового контейнера (укупорки).
8. Декларация, что оставшийся (оставшиеся) размер (размеры) упаковки соответствует (соответствуют) режиму дозирования и продолжительности лечения и достаточны для выполнения рекомендаций по дозированию, приведенных в общей характеристике лекарственного препарата.

Примечание	Для Б.П.Д.1.б) — если изменение приводит к "образованию новой лекарственной формы", то такое изменение требует подачи заявления о расширении регистрации.		
Б.П.д.2 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	В и д процедуры

а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующей ему аналитической методики	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) Добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	IB

Условия

1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа).
2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства.
3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.
4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.
5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.
3. Подробное описание новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях).
4. Данные анализа двух серий упаковочного материала по всем параметрам (показателям) спецификации.
5. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие, что параметр является незначимым.
6. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.

Б.П.д.3 Изменение аналитической методики для первичной упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	В и д процедуры
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	5	1	IA

Условия

1. Согласно соответствующим документам, проведенная необходимая валидация, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.
2. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другая колонка или метод).
3. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.
4. Активная фармацевтическая субстанция (лекарственный препарат) не являются биологическими (иммунологическими).
5. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика была включена не с помощью IA-уведомления.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.			
Б.П.д. 4 Изменение формы или размеров первичной упаковки, или укупорки (первичной упаковки)	Условия	Требуемая документация	В и д процедуры
а) Нестерильные лекарственные препараты	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) Изменение формы или размеров затрагивает ключевые показатели упаковочного материала, которые существенно влияют на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата			II
в) Стерильные лекарственные препараты		1, 2, 3, 4	IV
Условия 1. Качественный и количественный состав первичной упаковки не изменился. 2. Изменение не затрагивает ключевые показатели качества упаковочного материала, которые влияют на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата. 3. При изменении свободного пространства или отношения поверхность (объем) согласно соответствующим документам Республики Казахстан по стабильности начаты соответствующие исследования стабильности; проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных (для биологических (иммунологических) лекарственных препаратов — трех сериях) или промышленных сериях; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности (для биологических (иммунологических) лекарственных препаратов — шестимесячного). Подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представляют уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание, подробный чертеж и состав материала контейнера или укупорки, а также пересмотр информации о лекарственном препарате. 2. В соответствующих случаях образцы нового контейнера (укупорки). 3. Проведены повторные валидационные исследования стерильных препаратов, подвергающихся терминальной стерилизации. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, использованных в валидационных исследованиях. 4. При изменении свободного пространства или отношения поверхности к объему декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент реализации уведомления об изменении IA типа и подачи уведомления об изменении IV типа в его распоряжении находятся удовлетворительные результаты изучения стабильности; и что имеющиеся данные не указывают на какие-либо проблемы. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представляют уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.			
Б.П.д.5 Изменение размера упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	В и д процедуры
а) Изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул) в упаковке			

1. Изменение укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок	1, 2	1, 3	IA
2. Изменение не укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок		1, 2, 3	IB
б) Изменение размера (размеров) упаковки (упаковок)	3	1, 2	IA
в) Изменение номинальной массы (номинального объема) стерильных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) парентеральных лекарственных препаратов и биологических (иммунологических) многодозных парентеральных лекарственных препаратов			II
г) Изменение номинальной массы (номинального объема) непарентеральных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) лекарственных препаратов		1, 2, 3	IB
Условия 1. Новый размер упаковки соответствует режиму дозирования и продолжительности лечения, указанным в общей характеристике лекарственного препарата. 2. Материал первичной упаковки не изменяется. 3. Оставшиеся формы выпуска позволяют выполнить рекомендации по дозированию и длительности лечения, указанные в общей характеристике лекарственного препарата.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая пересмотр информации о лекарственном препарате. 2. Обоснование, что новая (остающиеся) размеры упаковок соответствуют режиму дозирования и продолжительности лечения, указанным в общей характеристике лекарственного препарата. 3. Декларация, что если ожидается влияние на стабильность, согласно соответствующим установленным требованиям будут начаты исследования стабильности. Данные необходимо представить (с предлагаемым планом действий), лишь если они не укладываются в спецификации.			
Примечание:	Для Б.П.д.5.в) и г) — если изменение приводит к изменению "дозировки" лекарственного препарата, то такое изменение требует подачи заявления о расширении.		
Б.П.д. 6 Изменение какой-либо составляющей (первичной) упаковки, непосредственно не соприкасающейся с лекарственным препаратом (например, цвет съемных колпачков, цветные кодовые кольца на ампулах, изменение колпачка, защищающего иглу (использование другого пластика))	Условия	Требуемая документация	В и д процедуры
а) Изменение, затрагивающее информацию о лекарственном препарате	1	1	IA
б) Изменение, не затрагивающее информацию о лекарственном препарате	1	1	IA
Условия 1. Изменение не затрагивает части упаковочного материала, которые влияют на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата.			
Документация			

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая пересмотр информации о лекарственном препарате.

Б.П.д.7 Изменение поставщика компонентов упаковки или устройства (если указано в досье)	Условия	Требуемая документация	В и д процедуры
а) Исключение поставщика	1	1	IA
б) Замена или добавление поставщика	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
в) Любое изменение поставщиков спейсеров дозированных ингаляторов			II

Условия

1. Исключение компонента упаковки или изделия не происходит.
2. Качественный и количественный состав компонентов упаковки (изделия) и спецификации эскиза не изменяются.
3. Спецификации и методы контроля качества, по меньшей мере, эквивалентны.
4. Метод стерилизации и ее условия не изменяются (если применимо).

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Подтверждение регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан в отношении медицинских изделий, прилагаемых к лекарственному препарату.
3. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций (если применимо).

Б.П.д. 8 Изменение дизайна маркировки первичной и вторичной упаковки	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1, 2	1,2	IA

Условия

1. Качественный и количественный состав компонентов упаковки (изделия) и спецификации эскиза не изменяются.
2. Изменение не требует оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза).

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Макеты упаковок в старом дизайне.

Б.П. е) Стабильность

Б.П.е. 1 Изменение срока годности или условий хранения лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Сокращение срока годности лекарственного препарата			
1. Упакованного в коммерческую упаковку	1	1, 2, 3	IA
2. После первого вскрытия	1	1, 2, 3	IA

3. После разведения или восстановления	1	1, 2, 3	IA
б) Увеличение срока годности лекарственного препарата			
1. Упакованного в коммерческую упаковку (подтвержденное данными в реальном времени)		1, 2, 3	IB
2. После первого вскрытия (подтвержденное данными в реальном времени)		1, 2, 3	IB
3. После разведения или восстановления (подтвержденное данными в реальном времени)		1, 2, 3	IB
4. Увеличение срока годности путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей документам Республики Казахстан (*)			II
5. Увеличение периода хранения биологического (иммунологического) лекарственного препарата в соответствии с одобренной программой изучения стабильности		1, 2, 3	IB
в) Изменение условий хранения биологических (иммунологических) лекарственных препаратов, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущей одобренной программой изучения стабильности			II
г) Изменение условий хранения лекарственного препарата или лекарственного			IB

