

**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 и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-131. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2021 года № 25861

      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" и подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" **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 пунктами 4 и 10 статьи 23 и пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), статьей 14 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок проведения экспертизы лекарственного средства, а также порядок оказания государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий".";

      пункт 8 изложить в следующей редакции:

      "8. Для проведения экспертизы лекарственного средства и получения государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – государственная услуга) заявитель через информационную систему государственной экспертной организации (далее – информационная система) или портал "электронного правительства" (www.egov.kz) предоставляет следующие документы и материалы:

      1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства (далее – заявление) в электронном виде по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

      2) регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа ("pdf" формат):

      перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

      перечень документов, предоставляемых в формате Общего технического документа, по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

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

      4) образцы лекарственных средств, стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических лекарственных препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний), а также специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств 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 лекарственных средств, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, а также требующие особых условий хранения (температурный режим, влажность) предоставляются заявителем по акту приема-передачи непосредственно в испытательную лабораторию государственной экспертной организации.

      Перечень предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от вида лекарственного средства соответствует приложению 4 к настоящим Правилам.";

      пункт 12 изложить в следующей редакции:

      "12. При экспертизе орфанных лекарственных препаратов заявитель предоставляет программу исследований, результаты которых являются основанием для переоценки соотношения "польза-риск", с соблюдением применения лекарственного препарата под строгим наблюдением врача и немедленным предоставлением карт-сообщений о нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях и об отсутствии эффективности лекарственного препарата в соответствии правилами проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896).";

      пункт 14 изложить в следующей редакции:

      "14. 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.

      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.";

      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 ежеквартально, не позднее 25 числа первого месяца следующего квартала, направляет соответствующую информацию в государственный орган.";

      дополнить пунктами 30-1, 30-2 следующего содержания:

      "30-1. При не предоставлении заявителем ответов на запрос государственной экспертной организации в установленный срок согласно пункту 30 настоящих Правил, а также предоставлении неполного ответа и необходимых материалов, государственной экспертной организацией составляется отрицательный сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата.

      30-2. В случае вынесения отрицательного сводного отчета по основаниям, указанным в пункте 30-1 настоящих Правил, государственная экспертная организация не позднее чем за 3 (три) рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги согласно статье 73 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК) направляет заявителю уведомление о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги (в произвольной форме), а также времени и месте проведения заслушивания для возможности выразить заявителю позицию по предварительному решению.

      Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 АППК РК.";

      пункт 31 изложить в следующей редакции:

      "31. По результатам заслушивания 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 десяти календарных дней.";

      пункт 56 изложить в следующей редакции:

      "56. При невыполнении условия, указанного в пунктах 54 и 55 настоящих Правил, государственная экспертная организация уведомляет (в произвольной форме) государственный орган о необходимости приостановления действия регистрационного удостоверения.";

      дополнить главой 7 следующего содержания:

      "Глава 7. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) государственной экспертной организации и (или) ее должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

      73. Жалоба на решение, действия (бездействия) государственной экспертной организации по вопросам оказания государственных услуг может быть подана на имя руководителя государственной экспертной организации, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 АППК РК государственной экспертной организацией направляется в орган, рассматривающий жалобу в течение 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления. Жалоба государственной экспертной организацией не направляется в орган, рассматривающий жалобу в случае принятия благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

      74. Жалоба заявителя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению:

      государственной экспертной организацией, - в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;

      уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

      75. Срок рассмотрения жалобы государственной экспертной организацией, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:

      1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;

      2) получения дополнительной информации.

      В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) заявителю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

      76. Если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан, обжалование в суде допускается после обжалования в административном (досудебном) порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК.";

      приложения 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14 и 15 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 и 13 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 с пунктами 4 и 10 статьи 23 и пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), статьей 14 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок проведения экспертизы медицинских изделий, а также порядок оказания государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий".";

      пункт 7 изложить в следующей редакции:

      "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 предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) государственной экспертной организации следующие документы:

      1) заявление на проведение экспертизы медицинского изделия в электронной и бумажной форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

      2) регистрационное досье, содержащее перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия на электронном носителе 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 28 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.";

      пункт 12 изложить в следующей редакции:

      "12. 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 ежеквартально, не позднее 25 числа первого месяца следующего квартала, направляет соответствующую информацию в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.";

      подпункт 1) пункта 21 изложить в следующей редакции:

      "1) оценку соответствия указанного заявителем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с правилами классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-281/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21808);";

      подпункт 16) пункта 21 изложить в следующей редакции:

      "16) рассмотрение результатов проведенной инспекции медицинского изделия при его государственной регистрации;";

      дополнить пунктом 23-1 следующего содержания:

      "23-1. При не предоставлении заявителем ответов на письмо государственной экспертной организации, а также предоставлении неполного ответа и необходимых материалов в сроки, предусмотренные пунктами 22 и 23 настоящих Правил государственной экспертной организацией не позднее чем за 3 (три) рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги согласно статье 73 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК) направляет заявителю уведомление о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги (в произвольной форме), а также времени и месте проведения заслушивания для возможности выразить заявителю позицию по предварительному решению.

      Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 АППК РК."

      пункт 24 изложить в следующей редакции:

      "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 десяти календарных дней.";

      подпункт 2) пункта 36 изложить в следующей редакции:

      "2) инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках, разрабатываемую в соответствии с правилами составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-101/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21200);";

      пункт 50 изложить в следующей редакции:

      "50. Производитель или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в течение двух месяцев вносит изменения в регистрационное досье на основании мониторинга безопасности проводимого в соответствии с правилами проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896).";

      пункт 52 изложить в следующей редакции:

      "52. Ускоренная экспертиза медицинских изделий осуществляется при перерегистрации, а также по решению уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях необходимости использования медицинских изделий для предотвращения чрезвычайных ситуаций, возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний.";

      дополнить главой 7 следующего содержания:

      "Глава 7. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) государственной экспертной организации и (или) ее должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

      55. Жалоба на решение, действия (бездействия) государственной экспертной организации по вопросам оказания государственных услуг может быть подана на имя руководителя государственной экспертной организации, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 АППК РК государственной экспертной организацией направляется в орган, рассматривающий жалобу в течение 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления. Жалоба государственной экспертной организацией не направляется в орган, рассматривающий жалобу в случае принятия благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

      56. Жалоба заявителя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению:

      государственной экспертной организацией, - в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;

      уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

      57. Срок рассмотрения жалобы государственной экспертной организацией, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:

      1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;

      2) получения дополнительной информации.

      В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) заявителю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

      58. Если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан, обжалование в суде допускается после обжалования в административном (досудебном) порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК.";

      приложения 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 и 13 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 и 25 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 со дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Исполняющий обязанности**Министра здравоохранения**Республики Казахстан*
 |
*Ж. Буркитбаев*
 |

      "СОГЛАСОВАН"

      Министерство цифрового развития,

инноваций и аэрокосмической промышленности

Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1 к приказуИсполняющий обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 20 декабря 2021 года№ ҚР ДСМ-131 |
|   | Приложение 1к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |
|   | Форма |

 **Заявление на проведение экспертизы лекарственного средства\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Тип процедуры |
Регистрация

Перерегистрация

Внесение изменений

  |
|
2. |
Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье) |
№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия |
|
3. |
Торговое наименование |
на казахском языке |  |
|
на русском языке |  |
|
на английском языке |  |
|
4. |
Торговое наименование на экспорт (для отечественных производителей) |
на казахском языке |
на русском языке |
на английском языке |
Страна |
|  |  |  |  |
|
5. |
Международное непатентованное название |
на казахском языке |  |
|
на русском языке |  |
|
на английском языке |  |
|
6. |
Лекарственная форма |
на казахском языке |  |
|
на русском языке |  |
|
7. |
Дозировка (концентрация) (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке) |
Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм |  |
|
8. |
Анатомо-терапевтическо-химическая классификация |
Код |  |
|
Наименование на казахском языке |  |
|
Наименование на русском языке |
|
9. |
Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата, выбирается только один тип ЛС) |
|
1) |
Оригинальный лекарственный препарат |
|  |
Однокомпонентный |
Многокомпонентный |
|  |
биологический лекарственный препарат |
иммунобиологический лекарственный препарат |
|  |
новая активная фармацевтическая субстанция |
Балк-продукт |
|
2) |
Воспроизведенный лекарственный препарат |
|  |
Однокомпонентный |
Многокомпонентный |
|  |
Балк-продукт |
|  |
Оригинальный лекарственный препарат: |
|  |
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  |
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|  |
Референтный лекарственный препарат для отечественного производителя, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились): |
|  |
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  |
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат |  |
|  |
привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата |  |
|  |
Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности. |
|
3) |
Биоаналогичный лекарственный препарат (Биоаналог) |
|  |
Балк-продукт |
|  |
Оригинальный биологический лекарственный препарат: |
|  |
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  |
держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|  |
Референтный биологический лекарственный препарат: |
|  |
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  |
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат |  |
|  |
различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются): |
различия в исходном материале;

различия в производственном процессе;

другие показания к применению;

различия в лекарственной форме;

другая дозировка;

 (количественные изменения активной фармацевтической субстанции);

другой способ введения;

другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|
4) |
Гибридный лекарственный препарат |
|  |
Однокомпонентный |
Многокомпонентный |
|  |
Балк-продукт |
|  |
Оригинальный лекарственный препарат: |
|  |
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  |
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|  |
Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом: |
изменения активной фармацевтической субстанции;

другая лекарственная форма;

другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения активной фармацевтической субстанции);

другой (ие) способ(ы) введения;

другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);

другое показание к применению;

другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|
5) |
Комбинированный лекарственный препарат |
|  |
известная комбинация |
новая комбинация |
|  |
Балк-продукт |
|  |
Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации) |
|  |
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  |
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|
6) |
Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением |
|  |
Балк-продукт |
|  |
наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  |
держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения. |  |
|
7) |
Радиофармацевтический лекарственный препарат |
|  |
Балк-продукт |
|  |
радиофармацевтический набор |  |
|  |
прекурсор радионуклида |  |
|  |
источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии) |  |
|  |
Генератор |  |
|
8) |
Гомеопатический лекарственный препарат |
|  |
новый гомеопатический препарат |
гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии |
|
9) |
Растительный лекарственный препарат |
|  |
биноминальное научное название растения (род, вид, разновидность) |  |
|  |
источник происхождения сырья (лабораторный код) |  |
|  |
части производящего растения |  |
|  |
название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в Фармакопеях) |  |
|
10) |
Орфанный лекарственный препарат |
|  |
Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан |
|  |
Нет