препарата после разведения (восстановления)		1, 2, 3	
д) Изменение одобренного протокола стабильности	1, 2	1, 4	IA
Условия 1. Непредвиденных ситуациях, возникших в ходе производства, или изменения стабильности изменение не осуществляется 2. Изменения не приводят к расширению критериев приемлемости испытываемых параметров, исключению параметра стабильности, или снижению частоты испытаний.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. Она содержать результаты соответствующих исследований стабильности в реальном времени (охватывающих весь срок годности), проведенных согласно соответствующим документам РК, по меньшей мере, на двух опытно-промышленных сериях(1) лекарственного препарата, упакованного с помощью зарегистрированного упаковочного материала и (или) соответственно после первого вскрытия или разведения; в соответствующих случаях необходимо представить результаты микробиологических испытаний. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате. 3. Копии утвержденных спецификаций на конец срока годности и, если применимо, спецификации после разведения (восстановления) или после первого вскрытия. 4. Обоснование предлагаемых изменений.			
(*) Примечание:	В отношении биологического (иммунологического) лекарственного препарата экстраполяция неприменима.		
(1)	При наличии обязательства проверить срок годности на промышленных сериях допустимы опытно-промышленные серии.		

Б.П. ж) Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений

Б.П.ж. 1 Введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля лекарственного препарата (за исключением биологического), затрагивающее:	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Одну или более отдельные операции процесса производства лекарственного препарата, включая соответствующие внутрипроизводственные контроли и (или) аналитические методики		1, 2, 3	II
б) Аналитические методики для вспомогательных веществ (промежуточных продуктов) и (или)			II

лекарственного препарата		1, 2, 3	
Документация 1. Результаты исследований разработки препарата и процесса (включая оценку рисков и многомерные исследования соответственно), подтверждающие то, что достигнуто целостное механистическое понимание показателей качества материалов и параметров процесса на критические параметры качества лекарственного препарата. 2. Описание проектного поля в табличном виде, включая переменные (свойства материалов и параметры процесса производства) и их предлагаемые диапазоны. 3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.П.ж. 2 Введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2, 3	II
Документация 1. Подробное описание предлагаемого изменения. 2. Протокол управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат. 3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.П.ж. 3 Исключение утвержденного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1	IA
Условия 1. Исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат, не является следствием непредвиденных ситуаций или несоответствия спецификации в ходе введения изменений, описанных в протоколе, и никак не влияет на утвержденные сведения, включенные в досье.			
Документация 1. Обоснование предлагаемого исключения. 2.			
Б.П.ж. 4 Изменения утвержденного протокола управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Значимые изменения протокола управления изменениями			II
б) Незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не изменяют стратегию, описанную в протоколе		1	IV
Документация			

1. Декларация, что любое изменение укладывается в диапазон действующих утвержденных критериев приемлемости. Помимо этого, декларация, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости.

Б.П.ж. 5 Реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных	1	1, 2, 4	IA
б) Реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных		1, 2, 3, 4	IB
в) Реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата		1, 2, 3, 4, 5	IB

Условия

1. Предложенное изменение осуществлено в полном соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями, требующее немедленного уведомления после его реализации.

Документация

1. Ссылка на утвержденный протокол управления изменениями.
2. Декларация, что изменение соответствует утвержденному протоколу управления изменениями и что результаты исследования удовлетворяют критериям приемлемости, оговоренные в протоколе. Помимо этого, декларация того, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости.
3. Результаты исследований, проведенных в соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями.
4. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
5. Копия утвержденных спецификаций на лекарственный препарат.

Б.П. з Безопасность в отношении посторонних агентов

Б.П.з.1 Обновление информации "Оценка безопасности относительно посторонних агентов" (раздел 3.2.А.2 регистрационного досье)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Исследования, затрагивающие производственные этапы, изученные впервые на предмет одного или более посторонних агентов			II
б) Замена устаревших исследований,			

затрагивающих производственные этапы и посторонние агенты, ранее включенные в досье			
1. с изменением оценки рисков			II
2. без изменения оценки рисков		1, 2, 3	IV
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая введение новых исследований, направленных на изучение способности производственных этапов инактивировать (элиминировать) посторонние агенты. 2. Обоснование того, что исследования не изменяют оценку рисков. 3. Поправка к информации о лекарственном препарате (если применимо).			

Б.III Сертификат соответствия Европейской Фармакопее (СЕР) (при наличии) (ТГЭ, статьи)

Б.III.1 Подача нового или обновленного сертификата соответствия Европейской Фармакопее или исключение сертификата соответствия Европейской Фармакопее	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
На фармацевтическую субстанцию На исходный материал (реактив, промежуточный продукт), используемый в процесс производства фармацевтической субстанции На вспомогательное вещество			
а) Сертификат соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи			
1. Новый сертификат от ранее одобренного производителя	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Обновленный сертификат от ранее одобренного производителя	1, 2, 3, 4, 6, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA

3. Новый сертификат от нового производителя (замена или добавление)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Исключение сертификатов (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	8, 10	3	IA
5. Новый сертификат на нестерильную активную фармацевтическую субстанцию, подлежащую использованию в стерильном лекарственном препарате, при использовании воды на последнем этапе синтеза, а в отношении материала не заявлено отсутствие в нем эндотоксинов		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) Сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал, реактив, промежуточный продукт) вспомогательное вещество			
1. Новый сертификат на активную фармацевтическую субстанцию от нового или ранее одобренного производителя	3, 5, 9, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Новый сертификат на фармацевтическую субстанцию (исходный материал, реактив, промежуточный продукт) вспомогательное вещество от нового или ранее одобренного производителя	3, 6, 7, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Обновленный сертификат от ранее одобренного производителя	7, 10	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Исключение сертификатов (если к			

материалу прилагались несколько сертификатов)	8, 10	3	IA
5. Новый (обновленный) сертификат от ранее одобренного (нового) производителя, использующего материалы человеческого или животного происхождения, в отношении которых требуется оценка на предмет риска потенциальной контаминации посторонними агентами			II
Условия 1. Спецификации на выпуск и на конец срока годности лекарственного препарата не изменяются. 2. Неизменные (исключая ужесточение) дополнительные (к Государственной Фармакопее Республики Казахстан) спецификации на примеси (исключая остаточные растворители, при условии их соответствия требованиям Республики Казахстан) продукт-специфичные требования (например, профили размеров частиц, полиморфные формы), если применимо. 3. Процесс производства активной фармацевтической субстанции, исходного материала (реактива, промежуточного продукта) не включает использование материалов человеческого или животного происхождения, для которых требуется проанализировать данные о вирусной безопасности. 4. Исключительно для активной фармацевтической субстанции: она будет испытана непосредственно перед использованием, если период повторного испытания не включен в сертификат соответствия Европейской Фармакопее или данные, обосновывающие период повторного испытания, уже не включены в досье. 5. Активная фармацевтическая субстанция (исходный материал, реактив, промежуточный продукт) вспомогательное вещество нестерильны. 6. Растительные фармацевтические субстанции: способ производства, физическое состояние, экстрагирующий растворитель и коэффициент экстракции лекарственного средства не изменяются. 7. Если составе лекарственного препарата для парентерального введения используется желатин, произведенный из костей, его производство осуществляется исключительно в соответствии с требованиями соответствующей страны. 8. В досье остается, по меньшей мере, один производитель этой субстанции. 9. Если активная фармацевтическая субстанция нестерильна, но будет использоваться в составе стерильного лекарственного препарата, тогда, в соответствии с СЕР, на последнем этапе синтеза нельзя использовать воду или, если такое происходит, необходимо обеспечить отсутствие бактериальных эндотоксинов в активной фармацевтической субстанции. 10. Изменение не требует оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза). Документация 1. Копия действующего (обновленного) сертификата соответствия Европейской Фармакопее. 2. При добавлении производственной площадки — в форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить "зарегистрированных" и "предлагаемых" производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления. 3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 4. Если применимо, документ, содержащий сведения о всех материалах, входящих в сферу применения статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и			

ветеринарного применения, включая используемые в производстве активные фармацевтической субстанции (вспомогательного вещества). Для каждого такого рода материала необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных и его использование.

5. В отношении активной фармацевтической субстанции: декларация уполномоченного лица каждого лицензированного производителя, указанного в заявлении, использующего активную фармацевтическую субстанцию в качестве исходного материала, и уполномоченного лица каждого лицензированного производителя, указанного в заявлении в качестве ответственного за выпуск серий. В декларациях необходимо указать, что производитель(производители) активной фармацевтической субстанции, указанный(указанные) в заявлении, осуществляет(осуществляют) свою деятельность в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан в отношении исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.П.б.1). Если затрагиваются какие-либо обновления сертификатов на активные фармацевтические субстанции и промежуточные продукты, от производителей промежуточных продуктов также требуется декларация уполномоченного лица; декларация уполномоченного лица нужна, лишь если по сравнению с ранее зарегистрированной версией сертификата имеется изменение действующих, включенных в перечень производственных площадок.

Б.П.2 Изменения в целях соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение спецификации (спецификаций) ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан			
1. Активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
2. Вспомогательного вещества (исходного материала) активного фармацевтической субстанции	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IA
б) Изменения в целях соответствия обновленной соответствующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
в) Изменение спецификаций с Государственной Фармакопее Республики Казахстан	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
Условия			

1. Изменение осуществляется исключительно в целях полного соответствия фармакопее. Все испытания в спецификации соответствует фармакопейному стандарту после изменения, за исключением любых дополнительных вспомогательных испытаний.
2. Дополнительные к фармакопее спецификации на продукт-специфичные свойства не изменяются (например, профили размеров частиц, полиморфная форма или, к примеру, биологические методики, агрегаты).
3. Значимые изменения качественного и количественного профилей примесей отсутствуют (за исключением ужесточения спецификаций).
4. Дополнительная валидация новой или измененной фармакопейной методики не требуется.
5. Растительные фармацевтические субстанции: способ производства, физическое состояние, экстрагент и коэффициент экстракции лекарственного средства не изменяются.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.
3. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух промышленных серий соответствующей субстанции (вещества) по всем испытаниям новой спецификации и, дополнительно, если применимо, результаты теста сравнительной кинетики растворения, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии лекарственного препарата. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
4. Данные, подтверждающие пригодность статьи для контроля качества субстанции, например, сравнение потенциальных примесей с примечанием прозрачности статьи (transparencynoteofthemonograph).

Б. IV Медицинские изделия

Б.IV.1 Изменение измеряющего изделия или изделия для введения	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Добавление или замена изделия, не являющегося частью первичной упаковки			
1. Медицинские изделия, зарегистрированные в РК	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	IA
2. Спейсеры дозирующих ингаляторов или другого устройства, которые оказывает существенное влияние на доставку фармацевтической субстанции препарата (например, небулайзер)			II
б) Исключение изделия	4	1, 4	IA
в) Добавление или замена изделия, являющегося частью первичной упаковки			II

Условия

1. Предлагаемое измеряющее изделие точно отмеривает необходимую дозу рассматриваемого лекарственного препарата согласно одобренному способу применения, представляет результаты таких исследований.
2. Новое изделие совместимо с лекарственным препаратом.
3. Изменение не приводит к значимому изменению информации о лекарственном препарате.

4. Лекарственный препарат можно продолжать точно дозировать.	
5. Медицинское изделие не используется в качестве растворителя лекарственного препарата.	
6. Если предусмотрена измерительная функция, она включается в досье такого изделия.	
Документация	
1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая подробный эскиз и состав материала изделия и поставщика, если применимо, а также соответствующий пересмотр информации о лекарственном препарате.	
2. Подтверждение регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан.	
3. Образцы нового изделия, если применимо.	
4. Обоснование исключения изделия.	
Примечание:	Для Б.IV.1.в) — если изменение приводит к "образованию новой лекарственной формы", то такое изменение требует подачи заявления о расширении регистрации.

Б. V Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные иными регуляторными процедурами

Б.V. а) МФП (МФВА)

Б.V.а.1 Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла плазмы в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФП 2-го этапа)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Первое включение нового мастер-файла плазмы, влияющего на свойства лекарственного препарата			II
б) Первое включение нового мастер-файла плазмы, не влияющего на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IV
в) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IV
г) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата	1	1, 2, 3, 4	IA
Условия			

1. На обновленный или измененный МФП выдан сертификат соответствия законодательству Республики Казахстан.

Документация

1. Декларация, что сертификат МФП и экспертный отчет полностью применимы к зарегистрированному лекарственному препарату, держатель МФП представил держателю РУ (если держатель РУ и держатель МФП не являются одним и тем же лицом) сертификат МФП, экспертный отчет и досье на МФП, сертификат МФП и экспертный отчет заменяют предыдущую документацию на МФП для данного лекарственного препарата.

2. Сертификат МФП и экспертный отчет.

3. Декларация эксперта, характеризующая все вводимые с помощью сертифицированного МФП изменения и оценивающая их потенциальное влияние на лекарственные препараты, включая оценки продукт-специфичных рисков.

4. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко отразить "действующий" и "предлагаемый" сертификат МФП (номер кода) в регистрационном досье. Если применимо, в форме заявления о внесении изменений также четко перечислить все прочие МФП, на которые ссылается лекарственный препарат, даже если они не являются предметом заявления.

Б.V.a. 2 Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла вакцинного антигена (далее - МФВА) в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФВА 2-го этапа)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Первое включение нового мастер-файла вакцинного антигена			II
б) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IV
в) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IA

Условия

1.

Документация

1. Декларация, что сертификат МФВА и экспертный отчет полностью применимы к зарегистрированному лекарственному препарату, держатель МФВА представил держателю регистрационного удостоверения (если держатель регистрационного удостоверения и держатель МФВА не являются одним и тем же лицом) сертификат МФВА, экспертный отчет и досье на МФВА, сертификат МФВА и экспертный отчет заменяют предыдущую документацию на МФВА для данного лекарственного препарата.