В процессе рассмотрения

Да  |
|  |
Дата |  |
|  |
номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата |  |
|  |
Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата |
|  |
Дата |  |
|  |
Номер решения |  |
|  |
Заявление на присвоение статуса отозвано: дата |
|
11) |
Трансфер Наименование, адрес производственной площадки передающей стороны |  |
|
12) |
Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP или лекарственное растительное сырье |
|
13) |
Преквалификация ВОЗ |
|
10 |
Форма отпуска в стране заявителя |
По рецепту врача Без рецепта врача |
|
11 |
Способы введения |  |
|
12 |
Информация по устройствам ввода |  |
|
13 |
Упаковка (заполняется список значений) |
|
№ |
Вид (первичная или вторичная) |
Наименование |
Размер (при наличии) |
Объем (при наличии) |
Кол-во единиц в упаковке |
Краткое описание |
|
1. |
Первичная |  |  |  |  |  |
|
2. |
Промежуточная (при наличии) |  |  |  |  |  |
|
3.. |
Вторичная |  |  |  |  |  |
|
3 |
Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) (Джитин) |
Указать штрих-код для каждой дозировки (концентрации) |
|
14 |
Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений) |
|
№ |
Тип вещества (активное или вспомогательное) |
Наименование |
Количество на единицу лекарственной формы |
Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания |
Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ) |
Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии) |
Наличие ядовитых веществ (отмечается при наличии) |
Дикорастущее или культивируемое (для лекарственного растительного сырья) и место произрастания |
Признак человеческого или животного происхождения (отмечается при наличии) |
|
1. |
Активное |  |  |  |  |
II таб. III таб. IV таб. |
1 список 2 список |  |  |
|
2. |
Вспомогательное |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
15 |
Наименование активной фармацевтической субстанции |  |
|
16 |
Срок хранения лекарственного средства |
предлагаемый срок хранения |  |
|
предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера) |  |
|
предлагаемый период применения (после растворения или разведения) |  |
|
17 |
Условия транспортирования |  |
|
18 |
Условия хранения |
предлагаемые условия хранения |  |
|
предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки |  |
|
19 |
Регистрация в стране-производителе и других странах |
|
1. |
Название страны |
№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии) |
Дата выдачи |
Срок действия |
|
2. |  |  |  |  |
|
20 |
Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак |
|  |
Название охранного документа |
№ охранного документа |
Дата выдачи |
Срок выдачи |
|
21 |
Производство |
1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве |
|
22 |
Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата) |
|
№ |
Тип производителя |
Наименование, страна (на казахском, русском, английском языках) |
№, дата и срок действия разрешительного документа |
Юридический адрес |
Фактический адрес |
Телефон, факс, e-mail |
Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя |
Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица |
|
1. |
Производитель |  |  |  |  |  |  |  |
|
1.1 |
Предприятие-упаковщик |  |  |  |  |  |  |  |
|
1.1.1 |
первичная |  |  |  |  |  |  |  |
|
1.1.2 |
вторичная |  |  |  |  |  |  |  |
|
1.2 |
Производитель, осуществляющий контроль качества |  |  |  |  |  |  |  |
|
1.3 |
Производитель, ответственный за выпуск серий |  |  |  |  |  |  |  |
|
2) |
Держатель лицензии |  |
Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя |  |  |  |  |  |
|
3) |
Держатель регистрационного удостоверения |  |  |  |  |  |  |  |
|
4) |
Заявитель или представительство |  |
Данные по доверенности |  |  |  |  |  |
|
5) |
Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан |  |  |  |  |  |  |  |
|
23 |
Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества (выпуск) серии |
|  |
наименование лаборатории |  |
|  |
адрес места осуществления деятельности |  |
|  |
Страна |  |
|  |
Телефон (факс) |  |
|  |
электронная почта |  |
|
24. |
Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (указать вносимые изменения) |
|
№ |
Тип изменения |
Редакция до внесения изменений |
Вносимые изменения |
|  |  |  |  |
|
25. |
Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств |
|
1. |
№ договора |  |
|
2. |
Дата заключения |  |
|
3. |
Срок действия |  |
|
26. |
Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы |
|
1. |
Наименование |  |
|
2. |
Страна |  |
|
3. |
Юридический адрес |  |
|
4. |
Фактический адрес |  |
|
5. |
Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя |  |
|
6. |
Телефон |  |
|
7. |
Факс |  |
|
8. |
e-mail |  |
|
9. |
Бизнес-идентификационный номер |  |
|
10. |
Индивидуальный идентификационный номер |  |
|
11. |
Банк |  |
|
12. |
Расчетный счет |  |
|
13. |
Валютный счет |  |
|
14. |
Код |  |
|
15. |
Банковский идентификационный код |  |
|
Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; представить образцы лекарственных средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять материалы при обнаружении нежелательных реакций при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению. |
|
Дата |  |
|
Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица Заявителя |  |
|
Подпись |  |

      Примечание:

      \* Данная форма заявления предоставляется также при перерегистрации лекарственного средства в соответствии с порядком, установленным правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175) (далее - Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия).

      \*\* Заявление заполняется однократно и не подлежит корректировке.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2 к приказу |
|   | Приложение 2к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |

 **Перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан**

|  |  |
| --- | --- |
|
№ п/п |
Наименование документов |
|
1 |
2 |
|
Часть I Общая документация\* |
|
IA1. |
Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции нотариально засвидетельствованные) при наличии |
|
I А2. |
Копия государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (нотариально засвидетельствованная) |
|
I А3. |
Приложение к лицензии (для растительного сырья - разрешение на заготовку для отечественных производителей) |
|
I А4. |
Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IА2, ІА3, ІА4 предоставляются на всех участников производства |
|
I А5. |
Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат) |
|
I А6. |
Нотариально засвидетельствованная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа), охранного документа на товарный знак; |
|
I А7. |
Декларация от производителя (держателя регистрационного удостоверения) письмо о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при экспертизе генерического лекарственного препарата) |
|
I А8. |
Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию |
|
I А 9. |
Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя |
|
I А 10. |
Копия - регистрационного удостоверения Республики Казахстан (при перерегистрации) |
|
I.В.1. |
Проект общей характеристики лекарственного средства (ОХЛС) в электронном виде в формате "doc (док)" на казахском и русском языках |
|
I.В.2. |
Проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) в электронном виде в формате "doc (док)" на казахском и русском языках |
|
1.В.3. |
Текст маркировки для первичной и вторичной упаковок, стикеров, этикеток на казахском и русском языках |
|
1.В.4. |
Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате "jpeg (джипег)" |
|
I.С |
Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (представляется в случае, когда держатель регистрационного удостоверения впервые подает заявку на регистрацию лекарственного препарата) или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (при перерегистрации) включающая:информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор;контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор;декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств;ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора. |
|
I.C 1 |
Периодически обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации) |
|
I.C 2 |
План управления рисками (для оригинального лекарственного препарата, биологического, биоаналогичного, биотехнологического, а также иммунологического лекарственного препарата) |
|
I.D |
Документ, подтверждающий, что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан |
|
Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация\* |
|
II |
Содержание |
|
II А |
Состав |
|
II А 1 |
Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы) |
|
II А 2 |
Документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта |
|
II А 3 |
Фармацевтическая разработка (описание АФС, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата в сравнений с оригиниальным (референтным) препаратом (в случае, если генерик), разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота) |
|
II В |
Сведения о производстве: |
|
II В 1 |
производственная формула |
|
II В 2 |
описание технологии производства |
|
II В 3 |
контроль в процессе производства (операционный контроль) |
|
II В 4 |
валидация производственных процессов (валидация процессов, проводимых в асептических условиях, включает моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами) |
|
II С |
методы контроля исходных материалов |
|
II С 1 |
активная субстанция |
|
II С 1.1 |
Документ, подтверждающий качество активного вещества трех промышленных серии (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт) |
|
II С 2 |
вспомогательные вещества |
|
II С 2.1 |
сертификаты качества на вспомогательные вещества |
|
II С 3 |
упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка) |
|
II С 3.1 |
сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество |
|
II D |
методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости) |
|
II Е |
cпецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным переводом с языка производителя на русский язык |
|
II E 1 |
нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате "doc (док)", пояснительная записка к нему |
|
II E 2 |
валидация методик испытаний лекарственного препарата (при перерегистрации дополнительно копию нормативного документа по качеству, утвержденного в Республике Казахстан)\*\* |
|
II F |
результаты испытания стабильности не менее чем на трех промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях |
|
II G |
сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм) |
|
II Н |
данные контроля на животных |
|
II K |
данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы |
|
II L. |
дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости) |
|
Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация |
|
III. |
Содержание |
|
III А. |
Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат - токсичность при однократном введении и введении повторных доз) |
|
III В. |
Влияние на репродуктивную функцию |
|
III С. |
Данные по эмбриотоксичности и тератогенности |
|
III D. |
Данные по мутагенности |
|
III Е. |
Данные по канцерогенности |
|
III F. |
Фармакодинамика (для медицинских генно-биологических препаратов – результаты исследования реактогенности) |
|
III G. |
Фармакокинетика (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты специфической активности) |
|
III H. |
Данные о местно-раздражающем действии (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты исследования иммуногенности) |
|
III Q. |
Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости) |
|
Часть IV. Клиническая документация\*\*\* |
|
IV. |
Содержание |
|
IV А. |
Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика) |
|
IV В |
Клиническая, иммунологическая эффективность |
|
IV С |
Диагностическая эффективность |
|
IV D |
Результаты клинических исследований (испытаний), научные публикации, отчеты |
|
IV D1 |
Данные пострегистрационного опыта (при наличии) |
|
IV E |
Дополнительная информация, подтверждающая эффективность |

      Примечание:

      \* При перерегистрации осуществляемой в соответствии Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия предоставляются части I и II данного перечня.

      \*\* Для фармакопейных методик предоставляются данные верификации.