2. Сертификат МФВА и экспертный отчет.			
3. Декларация эксперта, характеризующая все вводимые с помощью сертифицированного МФВА изменения и оценивающая их потенциальное влияние на лекарственные препараты, включая оценки продукт-специфичных рисков.			
4. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко отразить "действующий" и "предлагаемый" сертификат МФВА (номер кода) в регистрационном досье. Если применимо, в форме заявления о внесении изменений также четко перечислить все прочие МФВА, на которые ссылается лекарственный препарат, даже если они не являются предметом заявления.			
Б. V.1 Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные переходу ОТП в формат ОТД (предоставляется полный модуль 1-3)			
Б.V. Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные переходу ОТП в формат ОТД	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		Тип II	Тип II

В. Изменение безопасности, эффективности и фармаконадзора

В.I Лекарственные препараты для медицинского применения

В.I.1 Изменение общей характеристики воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата после оценки того же изменения референтного лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация изменения(изменений), в отношении которого(которых) от держателя регистрационного удостоверения не требуется представлять новые дополнительные данные		1, 2, 3, 4, 5	IV
б) Реализация изменения(изменений), требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения (например, сопоставимость)			II

Документация

1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: запрос национального уполномоченного органа (если применимо).
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)).

3. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике.
4. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.
5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.

В.1.2 Изменение (изменения) общей характеристики лекарственного препарата, направленное (направленные) на реализацию результата процедуры, затрагивающей (далее - ПООБ) или пострегистрационное исследование безопасности	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Внесение формулировки, согласованной уполномоченным органом	1	1	IA
б) Внесение изменений, требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения	2	2, 3, 4, 5	II

Условия

1. Изменение реализует формулировку, затребованную уполномоченным органом, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы.
2. Безопасность применения препарата сохраняется и подтверждается данными клинических исследований, клинической безопасности. Представляется их подтверждения.

Документация

1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соглашение (оценку) уполномоченного органа.
2. Объяснения причины добавления нового (новых) предостережения (предостережений) побочных действий и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется.
3. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)).
4. ПООБ или пострегистрационные исследование безопасности, отражающие вносимые изменения.
5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.

В.І.3 Изменения, заключающиеся в значимом изменении общей характеристики лекарственного препарата вследствие новых данных по качеству, доклиническим, клиническим данным или данным фармаконадзора	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II
Примечание:	это изменение не применяется, если новые данные поданы в соответствии с изменением В.І.12. В таких случаях изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки и попадает под сферу применения изменения В.І.12.		
В.І.4 Изменение условий отпуска лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Воспроизведенных (гибридных, биоаналогичных) лекарственных препаратов после изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата	1	1, 2, 6, 7, 8	ІВ
б) Иные причины изменения условий отпуска	1	2, 3, 4, 5	II
Условия			
1. Безопасность применения препарата сохраняется			
Документация			
1. Подтверждение изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата, приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений.			
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка).			
3. Объяснения причины изменения условий отпуска и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется.			
4. Данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора.			
5. Документ, подтверждающий изменение условий отпуска в стране-производителя (от регуляторного органа).			
6. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике.			
7. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и			

Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.

8. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.

В.І. 5 Изменение (изменения) показания(показаний) к применению	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Включение нового показания к применению или изменение ранее одобренного	2	1, 2, 3, 4, 5, 6	ІІ
б) Исключение показания к применению	1	1,2, 4, 5, 6	ІВ

Условия

1. Безопасность применения препарата сохраняется и подтверждается данными ретроспективных исследований, клинической безопасности и качества.
2. Безопасность применения препарата сохраняется и подтверждается данными клинических исследований, клинической безопасности. Представляется их подтверждения.

Документация

- 1.Объяснения причины удаления или добавления показания и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется.
2. Обновленная общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш).
3. Данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора.
4. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетики.
5. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.
6. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.

Примечание	Если добавление или изменение показания к применению происходит вследствие реализации заключения экспертного комитета или изменений информации о лекарственном препарате воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата после экспертизы того же изменения референтного лекарственного препарата, применяются изменения В.І.1 соответственно.		
------------	---	--	--

В.І.6 Исключение:	Условия	Требуемая документация	Процедура
а) лекарственной формы		1, 2, 3, 4, 5	ІВ
б) дозировки		1, 2, 3, 4, 5	ІВ

Документация

1. Декларация, что оставшаяся (оставшиеся) форма(формы) выпуска достаточна(достаточны) для выполнения рекомендаций по дозированию и длительности лечения, описанных в общей характеристике лекарственного препарата.

2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.
3. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетики.
4. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.
5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.

Примечание	Если рассматриваемая лекарственная форма или дозировка была зарегистрирована в виде отдельного лекарственного препарата, то исключение такой лекарственной формы или дозировки будет считаться не внесением изменений, а изъятием из обращения.
------------	---

В.І. 7 Введение или изменение резюме системы фармаконадзора лекарственного препарата для медицинского применения (*)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Введение резюме системы фармаконадзора, изменений уполномоченного лица по фармаконадзору (включая контактную информацию) и (или) изменение месторасположения мастер-файла системы фармаконадзора (далее - МФСФ)		1, 2, 3, 4, 5	ІВ

Документация

1. Резюме системы фармаконадзора или обновление значимых элементов (соответственно):
Подтверждение того, что заявитель имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор, и утверждение, подписанное заявителем, что заявитель обладает необходимыми способами выполнения задач и обязанностей в соответствии с установленными требованиями действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
Контактная информация уполномоченного лица по фармаконадзору РК, в которых располагается уполномоченное лицо по фармаконадзору и выполняет свои задачи Месторасположение МФСФ
2. Номер МФСФ (при наличии).
3. Копия договора, заключенного между держателем регистрационного удостоверения и организацией ответственной за фармаконадзор на территории Республики Казахстан (организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства)
4. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.

Примечание:	Данное изменение охватывает введение МФСФ независимо от наличия в технической части регистрационного досье Подробного описания системы фармаконадзора. Изменения контактного лица по фармаконадзору, включая контактную информацию (номера телефонов и факсов, почтовый адрес и адрес электронной почты) и изменения месторасположения МФСФ (улица, город, индекс, страна) допускается обновлять исключительно посредством Реестра Республики Казахстан (без необходимости внесения изменений). Если держатель регистрационного удостоверения прибегает к возможности обновления упомянутой выше информации посредством Реестра Республики Казахстан, он указывает в регистрационном досье, что обновленная информация этих данных включена в Реестр РК.		
В.І. 8 Изменение существующей системы фармаконадзора согласно подробному описанию системы фармаконадзора (далее - ПОСФ)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение уполномоченного лица по фармаконадзору, и (или) контактной информации, и (или) процедуры резервирования	1	1	ІА
б) Изменение базы данных безопасности и (или) основных контрактных соглашений в целях выполнения фармаконадзорных обязательств и (или) изменение места проведения фармаконадзорной деятельности	1, 2, 3	1	ІА
в) Иные изменения ПОСФ, не влияющие на функционирование системы фармаконадзора (например, изменение местоположения главного хранилища (архива), административные изменения)	1	1	ІА
г) Внесение изменений в ПОСФ по результатам экспертизы ПОСФ	4		ІА

другого лекарственного препарата того же держателя РУ		1, 2	
Условия 1. Сама система фармаконадзора не изменяется. 2. Система базы данных прошла валидацию (если применимо). 3. Перенос данных из других систем баз данных валидирован (если применимо). 4. Те же изменения в ПОСФ введены для всех лекарственных препаратов того же держателя РУ (одинаковая окончательная версия ПОСФ).			
Документация 1. Последняя версия ПОСФ и, если применимо, последняя версия препарат-специфичного дополнения. Они в отношении изменения квалифицированного лица по фармаконадзору включает: а) краткую биографию нового уполномоченного лица по фармаконадзору, б) новое положение держателя и уполномоченного лица по фармаконадзору об их способности и путях уведомления о нежелательных реакциях, подписанное новым уполномоченным лицом по фармаконадзору и держателем, и отражающее остальные вытекающие изменения, например, в организационной схеме. Если уполномоченное лицо по фармаконадзору и (или) контактная информация уполномоченного лица по фармаконадзору изначально не были включены в ПОСФ или ПОСФ не существует, подача пересмотренного ПОСФ не требуется, необходимо представить только форму заявления. 2. Ссылка на заявление (процедуру) и лекарственный препарат, в отношении которого изменения были одобрены.			
В.І. 9 Изменение частоты и (или) даты подачи ПООБ лекарственных препаратов для медицинского применения	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	ІА
Условия 1. Изменение частоты и (или) даты подачи ПООБ согласовано национальным уполномоченным органом.			
Документация 1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соглашение уполномоченного органа. 2. Пересмотренная частота и (или) дата подачи ПООБ.			
Примечание	данное изменение применяется, лишь если цикл ПООБ указан в регистрационном досье способами, отличными от указания ссылки на перечень отчетных дат, и при необходимости подачи ПООБ.		
В.І.10 Введение или изменения обязательств и условий регистрации, включая план управления рисками	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация формулировки, согласованной с уполномоченным органом	1	1, 2, 3	ІА
б) Реализация изменений, требующих представления			

держателем РУ новых дополнительных данных, нуждающихся в экспертизе уполномоченным органом (*)			II
Условия			
1. Изменение реализует действие, затребованное уполномоченным органом, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы.			
Документация			
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соответствующее решение уполномоченного органа.			
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			
3. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
Примечание	это изменение охватывает лишь ситуацию, в которой вводимое изменение затрагивает исключительно условия и (или) обязательства регистрации, включая план управления рисками и условия и (или) обязательства регистраций при исключительных обстоятельствах и условной регистрации.		
(*)	введение плана управления рисками, затребованное уполномоченным органом, всегда требует существенной экспертизы.		
V.I. 11 Включение или исключение черного символа или пояснительных указаний в отношении лекарственных препаратов, входящих в перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2, 3, 4, 5	IA
Условия			
1. Лекарственный препарат включен или исключен из перечня лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу (соответственно).			
Документация			
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу.			
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)).			
3. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетики.			
4. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.			

5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
Примечание	данное изменение охватывает ситуацию, при которой включение или исключение черного символа или пояснительных указаний не производится в рамках другой регуляторной процедуры (например, процедуры продления или изменения, затрагивающей информацию о лекарственном препарате).		
В.І. 12 Прочие изменения, не описанные в других разделах настоящего Дополнения, в том числе изменение типа лекарственного препарата, зарегистрированного в Республике Казахстан, включающих подачу исследований уполномоченному органу (*)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II
Примечание	если экспертиза уполномоченным органом поданных данных приводит к изменению общей характеристики лекарственного препарата, маркировки, данным изменением охватываются соответствующие поправки к общей характеристике лекарственного препарата, маркировке.		
(*)	Данное изменение не применяется к изменениям, которые приняты в качестве изменений ІВ типа по умолчанию в соответствии с любым другим разделом настоящего Дополнения.		
В.І. 13 Изменение, требующее новой регистрации лекарственных средств:			
1)изменение или добавление новой дозировки (активности);			
2)изменение или добавление новой лекарственной формы.			
Перечень документов, предоставляется согласно приложениям 2 и 3 настоящих Правил.			

Приложение 6 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83

Приложение 2 к правилам
проведения экспертизы
медицинских изделий

Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия*

№ п/п	Наименование документа	Класс 1	Класс 2а	Класс 2б	Класс 3	Медицинское изделие для диагностики и вне живого организма (in vitro) (независимо	Примечание
-------	------------------------	---------	----------	----------	---------	---	------------

						от класса потенциаль ного риска применения)	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Документ, удостоверя ющий регистраци ю в стране производит еле или производств енной площадке (регистрацио нное удостоверен ие, или Сертификат свободной продажи (FreeSale), или Сертификат на экспорт) с аутентичны м переводом на казахский и русский языки (за исключение м медицински х изделий, произведен ных в Республике Казахстан)	+	+	+	+	+	В соответстви и с международ ными нормами заверения и нормами заверения установлен ными в Республике Казахстан формат: PDF
	Копия разрешител ьного документа на право производств а в стране-прои зводителе с приложение						

2.	м для производит елей РК и стран СНГ, д л я остальных стран при наличии; ко п и я лицензии на обращение с приборами и установкам и , генерирую щ и м и ионизирую щ е е излучение, д л я медицински х изделий имеющих источники ионизирую щ е г о излучения произведен н ы х в Казахстане с аутентичны м переводом н а казахский и русский языки	+	+	+	+	+	В соответстви и с международ н ы м и нормами заверения и нормами заверения установлен ными в Республике Казахстан формат: PDF
3.	Перечень документов, удостоверя ю щ и х регистраци ю в других странах с указанием номера и д а т ы выдачи (при наличии) с аутентичны м	+	+	+	+	+	Заверяется производит елем или е г о уполномоче н н ы м

	переводом на казахский и (или) русский языки						представите лем формат: PDF
4.	Копии сертификат ов на систему менеджмент а качества производит е л я медицински х изделий ISO 13485, GMP либо соответству ющий региональн ый или национальн ый стандарт с аутентичны м переводом на казахский и (или) русский языки ((предоставля ется на производит е л я медицински х изделий и производств енную площадку)	-(кроме стерильных)	-(кроме стерильных)	+	+	+	В соответстви и с международ ными нормами заверения ((заверяется в выданной стране) и нормами заверения установлен ными в Республике Казахстан формат: PDF
	Декларация о соответстви и требования м безопасност и и эффективно с т и медицинско го изделия						В соответстви и с

5.	и л и эквивалентн ы й документ с аутентичны м переводом н а казахский и (или) русский языки (за исключение м медицински х изделий произведен ных в Республике Казахстан)	+	+	+	+	+	международ ны ми нормами заверения и нормами заверения установлен ными в Республике Казахстан формат: PDF
6.	Документ, подтвержда ющий класс в зависимост и от степени потенциаль ного риска применения (Декларация соответстви я; письмо-обо снование от производит еля) с аутентичны м переводом н а казахский и (или) русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производит е л е м формат: PDF
	Данные о лекарственн ы х средствах в составе медицинско го изделия (состав лекарственн						