      \*\*\* утвержденный протокол исследования, утвержденный отчет исследования, разрешение регуляторного органа на проведение исследования (при наличии), одобрение этической комиссии, копию договора страхования ответственности спонсора в случае причинения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, копии индивидуальных регистрационных карт субъектов исследования (для международных, многоцентровых клинических исследований 20 %), хроматограммы (при предоставлении исследования биоэквивалентности), копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3 к приказу |
|   | Приложение 3к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |

 **Перечень документов, предоставляемых для экспертизы в формате Общего технического документа**

|  |  |
| --- | --- |
|
№ п/п |
Наименование документов |
|
Модуль 1.\* |
|
1.1. |
Общая документация |
|
1.2.1 |
Сертификат на фармацевтический продукт согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения (нотариально засвидетельствованный) (при наличии) или Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (нотариально засвидетельствованный (при наличии) |
|
Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции) (нотариально засвидетельствованный) или адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (например, EudraGMP) в информационно-коммуникационной сети "Интернет" |
|
1.2.2. |
Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат) |
|
1.2.3. |
Сведения о регистрации лекарственного средства в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения) |
|
1.2.4 |
Копия охранного документа на товарный знак |
|
1.3. |
Общая характеристика лекарственного средства, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка (цветные макеты): |
|
1.3.1. |
Общая характеристика лекарственного препарата с датой последнего пересмотра |
|
1.3.2. |
Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (для организаций-производителей стран Содружества Независимых Государств), заверенная организацией-производителем |
|
1.3.3. |
Проекты общей характеристики лекарственного средства (ОХЛС), инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) на казахском и русском языках |
|
1.3.4 |
Текст маркировки первичной и вторичной упаковок, этикеток, стикеров на казахском и русском языках |
|
1.3.5. |
Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате jpeg (джипег) в масштабе 1:1 |
|
1.4. |
Информация об экспертах |
|
1.4.1. |
Информация об эксперте по качеству |
|
1.4.2. |
Информация об эксперте по доклиническим данным |
|
1.4.3. |
Информация об эксперте по клиническим данным |
|
1.5. |
Оценка потенциальной опасности для окружающей среды |
|
1.5.1 |
Лекарственные препараты, содержащие или полученные из геномодифицированных организмов |
|
1.6. |
Информация относительно фармаконадзора заявителя в Республике Казахстан |
|
1.6.1 |
Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (представляется в случае, когда держатель регистрационного удостоверения впервые подает заявку на регистрацию лекарственного препарата) или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (при перерегистрации) включающая:
доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор;
контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор;
декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств;
ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора. |
|
1.6.2 |
Периодически обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации) |
|
1.6.3 |
План управления рисками (для оригинального лекарственного препарата, биоаналогичного, биологического, биотехнологического, а также иммунологического лекарственного препарата) |
|
1.6.4 |
Документ, подтверждающий что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан |
|
Модуль 2.\* |
|  |
Резюме общего технического документа |
|
2.1. |
Содержание модулей 2-5 |
|
2.2. |
Введение в общий технический документ |
|
2.3. |
Общий отчет по качеству |
|
2.3.S |
Активная фармацевтическая субстанция |
|
2.3.S.1 |
Общая информация |
|
2.3.S.2 |
Производство |
|
2.3.S.3 |
Характеристика |
|
2.3.S.4 |
Контроль активного вещества |
|
2.3.S.5 |
Стандартные образцы или вещества |
|
2.3.S.6 |
Система упаковка (укупорка) |
|
2.3.S.7 |
Стабильность |
|
2.3.Р |
Лекарственный препарат |
|
2.3.Р.1 |
Описание и состав лекарственного препарата |
|
2.3.Р.2 |
Фармацевтическая разработка |
|
2.3.Р.3 |
Производство |
|
2.3.Р.4 |
Контроль вспомогательных веществ |
|
2.3.Р.5 |
Контроль лекарственного препарата |
|
2.3.Р.6 |
Стандартные образцы или вещества |
|
2.3.Р.7 |
Система упаковка (укупорка) |
|
2.3.Р.8 |
Стабильность |
|
2.3.А |
Дополнения |
|
2.3.А.1 |
Технические средства и оборудование |
|
2.3.А.2 |
Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов |
|
2.3.А.3 |
Новые вспомогательные вещества |
|
2.3.R |
Региональная информация |
|
2.4. |
Обзор доклинических данных |
|
2.5. |
Обзор клинических данных |
|
2.6. |
Резюме по доклиническим данным |
|
2.6.1. |
Резюме фармакологических данных в текстовом формате |
|
2.6.2. |
Резюме фармакологических данных в виде таблиц |
|
2.6.3. |
Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате |
|
2.6.4. |
Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц |
|
2.6.5. |
Резюме токсикологических данных в текстовом формате |
|
2.6.6. |
Резюме токсикологических данных в виде таблиц |
|
2.7. |
Резюме клинических данных |
|
2.7.1. |
Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов |
|
2.7.2. |
Резюме исследований по клинической фармакологии |
|
2.7.3. |
Резюме по клинической эффективности |
|
2.7.4. |
Резюме по клинической безопасности |
|
2.7.5. |
Копия использованных литературных источников |
|
2.7.6. |
Короткие обзоры индивидуальных исследований |
|
Модуль 3. Качество\* |
|
3.1. |
Содержание |
|
3.2. |
Основные данные |
|
3.2.S. |
Лекарственная субстанция (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них)\*\* |
|
3.2.S.1. |
Общая информация\*\* |
|
3.2.S.1.1. |
Название\*\* |
|
3.2.S.1.2. |
Структура\*\* |
|
3.2.S.1.3. |
Общие свойства\*\* |
|
3.2.S.2. |
Производство |
|
3.2.S.2.1. |
Производитель\*\* |
|
3.2.S.2.2. |
Описание производственного процесса и его контроль |
|
3.2.S.2.3. |
Контроль исходных материалов |
|
3.2.S.2.4. |
Контроль критических этапов и промежуточной продукции |
|
3.2.S.2.5. |
Валидация процесса и (или) его оценка |
|
3.2.S.2.6. |
Разработка производственного процесса |
|
3.2.S.3. |
Характеристика\*\* |
|
3.2.S.3.1. |
Доказательство структуры и характеристики |
|
3.2.S.3.2. |
Примеси\*\* |
|
3.2.S.4. |
Контроль активного вещества\*\* |
|
3.2.S.4.1. |
Спецификация\*\* |
|
3.2.S.4.2. |
Аналитические методики\*\* |
|
3.2.S.4.3. |
Валидация аналитических методик\*\*\* |
|
3.2.S.4.4. |
Анализы серий\*\* |
|
3.2.S.4.5. |
Обоснование спецификации |
|
3.2.S.5. |
Стандартные образцы или вещества |
|
3.2.S.6. |
Система упаковка (укупорка)\*\* |
|
3.2.S.7. |
Стабильность\*\* |
|
3.2.S.7.1. |
Резюме относительно стабильности и выводы\*\* |
|
3.2.S.7.2. |
Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности\*\* |
|
3.2.S.7.3. |
Данные о стабильности\*\* |
|
3.2.Р. |
Лекарственный препарат |
|
3.2.Р.1. |
Описание и состав лекарственного препарата |
|
3.2.Р.2. |
Фармацевтическая разработка |
|
3.2.Р.2.1. |
Составные вещества лекарственного препарата |
|
3.2.Р.2.1.1. |
Лекарственная субстанция |
|
3.2.Р.2.1.2. |
Вспомогательные вещества |
|
3.2.Р.2.2. |
Лекарственный препарат |
|
3.2.Р.2.2.1. |
Разработка состава |
|
3.2.Р.2.2.2. |
Излишки |
|
3.2.Р.2.2.3. |
Физико-химические и биологические свойства |
|
3.2.Р.2.3. |
Разработка производственного процесса |
|
3.2.Р.2.4. |
Система упаковка (укупорка) |
|
3.2.Р.2.5. |
Микробиологические характеристики |
|
3.2.Р.2.6. |
Совместимость |
|
3.2.Р.3. |
Производство |
|
3.2.Р.3.1. |
Производитель (и) |
|
3.2.Р.3.2. |
Состав на серию |
|
3.2.Р.3.3. |
Описание производственного процесса и контроля процесса |
|
3.2.Р.3.4. |
Контроль критических этапов и промежуточной продукции |
|
3.2.Р.3.5. |
Валидация процесса и (или) его оценка\*\*\*\* |
|
3.2.Р.4. |
Контроль вспомогательных веществ |
|
3.2.Р.4.1. |
Спецификации |
|
3.2.Р.4.2. |
Аналитические методики |
|
3.2.Р.4.3. |
Валидация аналитических методик\*\*\* |
|
3.2.Р.4.4. |
Обоснование спецификаций |
|
3.2.Р.4.5. |
Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (при использовании ВВ животного или человеческого происхождения предоставляется сертификаты вирусной, бактериологической и прионовой безопасности) |
|
3.2.Р.4.6. |
Новые вспомогательные вещества |
|
3.2.Р.5. |
Контроль лекарственного препарата |
|
3.2.Р.5.1. |
Спецификация (и) |
|
3.2.Р.5.2. |
Аналитические методики |
|  |
Утвержденный нормативный документ по контролю качества и безопасности в электронном виде в формате doc (при перерегистрации дополнительно копию утвержденного нормативного документа в Республике Казахстан) |
|
3.2.Р.5.3. |
Валидация аналитических методик |
|
3.2.Р.5.4. |
Анализы серий |
|
3.2.Р.5.5. |
Характеристика примесей |
|
3.2.Р.5.6. |
Обоснования спецификации(й) |
|
3.2.Р.6. |
Стандартные образцы и вещества |
|
3.2.Р.7. |
Система упаковка (укупорка) |
|
3.2.Р.8. |
Стабильность |
|
3.2.Р.8.1. |
Резюме и вывод о стабильности |
|
3.2.Р.8.2. |
Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности |
|
3.2.Р.8.3. |
Данные о стабильности |
|
3.2.А. |
Дополнения |
|
3.2.А.1. |
Технические средства и оборудование |
|
3.2.А.2. |
Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов |
|
3.2.А.3. |
Новые вспомогательные вещества |
|
3.2.R. |
Региональная информация |
|
3.3. |
Копия использованных литературных источников |
|
Модуль 4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях |
|
4.1. |
Содержание |
|
4.2. |
Отчеты об исследованиях |
|
4.2.1. |
Фармакология |
|
4.2.1.1. |
Первичная фармакодинамика |
|
4.2.1.2. |
Вторичная фармакодинамика |
|
4.2.1.3. |
Фармакологическая безопасность |
|
4.2.1.4. |
Фармакодинамические лекарственные взаимодействия |
|
4.2.2. |
Фармакокинетика |
|
4.2.2.1. |
Аналитические методики и отчеты по валидации |
|
4.2.2.2. |
Абсорбция |
|
4.2.2.3. |
Распределение |
|
4.2.2.4. |
Метаболизм |
|
4.2.2.5. |
Экскреция (выведение) |
|
4.2.2.6. |
Фармакокинетические лекарственные взаимодействия |
|
4.2.2.7. |
Другие фармакокинетические исследования |
|
4.2.3. |
Токсикология |
|
4.2.3.1. |
Токсичность при однократном введении |
|
4.2.3.2. |
Токсичность при многократном введении |
|
4.2.3.3. |
Генотоксичность (ин-витро, ин-виво, токсикокинетическая оценка) |
|
4.2.3.4. |
Канцерогенность (долгосрочные исследования; краткосрочные или среднесрочные исследования) |
|
4.2.3.5. |
Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбрио-фетальное развитие; пренатальное и постнатальное развитие; исследования, на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением |
|
4.2.3.6. |
Местная переносимость |
|
4.2.3.7. |
Другие исследования токсичности: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и др. |
|
4.3. |
Копия использованных литературных источников |
|
Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях и (или) испытаниях\*\*\*\*\* |
|
5.1. |
Содержание |
|
5.2. |
Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц (название исследований с переводом на русский язык) |
|
5.3. |
Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях) |
|
5.3.1. |
Отчеты о биофармацевтических исследованиях: отчет исследований по биодоступности; отчет сравнительных исследований по биодоступности и биоэквивалентности; отчет по корреляции исследований ин-витро, ин-виво; отчет по биоаналитическим и аналитическим методам |
|
5.3.2. |
Отчеты исследований по фармакокинетике при использовании биоматериалов человека: отчет исследований связывания с белками; отчет исследований печеночного метаболизма и взаимодействий; отчет по исследованиям с использованием биоматериалов человека |
|
5.3.3. |
Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека: отчет исследований фармакокинетики у здоровых добровольцев и исследованию первичной переносимости; отчет исследований фармакокинетики у пациентов и исследованию первичной переносимости; отчет исследований внутреннего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований внешнего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований фармакокинетики в различных популяциях |
|
5.3.4. |
Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека: отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики (фармакодинамики) у здоровых добровольцев; отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики (фармакодинамики) у пациентов |
|
5.3.5. |
Отчеты об исследовании эффективности и безопасности: отчет контролируемых клинических исследований по заявленным показаниям; отчет неконтролируемых клинических исследований; отчеты анализа данных более чем одного исследования, включая любые формальные интегрированные анализы, метаанализы и перекрестные анализы; отчеты по другим исследованиям |
|
5.3.6. |
Отчеты о пострегистрационном опыте применения |
|
5.3.7. |
Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов |
|
5.4. |
Копия использованных литературных источников |

      Примечание:

      \* При перерегистрации, осуществляемой в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия предоставляются модули 1-2.

      \*\* При перерегистрации предоставляются результаты стабильности, сертификаты качества (сертификат анализа, протокол испытании) для серий, произведенных в пострегистрационный период активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата. Если отдельные части документации не включены в досье, в соответствующем разделе необходимо представить обоснование.

      Для препаратов животного происхождения в разделе 3.2.S необходимо представить следующие дополнительные сведения: данные относительно вида, возраста, рациона животных, от которых получено сырье; данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного препарата, с точки зрения его опасности относительно содержания прионов; технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов и технологических параметров; методы контроля качества сырья, включая методы выявления прионов в лекарственном препарате (при необходимости).

      Допускается предоставление документов Модулей 3, 4, 5 на английском языке с переводом на русский язык следующих разделов Модуля: спецификации (3.2.P.5.1.), аналитические методики (3.2.Р.5.2.), обоснование спецификаций (3.2.Р.5.6.).

      \*\*\* Для фармакопейных методик предоставляются данные верификации.

      \*\*\*\* Валидация процессов, проводимых в асептических условиях, включает моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами).

      \*\*\*\*\* для каждого клинического исследования (в т.ч. исследования биоэквивалентности) предоставляются: утвержденный протокол исследования, утвержденный отчет исследования, разрешение регуляторного органа на проведение исследования (при наличии), одобрение этической комиссии, копию договора страхования ответственности спонсора в случае причинения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, копии индивидуальных регистрационных карт субъектов исследования (для международных, многоцентровых клинических исследований 20%), хроматограммы (при предоставлении исследования биоэквивалентности), копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4 к приказу |
|   | Приложение 5к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |

 **Стандарт государственной услуги**
**"Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1 |
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) |
|
2 |
Способы предоставления государственной услуги |
1) услугодатель;
2) 2) веб-портал "электронного правительства" www.еgov.kz (далее – портал). |
|
3 |
Сведения об услугополучателе |
Физические и юридические лица (далее – услугополучатель) |
|
4 |
Срок оказания государственной услуги |
для лекарственных средств:
при государственной регистрации – не более 210 (двухсот десяти) календарных дней;
при государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье типа ІА, типа ІБ и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье типа ІА, типа ІБ и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;
на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 70 (семидесяти) календарных дней.
экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ – не более 90 (девяносто) календарных дней;
для медицинских изделий:
при государственной регистрации, перерегистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;
при государственной регистрации, перерегистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней;
при государственной регистрации, перерегистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 90 (девяноста) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восьмидесяти) календарных дней;
при ускоренной экспертизе – не более 30 (тридцати) рабочих дней;
Максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов - 15 минут;
Максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.
Условия приостановления оказания услуги:
В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят сроки:
1) предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы и их рассмотрение услугодателем;
2) организации и проведения фармацевтической инспекции, инспекции медицинского изделия;
3) организации и проведения Экспертного совета;
4) согласования услугополучателем итоговых документов. |
|
5 |
Форма оказания государственной услуги |
Электронная (частично автоматизированная) (бумажная) |
|
6 |
Результат оказания государственной услуги |
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 стандарта государственной услуги.
Форма выдача результата оказания государственной услуги: электронная Условие выдачи результата оказания государственной услуги:
Через услугодателя
Для медицинских изделий:
Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 11, 12 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.
Форма выдача результата оказания государственной услуги: бумажная. Условие выдачи результата оказания государственной услуги:
Через услугодателя
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 180 (ста восьмидесяти) календарных дней |
|
7 |
Размер оплаты, 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 |
|
8 |
График работы услугодателя |
1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс).
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).
3) Условие обслуживания услугодателем:
Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания.
Адреса мест оказания государственной услуги размещены на:
1) интернет-ресурсе услугодателя - www.ndda.kz;
2) портале www.egov.kz |
|
9 |
Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги |
к услугодателю:
1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, заявление на проведение экспертизы медицинского изделия на электронном носителе по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;
2) регистрационное 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, регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;
3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием), стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);
4) копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.
на портал:
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 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 законами Республики Казахстан.
Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в ЦОЗ услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов. |
|
10 |
Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством 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 |
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 или на бумажных носителях через ЦОЗ услугодателя.
Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414. |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 5 к приказу |
|   | Приложение 6к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |
|   | Форма |

 **Уведомление об отказе в приеме документов**

      Руководствуясь пунктом 2 статьи 19-1 Закона Республики Казахстан

"О государственных услугах", РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы

лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского

и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

отказывает в приеме документов на оказание государственной услуги

"Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности

лекарственных средств, медицинских изделий" ввиду:

1)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

3)

Ф.И.О (при его наличии) (уполномоченного работника услугодателя

по приему документов) (подпись)

      Исполнитель: Ф.И.О (при его наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ год

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 6 к приказу |
|   | Приложение 7к правилам проведенияэкспертизы |

 **Отчет начальной экспертизы лекарственного средства**

|  |
| --- |
|
1. Проведена начальная экспертиза лекарственного средства |
|  |
|
1) |
Ф.И.О. (при его наличии) эксперта |  |
|
2) |
Должность эксперта |  |
|
2. Информация о лекарственном средстве |
|
1) |
Номер и дата заявки |  |
|
2) |
Торговое наименование препарата |  |
|
3) |
Международное непатентованное название (далее – МНН) |  |
|
4) |
Лекарственная форма |  |
|
5) |
Дозировка |  |
|
6) |
Концентрация |  |
|
7) |
Способ введения |  |
|
3. Упаковка |
|
№ |
Наименование упаковки |
Вид упаковки (первичная, вторичная) |
Объем |
Количество единиц в упаковке |
|
1) |  |  |  |  |
|
2) |  |  |  |  |
|
4. Данные о производителе |
|
№ |
Тип организации или участок производства |
Наименование организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Производитель |  |  |  |
|
2. |
Упаковщик |  |  |  |
|
2.1 |
Первичная |  |  |  |
|
2.2 |
Вторичная |  |  |  |
|
3. |
Производитель, осуществляющий контроль качества |  |  |  |
|
4. |
Производитель, ответственный за выпуск серий |  |  |  |
|
5. |
Держатель регистрационного удостоверения |  |  |  |
|
5. Порядок отпуска |
|
1) |
Условия отпуска:(необходимое отметить) |
по рецепту

без рецепта |
|
6. В Республике Казахстан под указанным торговым наименованием ранее зарегистрирован другой лекарственный препарат с другим составом активных веществ |
|
1) |
нет

да  |
|  |  |
|
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов |
|
1) |
Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена |
нет

да  |
|
2) |
Комплект документов соответствует утвержденному перечню |
нет

да  |
|
3) |
Наличие цветных макетов упаковок и факт заверения их подписью заявителя, соответствие упаковки лекарственного препарата согласно Правилам маркировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22146) (далее - Правила маркировки). |
нет

да  |
|
4) |
Текст маркировки образцов макетов упаковки, этикеток, стикеров соответствует Правилам маркировки. |
нет