7.	ого средства , количество , данные о совместимо с т и лекарственн ого средства с медицински м изделием, документ, подтвержда ющ и й качество лекарственн о г о вещества) с аутентичны м переводом н а казахский и (или) русский языки	-	+	+	+	-	Заверяется производит е л е м формат: PDF
8.	Данные о биологичес к о й безопасност и медицинско го изделия, содержащег о материалы животного и л и человеческо г о происхожде ния, на основе анализа материалов, а также информаци и о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге , хранении, тестировани и ,	+	+	+	+	+	Заверяется производит е л е м

	первичной экспертизы процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями и животного и ли человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки						формат: PDF
9.	Отчет (протокол) о токсикологических испытаниях медицинских изделий и (или) принадлежностей, комплектующих и расходных материалов к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами	+	+	+	+	-	Заверяется производителем

	организма с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний						формат: PDF
10.	Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний; Для медицинских изделий (электрических): испытания по электробезопасности, электромагнитной совместимости. Для медицинских изделий, генерирующих и ионизирующих электромагнитное излучение: отчеты испытаний по радиационной безопасности	+	+	+	+	+	Заверяется производителем

	безопасност и. Д л я медицински х изделий, включенны х в перечень медицинско й техники, являющейся средством измерения: документы, подтвержда ю щ и е результаты испытаний в целях утверждени я типа средств измерений.						формат: PDF
	Отчет об исследован и я х стабильност и , обосновыва ющий срок хранения изделий медицинско г о назначения, а также стерильных принадлежн остей и расходных материалов, входящих в комплектац и ю медицинско й техники с аутентичны м переводом н а казахский и (или) русский языки результатов						

11.	и выводов испытаний. Исследование включает стабильность медицинского изделия после вскрытия упаковки; для автоматизированных инструментальных, стабильность в рабочем положении; стабильность при транспортировке, такая информация описывается: а) отчет об исследовании (включая протокол, критерии приемки); б) метод исследования в смоделированных условиях; в) выводы и рекомендованные условия транспортировки. Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектац	+	+	+	+	+	Заверяется производителем
-----	--	---	---	---	---	---	---------------------------

	и ю медицинско го изделия для in vitro (I V D) диагностик и закрытого типа						формат: PDF
12.	Отчет или данные испытаний н а специфично сть и аналитическ у ю чувствитель ность медицинско го изделия для in vitro (I V D) диагностик и, в том числе входящих в комплектац и ю медицинско го изделия для in vitro (I V D) диагностик и закрытого типа (если применимо к заявленном у виду МИ), включая, е с л и применимо отсутствие погрешност е й (погрешност ь), пределы детекции и количествен н о г о определени я, диапазон измерений, линейность,	-	-	-	-	+	Заверяется производит елем

	пороговое значение с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний						формат: PDF
13.	Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний и ли имеющиеся клинические данные (научные публикации)	-	+ (при наличии лекарственного средства)	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
	Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для						

14.	вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки, включающая: список нежелательных событий (несчастных случаев), связанных с использованием изделия, и указание периода событий; краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества); список отозванных медицинских изделий и (или) пояснительных	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представите
-----	---	---	---	---	---	---	---

	уведомлени й с предоставле н и е м анализа корректиру ю щ и х действий и принятых мерах						лем формат: PDF
15.	Документ по качеству: стандарт международ н ы й , национальн ый или организаци и (технические условия, спецификац ия методов контроля готового продукта) с аутентичны м переводом н а казахский и (или) русский языки спецификац и и и методик испытаний	+	+	+	+	+	Заверяется производит е л е м формат: PDF
	Информаци я о программно м обеспечени и для медицинско й техники (при его наличии): результаты валидации программно г о обеспечения						

, данные о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных о б идентификации и маркировке операционной системы: 1) указать наименование программного обеспечения . 2) указать версию программного обеспечения . Требуется определить протестированную версию, и эта версия соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения .							
--	--	--	--	--	--	--	--

Предоставить описание программно-го обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с помощью этого программно-го обеспечения, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо) с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Для программно-го обеспечения, разработанного физическим или юридически

16.	м лицом Республики Казахстан и л и принадлежа ще е физическом у или юридическо му лицу Республики Казахстан исключител ьное право н а программно е обеспечение н а территории Республики Казахстан или право использован и я исключител ь н ы х имуществен ных прав программно г о обеспечения н а территории Республики Казахстан на весь срок действия исключител ьного права предоставля ю т с я сведения (ссылка на запись в "Реестре доверенного программно г о обеспечения и продукции электронно й	+	+	+	+	+	Заверяется производит е л е м формат: PDF
-----	--	---	---	---	---	---	--

промышленности" в электронно й базе данных <https://rchl.govtec.kz/ru/rdpo>) о регистрации в реестре доверенного программно г о обеспечения и продукции электронно й промышленности, сформированного согласно приказу Министра обороны и аэрокосмической промышленности РК от 28 марта 2018 года № 53/НК "Об утверждении Правил формирования и ведения реестра доверенного программно г о обеспечения и продукции электронно й промышленности, а также критериев п о включению

программно г о обеспечения и продукции электронно й промышлен ности в реестр доверенного программно г о обеспечения и продукции электронно й промышлен ности" (Зарегистрир о в а н Реестре государстве н н о й регистрации нормативны х правовых актов под № 16750) и документы подтвержда ю щ и е соответстви е программно г о обеспечения требования м информаци онной безопасност и (Сертификат соответстви я СТ РК ISO /IEC 15408- 3-2017).						
Справка с описанием области применения						Заверяется производит

17.	, назначения , краткой характерист и к и медицинско го изделия и таблица вариантами исполнения и комплектую щими (по форме)	+	+	+	+	+	елем или е г о уполномоче н н ы м представите лем формат: pdf (в составе досье), Excel отдельно
18.	Эксплуатац ионный документ медицинско й техники, утвержденн ы й в стране-прои зводителе (оригинальн ая версия) с аутентичны м переводом н а казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Документ, утвержденн ы й в стране-прои зводителе заверяется производит елем . Аутентичны й перевод н а казахский и русский языки заверяется уполномоче н н ы м представите лем формат: PDF
19.	Инструкция п о применени ю изделия медицинско г о назначения, утвержденн а я в стране-прои зводителе с аутентичны м переводом н а казахский и русский языки	+(при наличии)	+	+	+	+	Заверяется производит елем формат: PDF
	Проект инструкции						

20.	п о медицинско м у применени ю изделия медицинско г о назначения, н а казахском и русском языках	+	+	+	+	+	Заверяется заявителем формат: PDF, DOC
21.	Образцы изделия медицинско г о назначения	+	+	+	+	+	Согласно Приложени ю 3 к Правилам проведения экспертизы медицинско го изделия
22.	Стандартны е образцы изделия медицинско г о назначения (п р и указании об и х применении в документе по качеству)	+	+	+	+	+	
23.	Графическо е изображени е ярлыка д л я медицинско й техники	+	+	+	+	+	Заверяется производит е л е м формат: PDF
	Описание упаковки медицинско го изделия (Информаци я о б упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортн ую , промежуточ						