да  |
|
8. Оценка состава лекарственного препарата |
|
1) |
Наличие в составе лекарственного препарата запрещенных красителей и других вспомогательных веществ |
нет

да  |
|
2) |
Наличие в составе лекарственного препарата веществ, полученных из крови, органов и тканей человека и животных |
нет

да  |
|
3) |
Наличие в составе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (при наличии указать Таблицу, позицию) |
нет

да  |
|
9. Оценка названия лекарственного препарата на предмет отсутствия в нем: |
|
1) |
сходство с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями |
нет

да  |
|
2) |
способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата |
нет

да  |
|
3) |
сходства МНН и (или) сходные с ними названия для лекарственного препарата другого химического состава или действия |
нет

да  |
|
10. Оценка сведений о фармакологическом действии лекарственного препарата |
|
1) |
Соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата порядку составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий, общей характеристике лекарственного средства определяемого уполномоченным органом в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса "О здоровье народа и системе здравоохранения". |  |
|
11. Оценка нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства |
|
1) |
Соответствие структуры нормативного документа по качеству и безопасности Правилам разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-20 (зарегистрирован в в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22228). |  |
|
11. Заключения: |
|
1) |
отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием) |  |
|
2) |
продолжить экспертизу |  |

      Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 подпись Ф.И .О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 7 к приказу |
|   | Приложение 8к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |
|   | Форма |

 **Отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства**

|  |
| --- |
|
1. Проведена начальная экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства |
|
1) |
Ф.И.О. (при его наличии) эксперта |  |
|
2) |
Должность эксперта |  |
|
2. Заявленные изменения являются: |
|  |
типа I: типа I А, типа I Б |
Указать вносимые изменения |
|  |
типа II |
Указать вносимые изменения |
|
3. Информация о лекарственном средстве |
|
1) |
Номер и дата заявки |  |
|
2) |
Торговое наименование препарата |  |
|
3) |
Международное непатентованное название |  |
|
4) |
Лекарственная форма |  |
|
5) |
Дозировка |  |
|
6) |
Концентрация |  |
|
7) |
Способ введения |  |
|
8) |
Организация-производитель |  |
|
9) |
№ регистрационного удостоверения |  |
|
4. Упаковка |
|
№ |
Наименование упаковки |
Вид упаковки (первичная, вторичная) |
Объем |
Количество единиц в упаковке |
|
1) |  |  |  |  |
|
2) |  |  |  |  |
|
5. Данные о производителе |
|
№ |
Тип организации или участок производства |
Наименование организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Производитель |  |  |  |
|
2. |
Упаковщик |  |  |  |
|
2.1 |
Первичная |  |  |  |
|
2.2 |
Вторичная |  |  |  |
|
3. |
Производитель, осуществляющий контроль качества |  |  |  |
|
4. |
Производитель, ответственный за выпуск серий |  |  |  |
|
5. |
Держатель регистрационного удостоверения |  |  |  |
|
6. Перечень вносимых изменений |
|
1) |
Наименование документа |
Старая редакция |
Новая редакция |  |
|  |  |  |  |  |
|
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов |
|
1) |
Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена |
нет

да  |
|
2) |
Комплект документов соответствует утвержденному перечню |
нет

да  |
|
8. Заключение: |
|
1) |
отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием) |  |
|
2) |
продолжить экспертизу |  |

      Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 8 к приказу |
|   | Приложение 10к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |

 **Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата**

      1. Проведена экспертиза регистрационного досье лекарственного средства

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Ф.И.О. (при его наличии) и должность экспертов |  |
|
2. |
Ученая степень, звание |  |
|
3. |
№ заявки |  |
|
4. |
Дата |  |
|
5. |
Торговое наименование препарата |  |
|
6. |
Международное непатентованное название (далее - МНН) |  |
|
7. |
Лекарственный препарат является |
Оригинальный лекарственный препарат

Воспроизведенный лекарственный препарат

Гибридный лекарственный препарат

Биологический лекарственный препарат

Иммунобиологический лекарственный препарат

Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр)

Комбинированный лекарственный препарат

Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением

Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор

Гомеопатический лекарственный препарат

Растительный лекарственный препарат

Орфанный лекарственный препарат

Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP

Лекарственный балк-продукт

Биологический балк-продукт

Лекарственное природное сырье (не фармакопейное) |
|

Преквалификация ВОЗ |
|

Трансфер |
|
8. |
Для генерика указать название оригинального лекарственного препарата |  |
|
9. |
Лекарственная форма |  |
|
10. |
Дозировка |  |
|
11. |
Концентрация |  |
|
12. |
Фармакотерапевтическая группа |  |
|
13. |
Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (далее - Анатомо-терапевтическо- химическая) |  |
|
14. |
Форма отпуска |
по рецепту без рецепта |

      2. Упаковка

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование упаковки |
Вид упаковки (первичная, вторичная) |
Размер |
Объем |
Количество единиц в упаковке |
Краткое описание |
|
1. |  |  |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |  |  |

      3. Данные о производителе

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или участок производства |
Наименование организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Производитель |  |  |  |
|
2. |
Упаковщик |  |  |  |
|
2.1 |
Первичная |  |  |  |
|
2.2 |
Вторичная |  |  |  |
|
3. |
Производитель, осуществляющий контроль качества |  |  |  |
|
4. |
Производитель, ответственный за выпуск серий |  |  |  |
|
5. |
Держатель регистрационного удостоверения |  |  |  |

      4. Регистрация в стране-производителе и других странах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Название страны |
№ регистрационного удостоверения |
Дата выдачи |
Срок действия |
|
1. |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |

      5. В результате проведенной экспертизы установлено:

1) Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности и совместимости ингредиентов (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование |
Количество на единицу лекарственной формы |
Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан |
|
1. |
Лекарственная(ые) субстанция (и): |  |  |
|
2. |
Вспомогательные вещества: |  |  |
|
3. |
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы: |  |  |

      2) Для лекарственного растительного сырья

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора |
Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан |
Дикорастущее или культивируемое |
Место произрастания |
|
1. |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |

      6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1) |
Заключение о принадлежности к подконтрольным веществам (на основании изучения международного непатентованного наименования, торгового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежности к подконтрольным веществам с указанием позиции Таблиц Списка, является ли вещество стереоизомером наркотических средств Таблицы II, в тех случаях, когда существование таких изомеров возможно в рамках данного конкретного химического обозначения (если таковые определенно не исключены), солью всех наркотических средств, перечисленных в Таблице II, включая соли изомеров, как предусмотрено выше, во всех случаях, когда существование таких солей возможно;солью психотропных веществ Таблицы II и Таблицы III, когда существование таких солей возможно |  |
|
2) |
научно-обоснованное определение степени риска злоупотребления: высокий риск злоупотребления, или риск злоупотребления отсутствует, или является незначительным;определение максимально допустимого содержания наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в лекарственных средствах; |  |
|
3) |
заключениео возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления |  |
|
4) |
заключение в том, что в отношении препарата сняты некоторые меры контроля |  |

      8. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике Казахстан, качестве и выводы

о возможности использования субстанции (при отсутствии сертификата GMP)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования используемых

вспомогательных веществ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Заключение о производстве (производственная формула, описание технологии производства,

контроль в процессе производства, валидация производственных процессов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Характеристика готового продукта (соответствие представленных параметров в сертификате качества

на готовую продукцию или в паспорте организации-производителя описанным методикам контроля

качества в нормативной документации, соответствие серий представленных образцов сериям,

указанным в сертификате)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества

лекарственного средства во время хранения и транспортировки, (необходимость дополнительных надписей),

наличие спецификаций на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение на упаковку

(для отечественных производителей)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. Заключение о наличии или отсутствии в названии лекарственного средства:

1) графических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями;

2) способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата;

3) сходства МНН и (или) сходные с ними названия для лекарственного средства другого химического состава или действия.

14. Спецификация готового продукта

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15. Заключение о данных химической, фармацевтической и биологической (ин витро) эквивалентности,

представленных фирмой на лекарственное средство

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16. Заключение о стабильности лекарственного средства, обоснованность заявленного срока хранения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

17. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, макетов

упаковок и этикеток, проверка на идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных

в проекте нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства и вышеуказанных проектах

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18. Заключение об условиях хранения и транспортирования лекарственного средства и необходимость введения

дополнительных требований с целью обеспечения сохранения качества лекарственного средства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

19. Анализ нормативного документа производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства

и методик контроля качества готового продукта

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20. Сравнение с аналогами, зарегистрированными в Республике Казахстан. Сравнительная характеристика

основных показателей качества

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

21. Анализ достоверности качественного и количественного состава активных и вспомогательных веществ,

указанных в инструкции по медицинскому применению, сравнивая с заявленным составом в заявлении,

аналитическом нормативном документе и макете упаковки

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

22. Оценка фармакологической совместимости компонентов, в случае регистрации воспроизведенного

лекарственного средства провести сравнение с составом оригинального препарата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

23. \* Анализ документации по доклиническим исследованиям: токсичности (острая, хроническая, LD50, LD100),

канцерогенности, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, местно-раздражающего действия, влияния

на иммунную систему, специфической фармакологической (биологической) активности.

Примечание: при экспертизе биосимиляров указать препарат сравнения, использованный на всех этапах

сравнительных исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название,

активное вещество, производитель, страна-производитель, серия, срок годности

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

24. \* Анализ документации клинических исследований (фазы клинических исследований, постмаркетинговые

исследования, протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату,

спонсора проведения исследования, цель, дизайн, длительность исследования, количество, пол возраст испытуемых,

режим дозирования препарата, мониторинг побочных действий в процессе проведения клинических исследований,

соответствие отчета протоколу, заключение о соотношении "польза-риск".

Примечание: при экспертизе биосимиляров указать препарат-сравнения, использованный на всех этапах сравнительных

исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название, активное вещество,

производитель, страна-производитель, серия, срок годности.

25. Оценка источника происхождения (кровь, органы и ткани человека и животных) и специфической активности

для иммунобиологических препаратов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

26. \* Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований

в отношении заявленных возрастных групп больных, обоснованности выбора показаний к применению,

противопоказаний, предостережений при применении препарата, профиля побочных действий

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

27. Заполняется только при подаче на заявления государственную перерегистрацию лекарственного препарата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства на основе данных периодически обновляемых

отчетов о безопасности - анализ профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний

в краткую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению или отказе

в перерегистрации препарата, изменения в регистрационном статусе препарата в других странах, обновленные

данные о мерах, принятых регуляторным органом или производителем по соображениям безопасности, изменения

в информации по безопасности препарата, объем продаж, количество пациентов, получивших препарат за отчетный

период, изучение описания индивидуальных случаев и перечня побочных действий и сводных таблиц, индивидуальных

случаев проявления побочных действий выявленных держателем регистрационного удостоверения, характер

и количество серьезных побочных действий и ранее не зарегистрированных компанией. Общая оценка безопасности

на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности и заключение о сохранении или изменении

профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в инструкцию по медицинскому

применению или отказе в перерегистрации препарата.

Примечание: проведение экспертизы препаратов-биосимиляров в соответствии с требованиями:

На экспертизу при государственной перерегистрации биологического лекарственного средства, в том числе биосимиляра,

предоставляются Части I-III Перечня, из Части V:

1) периодически обновляемый отчет по безопасности или периодический отчет

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) результаты мониторинга Плана управления рисками и минимизации риска, иммуногенности, при применении

биологического лекарственного средства, в том числе в Республике Казахстан, полученных в результате:

пострегистрационных наблюдательных исследований безопасности и эффективности лекарственного средства

(методом активного мониторинга, методом случай контроль или когортных ретроспективных и (или)

проспективных исследований)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

анализа Регистров пациентов, получающих лечение определенным биологическим лекарственным средствам

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

постмаркетинговых клинических исследований

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

проведения обучающих мероприятий по повышению информированности врачей, фармацевтов и пациентов

с целью снижения рисков, связанных с применением биологического лекарственного средства в Республике Казахстан.

28. Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом соотношения "польза-риск"

- противопоказания, предупреждения и предостережения при применении препарата. Требуется обратить особое

внимание на детский возраст, беременных и кормящих женщин, пожилой возраст, пациентов с почечной

и печеночной недостаточностью

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

29. Экспертиза инструкции по медицинскому применению проводится в сравнении с краткой характеристикой

лекарственного препарата. Делается заключение о соответствии или несоответствии показаний к применению,

побочных действий, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, передозировки,

указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, краткой характеристике

лекарственного препарата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

30. Заключение о наличии или отсутствии в названии лекарственного средства:

1) графических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) сходства МНН и (или) сходные с ними названия для лекарственного средства другого химического состава или действия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

31. Оценка правильности присвоения кода Анатомо-терапевтическо-химической (далее – АТХ) классификации,

соответствия фармакотерапевтической группы коду АТХ классификации, фармакологическому действию,

показаниям к применению. В случае неправильно заявленных АТХ кода и фармакотерапевтической группы,

требуется указать рекомендуемые экспертом

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

32. Проверка адекватности заявленных доз и режима дозирования согласно фармакокинетическим параметрам

(периода полувыведения, степени связывания с белками плазмы крови, влияние на активность печеночных ферментов,

время сохранения бактериостатической (бактерицидной) концентрации в случае антибактериальных препаратов).

Требуется обратить особое внимание на дозы, рекомендуемые детям, пожилым, больным с нарушениями функции почек и печени

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

33. Проверка соответствия заявленного срока хранения, указанного в заявлении, в краткой характеристике лекарственного

препарата, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковки со сроком хранения, указанным в нормативном документе

34. Соответствие представленной инструкции по медицинскому применению действующему законодательству Республики Казахстан.

35. Детальное описание системы фармаконадзора и управления рисками:

1) Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения включает следующие элементы:

доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

контактные данные ответственного 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) Ответственное лицо за локальный фармаконадзор в Республике Казахстан: документ, подтверждающий назначение

ответственного лица за фармаконадзор в Республике Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

контактные данные ответственного лица за фармаконадзор в Республике Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) План управления рисками при медицинском применении лекарственного средства, заявленного на регистрацию

(перерегистрацию) или внесение изменений (для оригинальных препаратов, биосимиляров, вакцин, препаратов крови,

генерическим препаратам требующего особого контроля)

Примечание: \* отмеченные разделы заполняются при перерегистрации

Заключение:

положительное отрицательное (с обоснованием)

Дата поступления документов эксперту

Дата завершения экспертизы документов

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

что подтверждаю личной подписью.

Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 9 к приказу |
|   | Приложение 11к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |
|   | форма |

 **Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Ф.И.О. (при его наличии) и должность эксперта |  |
|
2. |
Ученая степень, звание |  |
|
3. |
№ заявки |  |
|
4. |
Дата |  |
|
5. |
Торговое наименование препарата |  |
|
6. |
Международное непатентованное название |  |
|
7. |
Лекарственный препарат |
Оригинальный лекарственный препарат

Воспроизведенный лекарственный препарат

Гибридный лекарственный препарат

Биологический лекарственный препарат

Иммунобиологический лекарственный препарат

Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр)

Комбинированный лекарственный препарат

Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением

Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор

Гомеопатический лекарственный препарат

Растительный лекарственный препарат

Орфанный лекарственный препарат

Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP

Лекарственный балк-продукт

Биологический балк-продукт

Лекарственное природное сырье (не фармакопейное)  |
|
8. |
Для воспроизведенного лекарственного препарат или биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата |  |
|
9. |
Лекарственная форма |  |
|
10. |
Дозировка |  |
|
11. |
Концентрация |  |
|
12. |
Фармакотерапевтическая группа |  |
|
13. |
Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией |  |
|
14. |
Форма отпуска |
по рецепту

без рецепта  |

      2. Упаковка

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

      3. Данные о производителе

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или участок производства |
Наименование организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Производитель |  |  |  |
|
2. |
Упаковщик |  |  |  |
|
2.1 |
Первичная |  |  |  |
|
2.2 |
 Вторичная  |  |  |  |
|
3. |
Производитель, осуществляющий контроль качества |  |  |  |
|
4. |
Производитель, ответственный за выпуск серий |  |  |  |
|
5. |
Держатель регистрационного удостоверения |  |  |  |

      4. Регистрация в стране-производителе и других странах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Название страны |
№ регистрационного удостоверения |
Дата выдачи |
Срок действия |
|
1. |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |

      5. 1) Состав лекарственного средства (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование |
Количество на единицу лекарственной формы |
Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан |
|
1. |
Лекарственная(ые) субстанция (и): |  |  |
|
2. |
Вспомогательные вещества: |  |  |
|
3. |
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы: |  |  |

      2) Для лекарственного растительного сырья

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора |
Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан |
Дикорастущее или культивируемое |
Место произрастания |
|
1. |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |

      6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

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

      7. 1) Состав лекарственного средства (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование |
Количество на единицу лекарственной формы |
Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан |
|
1. |
Лекарственная(ые) субстанция (и): |  |  |
|
2. |
Вспомогательные вещества: |  |  |
|
3. |
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы: |  |  |

      2) Для лекарственного растительного сырья

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора |
Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан |
Дикорастущее или культивируемое |
Место произрастания |
|
1. |  |  |  |  |
|
2. |  |  |  |  |

      8. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

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

      9. Тип изменений

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
1) тип изменений в соответствии с приложением 17 |
вносимые изменения |
Старая редакция |
Новая редакция |

      10. Оценка регистрационного досье по аспектам качества, безопасности и эффективности

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Рекомендации:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1) |
Заявленные изменения типа \_\_\_\_\_\_\_ (указать тип) не оказывают влияния на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Заявленное изменение рекомендуется к регистрации. Соблюдены условия для внесения изменений по заявленному типу изменений. |  |
|
2) |
Заявленные изменения типа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать тип) оказывают влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Заявленное изменение не рекомендуется к регистрации. |  |
|
3) |
В соответствии с заявленными изменениями не предоставлены документы регистрационного досье в полном объеме согласно приложению 17 или не соблюдены условия для внесения изменений по заявленному типу изменений. Необходимо рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных материалов по запросу эксперта: |  |

      Дата поступления документов эксперту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата завершения экспертизы документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны

и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 10 к приказу |
|   | Приложение 12к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |
|   | форма |

      Министерство здравоохранения Республики Казахстан

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование государственной экспертной организации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № \_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года

Страница \_\_\_\_ (Количество листов \_\_)

Заявитель (наименование, адрес):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование продукции: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид испытаний: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фирма изготовитель (производитель), страна:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Серия, партия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата производства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата начала и дата окончания испытаний: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество образцов: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обозначение нормативного документа по качеству на продукцию:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обозначение нормативного документа по качеству на методы испытаний:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты испытаний

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Наименование показателей |
Требования нормативного документа по качеству |
Фактически полученные результаты |
Температура 0 С и влажность (%) |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
|  |  |  |  |

      Заключение: Представленные образцы соответствуют (не соответствуют) требованиям нормативных документов и методики воспроизводятся (не воспроизводятся) (указывать при необходимости). (нужное подчеркнуть)

      Методики не воспроизводятся по следующим показателям

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подписи уполномоченных лиц

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 11 к приказу |
|   | Приложение 13к правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств |
|   | форма |

 **Отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем**

      1. Резюме

|  |  |
| --- | --- |
|
Наименование лекарственного средства |  |
|
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки |  |
|
Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и (или) контрактной лаборатории контроля качества |  |
|
Основание проведения лабораторного испытания |  |
|
Номера лицензии (при наличии), сертификатов, заявок на экспертизу при государственной регистрации |  |
|
Резюме деятельности лаборатории контроля качества |
Проведение лабораторных испытаний |  |
|
Выпуск в реализацию серии лекарственного средства |  |
|
Иное (необходимо указать) |  |
|
Дата(ы) проведения лабораторного испытания |  |
|
Ф.И.О. (при его наличии) экспертов (членов комиссии), должность |  |

      2. Вводная информация

|  |  |
| --- | --- |
|
Краткое описание лаборатории контроля качества |  |
|
Наличие документированных процедур проведения испытаний |  |
|
Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний |  |
|
Цель проведения лабораторного испытания |  |
|
Объекты испытания |  |
|
Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторного испытания |  |
|
Документы, поданные организацией-производителем и (или) лабораторией контроля качества до проведения фармацевтической инспекции |  |

      3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

|  |  |
| --- | --- |
|
Ссылка на нормативный документ |  |
|
Номер серии, дата производства |  |
|
Показатель |
Требования нормативного документа |
Фактические результаты |
Температура 0 С и влажность |
Соответствует (не соответствует) |
|  |  |  |  |  |

      4. Приложения

|  |  |
| --- | --- |
|
Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторного испытания |  |

      5. Рекомендации и заключения

|  |  |
| --- | --- |
|
Рекомендации |  |
|
Заключение |  |

      Примечание: \* К отчету о результатах проведения лабораторного испытания необходимо приложить копию сертификата анализа и (или) протокола испытаний на продукцию лаборатории контроля качества производителя или контрактной лаборатории, используемой производителем. Все приложения к отчету являются неотъемлемой его частью.