24.	н у ю упаковки; предоставит ь информации (например, материал, состав, размер). Документы, регламентирующие качество упаковочны х материалов медицинского изделия (спецификац ия качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичны м переводом н а казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производит е л е м формат: PDF
25.	Фотографич еское изображени е (отображает внешний вид изделия , комплектую щ и х , расходных материалов)	+	+	+	+	+	Заверяется производит е л е м формат: JPEG
	Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского г о назначения (первичная,						

26.	вторичная и (или), групповая упаковки) от производителя (предоставляется в развернутом виде). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типowego макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны)	+	+	+	+	+	заверяется производителем формат: PDF, JPEG
27.	Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера изделия медицинского назначения на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат:

	макета с использованием аббревиатур)						PDF, DOC, JPEG
28.	Письмо – обоснование о типе медицинского изделия для in vitro диагностик и (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
29.	Данные о процедуре стерилизации и изделия медицинского назначения, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологический нагрузки), пирогенность, стерильность с указанием методов проведения испытаний и данные о	+	+	+	+	+(кроме 1 класса)	Заверяется производителем

	валидации упаковки с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки						формат: PDF
30.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинского изделия, с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
	Информация о разработке и производстве: схемы процессов						

31.	производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
32.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	+	+	+	+	+	заверяется производителем формат: PDF
33.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на пострегистрационном периоде с аутентичным переводом на	+	+	+	+	+	заверяется производителем

	казахский и (или) русский языки						формат: PDF
34.	Отчет об анализе рисков и управлении ими с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	-	+	+	+	+(кроме 1 класса)	заверяется производителем формат: PDF
35.	Информация о маркетинге (история обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	+	+	+	+	+ (кроме 1 и 2а классов)	заверяется производителем формат: PDF
36.	Доверенность производителя на имя уполномоченного представителя с целью подтверждения его полномочий (за исключением производителей Республики Казахстан) с аутентичным переводом на казахский и (или)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными и нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан

	русский языки					формат: PDF
--	------------------	--	--	--	--	----------------

Составление справки с указанием описания области применения, назначения, краткой характеристики на медицинское изделие в разрезе комплектации на каждую модель в соответствии с пунктом 12

Наименование модели (модификации) МИ на русском языке **	Наименование модели (модификации) МИ на казахском языке *	Вид составной части на русском языке ***	Вид составной части на казахском языке **	Наименование составных частей на русском языке	Наименование составных частей на казахском языке	Модель составных частей на русском языке	Модель составных частей на казахском языке	Производитель на русском языке	Производитель на казахском языке	Страна на русском языке	Страна на казахском языке
		основной блок	негізгі блок								
		комплектующие***	жиынтықтаушылар**								
		програмное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
		принадлежность	керек-жарақтары								
		расходный материал	шығын материалдары								
		изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)									
		реагент									

Примечание:

*При ускоренной экспертизе медицинского изделия в рамках перерегистрации представляются документы, предусмотренные пунктами 4, 14 и 17 перечня.

****при наличии нескольких моделей (модификаций) или вариантов исполнения данные заполняются отдельной строкой на каждую модель (модификацию) и на каждый вариант исполнения.**

*****в случае указания в числе комплектующих к медицинской технике нескольких производителей, предоставляется письмо основного производителя о допуске комплектующих в части функциональной совместимости, эффективности и безопасности при использовании данного оборудования**

******вид составных частей медицинского изделия (основной блок, комплектующее, программное обеспечение, принадлежность, расходный материал, изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров), реагент) определяется производителем.**

Приложение 7 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83
Приложение 4 к правилам
проведения экспертизы
медицинских изделий

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги

"Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности

лекарственных средств и медицинских изделий"

1	Наименование государственной услуги	Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий
2	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
3	Способы предоставления государственной услуги	1) портал "электронного правительства" (www.egov.kz) (далее – портал); 2) объект информатизации "информационная система государственной экспертной организации "www.ndda.kz"" (далее – информационная система).
		для лекарственных средств:

Срок оказания государственной услуги

при государственной регистрации – не превышающий 140 (сто сорок) рабочих дней;

при экспертизе с целью государственной регистрации лекарственного средства с действующим регистрационным удостоверением на момент подачи заявления на экспертизу и входящих в Перечень стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий, и государственной перерегистрации – не более 90 (девяносто) рабочих дней;

при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 80 (восемьдесят) рабочих дней;

при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 45 (сорок пять) рабочих дней;

при внесении изменений в регистрационное досье в части утверждения места нанесения контрольного (идентификационного) знака в макеты маркировки упаковок лекарственных средств - не более 10 (десять) рабочих дней;

при экспертизе лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, не требующих оценки безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства (специализированная экспертиза) - в срок, не превышающий 20 (двадцать) рабочих дней,

на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 60 (шестьдесят) рабочих дней.

экспертиза лекарственных средств , участвующих в процедуре совместной преквалификации

		ВОЗ – не более 65 (шестьдесят пять) рабочих дней; для медицинских изделий: при государственной регистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 70 (семьдесят) рабочих дней; при государственной регистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 110 (сто десять) рабочих дней; при государственной регистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 70 (семьдесят) рабочих дней; при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 50 (пятьдесят) рабочих дней; при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 65 (шестьдесят пять) рабочих дней; при ускоренной экспертизе и при перерегистрации – не более 30 (тридцати) рабочих дней.
5	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная)
		Для лекарственных средств: Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств по формам согласно приложениям 14, 15 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего перечня основных требований. Форма выдачи результата оказания государственной услуги:

6	Результат оказания государственной услуги	электронная. Для медицинских изделий: Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 12, 13 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего перечня основных требований. Форма выдачи результата оказания государственной услуги: электронная. Условие хранения услугодателем невостребованных в срок документов: При не обращении услугополучателя за результатом государственной услуги в указанный срок, услугодатель обеспечивает хранение заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий в течение 120 (сто двадцать) рабочих дней
7	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемый уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и осуществляется в безналичной форме на расчетный счет услугодателя
		1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18-00 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.00 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудо

8	График работы услугодателя	вому кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс). Условие обслуживания услугодателем: Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе услугодателя - www.ndda.kz; 2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
		1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий; 2) электронную копию регистрационного досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, электронную копию регистрационного досье медицинского изделия согласно

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;

3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий, стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, необходимые для воспроизводимости методик лабораторных испытаний, заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) услугодателя в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);

4) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы. Сведения о документе, удостоверяющем личность, либо электронный документ из сервиса цифровых документов (для идентификации) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, государственная экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено действующим законодательством Республики Казахстан.