      Руководитель комиссии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

члены комиссии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ г.

Согласовано: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 12 к приказу |
|   | Приложение 14к правилам проведенияэкспертизы 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) |  |

      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) зарегистрируется (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 зарегистрируется (перерегистрируется) в Республике Казахстан.

      Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченного лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 13 к приказу |
|   | Приложение 15к правилам проведенияэкспертизы 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 зарегистрируется 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 зарегистрируется.

      Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченного лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 14 к приказу |
|   | Приложение 1к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | Форма |

 **Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия\***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Тип процедуры |
Регистрация

Перерегистрация

Внесение изменений

  |
|
1.1. |
Вид экспертизы (необходимое указать) |
Ускоренная Да

Нет

  |
Основание |
|
1.2 |
Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье) |
№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия |
|
2. |
Торговое наименование |
на казахском языке |  |
|
на русском языке |  |
|
3. |
Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии) |  |
|
4. |
Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан |  |
|
5. |
Область медицинского применения |
на казахском языке |  |
|
на русском языке |  |
|
6. |
Назначение |
на казахском языке |  |
|
на русском языке |  |
|
7. |
Медицинское изделие является |
 МИ (ИМН)

МИ (МТ)

МИ (in vitro)

  |
|
7-1. |
Тип медицинского изделия ин витро (необходимое указать) |
Закрытая система: Да

Нет

  |
обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье) |
|
8. |
Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения) |
на казахском языке |  |
|
на русском языке |  |
|
9. |
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить) |
Класс 1 - с низкой степенью риска Класс 2а - со средней степенью риска Класс 2б - с повышенной степенью риска Класс 3 - с высокой степенью риска |
|
10. |
Медицинская техника является (отметить при необходимости) |
Средство измерения

Комплекс (МТ)

Система (МТ

Аппарат

Прибор

Оборудование

  |
|
Изделие медицинского назначения является (отметить при необходимости) |
Средство измерения

Стерильное

Набор (комплект)

  |
|
Медицинское изделие in vitro является (отметить при необходимости) |
Средство измерения

Аппарат

Прибор

Оборудование

Для самоконтроля

Набор (комплект)

  |
|
11. |
В составе имеется лекарственное средство |
 Да

Нет

  |
|
12. |
Комплектация МИ |  |
|  |
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 МТ |
негізгі блок |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
комплектующее |
жиынтықтаушылар |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
програмное обеспечение |
бағдарламалық жасақтама |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
принадлежность |
керек-жарақтары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
расходный материал |
шығын материалдары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров ) |
типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып) |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
реагент |
реагент |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|
13. |
Упаковка |
|
№ |
Вид (первичная или вторичная) |
Наименование |
Размер |
Объем |
Количество единиц в упаковке |
Краткое описание |
|
1. |
Первичная |  |  |  |  |  |
|
2. |
Вторичная |  |  |  |  |  |
|
3 |
Групповая (при наличии) |  |  |  |  |  |
|
14. |
Срок хранения |
количество месяцев (лет) |
|
Гарантийный срок эксплуатации приборов (аппаратов, оборудовании) |
количество месяцев (лет) |
|
15. |
Условия транспортирования |  |
|
16. |
Условия хранения |  |
|
17. |
Регистрация в стране-производителе и других странах |
|
1. |
Название страны |
№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии) |
Дата выдачи |
Срок действия |
|
18. |
Производство |
Полностью на данном производстве

Частично на данном производстве

Полностью на другом производстве

  |
|
19. |
Производитель медицинского изделия и участок производства (включая участки производства любого компонента, который является частью медицинского изделия) |
|
№ |
Тип производителя |
Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, английском языках) |
№, дата и срок действия разрешительного документа |
Юридический адрес |
Фактический адрес |
Телефон, факс, e-mail |
Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя |
Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица |
|
1. |
Производитель |  |  |  |  |  |  |  |
|
2. |
Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан |  |  |  |  |  |  |  |
|
3. |
Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |  |  |  |  |
|
4. |
Производственная площадка |  |  |  |  |  |  |  |
|
5 |
Заявитель |  |
Данные по доверенности |  |  |  |  |  |
|
20. |
Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения) |
|
№ |
Редакция до внесения изменений |
Вносимые изменения |
|
21. |
Данные по договору на проведение экспертизы |
|
1. |
№ договора |  |
|
2. |
Дата заключения |  |
|
3. |
Срок действия |  |
|
22. |
Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы |
|
1. |
Наименование юридического лица |  |
|
2. |
Страна |  |
|
3. |
Юридический адрес |  |
|
4. |
Фактический адрес |  |
|
5. |
Ф.И.О. (при его наличии) |  |
|
6. |
Телефон |  |
|
7. |
Факс |  |
|
8. |
Электронный адрес |  |
|
9. |
Бизнес-идентификационный номер |  |
|
10. |
Индивидуальный идентификационный номер |  |
|
11. |
Банк |  |
|
12. |
Расчетный счет |  |
|
13. |
Валютный счет |  |
|
14. |
Код |  |
|
15. |
Банковский идентификационный код |  |
|
Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатационного документа, инструкции по медицинскому применению медицинского изделия , представление до начала лабораторных испытаний образцов медицинского изделия, стандартные образцы в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие документам по качеству, представленным на экспертизу.
Обязуюсь осуществлять поставку медицинского изделия в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское изделие инструкцией по медицинскому применению (руководством) по эксплуатации на казахском и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.
Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.
Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия (руководстве) по эксплуатации медицинского изделия. |
|
Дата
Ф.И.О. (при его наличии)
Заявителя
Подпись |

      Примечание:

      \* Данная форма заявления предоставляется также при перерегистрации и при изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в соответствии с порядком установленным правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175) (далее – Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия).

      Страна вводится по единому классификатору ГК РК ИСО 3166

      Наименование на английском языке обязательно для зарубежных предприятий

      \*\* при наличии нескольких моделей (модификаций) данные заполняются отдельной строкой на каждую модель (модификацию)

      \*\*\* заполняется при наличии

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 15 к приказу |
|   | Приложение 2к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |

 **Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия\***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ п/п |
Наименование документа |
Класс 1 |
Класс 2а |
Класс 2б |
Класс 3 |
Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVD) (независимо от класса потенциального риска применения) |
Примечание |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
5 |
6 |
7 |
8 |
|
1. |
Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или производственной площадке (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных в Республике Казахстан) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
|
2. |
Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением для производителей РК и стран СНГ, для остальных стран при наличии, с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
|
3. |
Перечень документов, удостоверяющих регистрацию в других странах с указанием номера и даты выдачи (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
|
4. |
Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык |
-(кроме стерильных) |
-(кроме стерильных) |
+ |
+ |
+ |
В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
|
5. |
Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
|
6. |
Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя) с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
7. |
Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества) с аутентичным переводом на русский язык |
- |
+ |
+ |
+ |
- |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
8. |
Данные о биологической безопасности медицинского изделия, содержащего материалы животного или человеческого происхождения, на основе анализа материалов, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, первичной экспертизы процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
- |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
9. |
Отчет (протокол) о токсикологических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний в соответствии с ИСО 10993 медицинских изделий и (или) принадлежностей, комплектующих и расходных материалов к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма; |
+ |
+ |
+ |
+ |
- |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
10. |
Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний; Для изделий медицинских электрических: испытания по электробезопасности, электромагнитной совместимости. Отчеты по радиационной безопасности при наличии ионизирующеготизлучения |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
11. |
Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения изделий медицинского назначения, а также стерильных принадлежностей и расходных материалов, входящих в комплектацию медицинской техники с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний, в том числе
Срок годности после вскрытия упаковки. Исследование включает стабильность в открытом флаконе и (или), для автоматизированных инструментов, стабильность в рабочем положении.
Стабильность при транспортировке
Такая информация описывается:
а) отчет об исследовании (включая протокол, критерии приемки);
б) метод исследований в смоделированных условиях;
в) выводы и рекомендованные условия транспортировки.
Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
12. |
Отчет или данные испытаний на специфичность и аналитическую чувствительность медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа (если применимо к заявленному виду МИ), включая, если применимо отсутствие погрешностей (погрешность), пределы детекции и количественного определения, диапазон измерений, линейность, пороговое значение |
- |
- |
- |
- |
+ |
Заверяется производителем |
|
13. |
Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (научные публикации). |
- |
+ (при наличии лекарственного средства) |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
14. |
Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинского изделия) с аутентичным переводом на русский язык:
1) cписок нежелательных событий (несчастных случаев), связанных с использованием изделия, и указание периода событий;
2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества);
3) cписок отозванных медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
|
15. |
Документ по качеству: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
16. |
Информация о программном обеспечении (при его наличии):
результаты валидации программного обеспечения, данные о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы:
а) указать наименование программного обеспечения.
б) указать версию программного обеспечения. Необходимо точно определить протестированную версию, и эта версия соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения,.
Предоставить описание программного обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с помощью этого программного обеспечения, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо). |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
17. |
Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: pdf (в составе досье), Excel отдельно. |
|
18. |
Эксплуатационный документ медицинской техники, утвержденный в стране-производителе (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Документ утвержденный в стране-производителе заверяется производителем.
Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF |
|
19. |
Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык |
+ (при наличии) |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
20. |
Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, на казахском и русском языках |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
|
21. |
Образцы медицинского изделия |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Согласно Приложению 3 к Правилам проведения экспертизы медицинского изделия |
|
22. |
Стандартные образцы (при указании об их применении в документе по качеству) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |  |
|
23. |
Графическое изображение ярлыка для медицинской техники |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
24. |
Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер) Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов медицинского изделия (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
25. |
Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: JPEG |
|
26. |
Цветные макеты упаковок и этикеток (первичная, вторичная и (или), групповая упаковки) от производителя (предоставляется в развернутом виде). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Для ИМН Заверяется производителем формат: PDF, JPEG |
|
27. |
Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG |
|
28. |
Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации и внесении изменений) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
формат: PDF |
|
29. |
Письмо – обоснование о типе медицинского изделия для in vitro диагностики (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
30. |
Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о первичной экспертизы процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизы упаковки с аутентичным переводом на русский язык. |
+ |
+ |
+ |
+ |
+(кроме 1 класса) |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
31. |
Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
|
32. |
Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
Заверяется производителем формат: PDF |
|
33. |
Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
заверяется производителем |
|
34. |
План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на пострегистрационном периоде с аутентичным переводом на русский язык |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
заверяется производителем |
|
35. |
Отчет об анализе рисков с аутентичным переводом на русский язык |
- |
+ |
+ |
+ |
+(кроме 1 класса) |
заверяется производителем |
|
36. |
Информация о маркетинге (история при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ (кроме 1 и 2а классов) |
заверяется производителем |
|
37. |
Опись документов регистрационного досье |
+ |
+ |
+ |
+ |
+ |
формат: PDF |