10	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме	Услугополучатель заключает с услугодателем договор на проведение экспертизы и производит оплату в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемым уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса. Полномочия представителя услугополучателя оформляются в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан. Для получения государственной услуги через портал необходимо наличие ЭЦП. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета"

		информационной системы услугодателя, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Услугодатель при необходимости запрашивает у услугополучателя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Переписка осуществляется путем формирования электронного документа через информационную систему услугодателя. Единый контакт центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414
--	--	---

Приложение 8 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83

Приложение 7 к правилам
проведения экспертизы
медицинских изделий

Перечень видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения

Изменение	Условия (замечания)	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
		1. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (регистрационное удостоверение, или нотариально засвидетельствованный Сертификат свободной продажи (FreeSale), или Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения, установленными в Республике Казахстан формат: PDF 2. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием

1. Изменение сведений о производителе или производственной площадке медицинского изделия	Изменение формы собственности, изменение наименования, изменение адреса офиса. Место фактического производства медицинского изделия не изменилось. Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания	даты внесения изменения) от уполномоченного органа страны—производителя с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF 3. Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (предоставляется на производителя медицинских изделий и производственную площадку). В соответствии с международными нормами заверения (заверяется в выданной стране) и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF 4. Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на казахский и русский языки. В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF 5. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан 6. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF 7. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями,
---	---	---

		утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем). Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем, формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC.
		8. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF.
		9. Макет маркировки с внесенными изменениями в формате JPEG
2. Замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства медицинского изделия	Основное условие - новая лицензия на производство выданная уполномоченным органом страны производителя (изготовителя). Инспекция новой производственной площадки.	Документы предоставляются согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Экспертиза проводится в сроки указанные в пункте 53 настоящих Правил.
3. Изменение сведений об уполномоченном представителе, включая сведения о реорганизации юридического лица , об изменении его наименования, изменении Ф.И.О. (при его	Внесение изменений в регистрационное удостоверение	1. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (доверенность от производителя) 2. Копия регистрационного удостоверения 3. Документы, подтверждающие изменения 4. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный

наличии) адреса места жительства индивидуального предпринимателя	не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия	перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC. 5. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках, формат: PDF, JPEG.
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме в формате DOC 2. Нотариально засвидетельствованный документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники (медицинского изделия) в стране производителе (регистрационное удостоверение, или Сертификат свободной продажи (FreeSale), или Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF 3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан. 4. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия с аутентичным переводом на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF

4. Изменение наименования медицинского изделия	Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики	5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC. 6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения) 8. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG 9. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров с внесенными изменениями, в формате Jpeg 10. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра) 11. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме.
---	--	--

		Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF.
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме в формате DOC)
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия (включая расширение спектра выявляемых аналитов медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro) с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем, формат: PDF
		4. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC.
		5. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с
5. Состав принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов, обновление (установка новой версии) программного обеспечения; расширение/сокращение размерного ряда изделий	Отсутствие влияния на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, на функциональные характеристики медицинского изделия. Не предусмотрено добавление основного блока медицинского изделия.	

		внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения) 6. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF 7. В случае добавления комплектующего, расходного материала являющегося медицинским изделием – образцы медицинского изделия (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и документ по качеству 8. Результаты валидации и верификации программного обеспечения (при изменений программного обеспечения)
6. Изменение показаний по применению; области применения	Безопасность применения медицинского изделия сохраняется и подтверждается данными клинических	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме в формате Word 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан 3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости вносимых изменений с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF 4. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения) 5. Эксплуатационный документ медицинской техники с

; противопоказаний; побочных эффектов	исследований по безопасности и эффективности	внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC. 6. Ранее утвержденная инструкция 7. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров в формате JPEG 8. Результаты клинических испытаний, отражающие вносимые изменения
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC 2. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам GMP; ISO комплектующих и (или) расходных материалов с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки, формат: PDF 3. Копия регистрационного удостоверения, выданного в Республике Казахстан 4. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений с аутентичным переводом на

7. Смена производителей комплектующих, принадлежностей, расходных материалов	Технические характеристики и контроль качества комплектующих и (или) расходных материалов не снижается безопасность, качество и эффективность медицинского изделия Не предусмотрено смена производителя основного блока медицинского изделия.	казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF 5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC. 6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения) 7. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF.
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан 3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и

		безопасностью готового продукта остаются без изменений заверяется производителем. 4. Данные по стабильности не менее чем на трех сериях, (отчет, обосновывающий срок годности) с аутентичным переводом на казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF 5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC. 6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения) 7. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров, формат: JPEG
8. Увеличение (уменьшение) срока хранения медицинского изделия	Мотивированное обоснование изменения срока	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан 3. Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения на

		фирменном бланке производителя согласно установленному законодательству с аутентичный переводом на казахский и русский языки заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF 4. Данные по стабильности (для медицинских изделий) не менее чем на трех сериях) с аутентичным переводом на казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF 5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC. 6. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителя с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF 7. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров в формате JPEG
9. Изменение условий хранения	Мотивированное обоснование изменения условий хранения	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате Word 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан

10. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта медицинского изделия	Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества	3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF 4. Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта 5. Документация по качеству с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, нотариально засвидетельствованный сертификат анализа и методики контроля конечного продукта. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF 6. Образцы, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний
11. Изменение упаковки медицинского изделия: первичной упаковки медицинского изделия; вторичной и (или) групповой упаковки, транспортной, промежуточной	Мотивированное обоснование о влиянии (не влиянии) изменения упаковки на стабильность, качество медицинского изделия; взаимодействия упаковок-медицинского изделия	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан 3. Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения, относительно первичной упаковки влияют (не влияют) на стабильность, качество медицинского изделия. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF 4. Документация по качеству с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, нотариально засвидетельствованный сертификат анализа и методики контроля конечного продукта.

		Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF 5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца 6. Фото медицинского изделия 7. Образцы для стерильных медицинских изделий, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний при изменении первичной упаковки
12. Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок, штампов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки медицинского изделия.	Мотивированное обоснование внесения изменений в маркировку	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате Word 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан 3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF 4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца, в формате JPEG. 5. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках, формат: PDF, JPEG 6. Фото медицинского изделия 7. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с

		внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется заявителем, формат: PDF, DOC.
--	--	--

Приложение 9 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83

Приложение 12 к правилам
проведения экспертизы
медицинских изделий

Заклучение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Торговое наименование медицинского изделия	
Организация-производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель производителя, страна	
Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан	
Тип медицинского изделия (МИ (ИМН), МИ (МТ), МИ (in vitro))	
Вид (регистрация, перерегистрация)	
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан	
Комплектация медицинского изделия (при наличии – количество комплектующих) (Таблица)	
Заклучение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заклучение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заклучение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное или отрицательное)	

Таблица

Комплектация медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ* (заполняется на каждую модель)					
№	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна

* заполняется на каждую модель

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие регистрируется в Республике Казахстан сроком на ____ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие не регистрируется в Республике Казахстан.

действительно 120 (сто двадцать) рабочих дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____

Приложение 10 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 августа 2025 года № 83
Приложение 13 к правилам
проведения экспертизы
медицинских изделий

Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия заявленного на экспертизу в целях внесения изменений в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия:

Торговое наименование медицинского изделия	
Организация производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель производителя, страна	
Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан	
Вносимые изменения	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения регистрируется с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения не регистрируется.

Заключение действительно 120 (сто двадцать) рабочих дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____