      Составление справки на медицинское изделие в разрезе комплектации на каждую модель в соответствии с п.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 МТ |
негізгі блок |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
комплектующее |
жиынтықтаушылар |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
програмное обеспечение |
бағдарламалық жасақтама |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
принадлежность |
керек-жарақтары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
расходный материал |
шығын материалдары |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров ) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
реагент |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

      Примечание:

      \* Данный перечень предоставляется также при перерегистрации медицинского изделия, осуществляемой в соответствии с порядком установленным Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.

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

      \*\* при наличии нескольких моделей (модификаций) данные заполняются отдельной строкой на каждую модель (модификацию)

      \*\*\* заполняется при наличии

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 16 к приказу |
|   | Приложение 4к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |

 **Стандарт государственной услуги**
**"Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1 |
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) |
|
2 |
Способы предоставления государственной услуги |
1) услугодатель;
2) веб-портал "электронного правительства" www.еgov.kz (далее – портал). |
|
3 |
Сведения об услугополучателе |
Физические и юридические лица (далее – услугополучатель) |
|
4 |
Срок оказания государственной услуги |
для лекарственных средств:
при государственной регистрации – не более 210 (двухсот десяти) календарных дней;
при государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье типа ІА, типа ІБ и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье типа ІА, типа ІБ и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;
на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 70 (семидесяти) календарных дней.
экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ – не более 90 (девяносто) календарных дней;
для медицинских изделий:
при государственной регистрации, перерегистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;
при государственной регистрации, перерегистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней;
при государственной регистрации, перерегистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 90 (девяноста) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;
при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восьмидесяти) календарных дней;
при ускоренной экспертизе – не более 30 (тридцати) рабочих дней;
Максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов - 15 минут;
Максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.
Условия приостановления оказания услуги:
В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят сроки:
1) предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы и их рассмотрение услугодателем;
2) организации и проведения фармацевтической инспекции, инспекции медицинского изделия;
3) организации и проведения Экспертного совета;
4) согласования услугополучателем итоговых документов. |
|
5 |
Форма оказания государственной услуги |
Электронная (частично автоматизированная) (бумажная) |
|
6 |
Результат оказания государственной услуги |
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 стандарта государственной услуги.
Форма выдача результата оказания государственной услуги: электронная Условие выдачи результата оказания государственной услуги:
Через услугодателя
Для медицинских изделий:
Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 11, 12 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.
Форма выдача результата оказания государственной услуги: бумажная. Условие выдачи результата оказания государственной услуги:
Через услугодателя
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 180 (ста восьмидесяти) календарных дней |
|
7 |
Размер оплаты, 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 |
|
8 |
График работы услугодателя |
1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс).
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).
Условие обслуживания услугодателем:
Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания.
Адреса мест оказания государственной услуги размещены на:
1) интернет-ресурсе услугодателя - www.ndda.kz;
2) портале www.egov.kz |
|
9 |
Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги |
к услугодателю:
1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, заявление на проведение экспертизы медицинского изделия на электронном носителе по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;
2) регистрационное 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, регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;
3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием), стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний); 4) копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.
на портал:
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 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 законами Республики Казахстан.
Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в ЦОЗ услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов. |
|
10 |
Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством 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 |
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 Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".
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 или на бумажных носителях через ЦОЗ услугодателя.
Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414. |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 17 к приказу |
|   | Приложение 5к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | форма |

 **Отчет начальной экспертизы медицинского изделия, представленных на экспертизу**

      Проведена начальная экспертиза медицинского изделия, предоставленного на экспертизу

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Ф.И.О. (при его наличии) эксперта |  |
|
2. |
№ заявки и дата |  |
|
3. |
Дата поступления документов на начальную экспертизу |  |
|
4. |
 Торговое наименование медицинского изделия  |  |
|
5. |
Назначение медицинского изделия |  |
|
6. |
Область применения |  |
|
7. |
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения |  |
|
8. |
Заявитель |  |

      Данные о производителе:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или участок производства |
Наименование организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Производитель |  |  |  |
|
2. |
Производственная площадка |  |  |  |
|
3 |
Уполномоченный представитель производителя |  |  |  |
|
4. |
Упаковщик (при необходимости) |  |  |  |
|
5 |
Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |

      1. Начальная экспертиза по оценке полноты, комплектности и соответствия документов регистрационного досье, представленных заявителем в регистрационном досье, требованиям действующего законодательства

(указываются замечания по некомплектности досье и неправильности оформления документов).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. Регистрация в стране-производителе (изготовителе) и других странах:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Страна |
№ документа, удостоверяющего регистрацию |
Дата выдачи |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

      3. Соответствие класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Класс в соответствии с заявлением |
Класс в соответствии с документами регистрационного досье |
Наименование документа в регистрационном досье об указании класса |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

      4. Оценка наличия макетов упаковки, этикеток, стикеров на все виды упаковок заявляемого медицинского изделия и его модификаций в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5. Заключение:

|  |
| --- |
|
Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием) |
|
Продолжить экспертизу медицинского изделия |

      Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 18 к приказу |
|   | Приложение 6к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | форма |

 **Отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия**

      Проведена начальная экспертиза медицинского изделия предоставленного на экспертизу при внесении изменений в регистрационное досье

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Ф.И.О. (при его наличии) эксперта |  |
|
2. |
№ заявки и дата |  |
|
3. |
Дата поступления документов на начальную экспертизу |  |
|
4. |
Торговое наименование медицинского изделия |  |
|
5. |
Назначение медицинского изделия |  |
|
6. |
Область применения |  |
|
7. |
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения |  |
|
8. |
Заявитель |  |

      Данные о производителе:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или участок производства |
Наименование организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Производитель |  |  |  |
|
2. |
Производственная площадка |  |  |  |
|
3 |
Уполномоченный представитель производителя (при наличии) |  |  |  |
|
4. |
Упаковщик (при необходимости) |  |  |  |
|
5 |
Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |

      1. Начальная экспертиза комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов согласно перечню видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 14 к настоящим Правилам (указываются замечания по некомплектности досье, необходимости предоставления образцов медицинского изделия и правильности оформления документов).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2. Регистрация в стране-производителе (изготовителе) и других странах:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Страна |
№ документа, удостоверяющего регистрацию |
Дата выдачи |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

      3. Соответствие класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Класс в соответствии с заявлением |
Класс в соответствии с документами регистрационного досье |
Наименование документа в регистрационном досье об указании класса |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

      4. Оценка наличия макетов упаковки, этикеток, стикеров на все виды упаковок заявляемого медицинского изделия и его модификаций в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5. Виды вносимых изменений в соответствии с Приложением 14 к настоящим Правилам

|  |  |
| --- | --- |
|
Редакция до внесения изменения |
Редакция после внесения изменений |
|  |  |

      6. Заключение:

|  |
| --- |
|
Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием) |
|
Продолжить экспертизу |

      Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 19 к приказу |
|   | Приложение 7к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |

 **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. Изменение сведений о производителе производственной площадке медицинского изделия |
Основное условие - новая лицензия на производство выданная уполномоченным органом страны производителя (изготовителя)Место производства не изменилось .Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания. |
1. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (регистрационное удостоверение, нотариально засвидетельствованный Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями
В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF |
|
2. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменения) от уполномоченного органа страны– производителя
Заверяется производителем 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 русский язык
В соответствии с международными нормами заверения или 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 русский язык В соответствии с международными нормами заверения или 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 |
|
7. Проекты инструкций по применению медицинского изделия руководство по эксплуатации (на электронном носителе CD в формате DOC |
|
8. Справка с внесенными изменениями |
|
9. Макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPEG) |
|
10. Опись документов |
|
2. Изменение сведений об уполномоченном представителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении Ф.И.О. (при его наличии) адреса места жительства индивидуального предпринимателя |
Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия |
1. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя |
|
2. Копия регистрационного удостоверения |
|
3. Документы, подтверждающие изменения |
|
4. Опись документов |
|
5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
|
3. Изменение наименования медицинского изделия |
Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики |
1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
|
2. Нотариально засвидетельствованный документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники (медицинского изделия) в стране производителе (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями |
|
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 |
|
5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
|
6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF |
|
7 Справка с внесенными изменениями |
|
8. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) |
|
9 . Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра) |
|
10. Опись документов |
|
4. Состав принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов, обновление (установка новой версии) программного обеспечения |
Отсутствие влияния на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, на функциональные характеристики медицинского изделия |
1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD 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 in vitro (IVD) диагностики). |
|
4. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителе (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык.
Проекты инструкций по применению медицинского изделия (эксплуатационный) документ на казахском и русском языке Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG |
|
5. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме |
|
6. Опись документов |
|
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 |
|
5. Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов |
Безопасность применения медицинского изделия сохраняется и подтверждается данными клинических исследований по безопасности и эффективности |
1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word |
|
2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
|
3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости вносимых изменений |
|
Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык |
|
4. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется заявителем формат: PDF, DOC |
|
5. Ранее утвержденная инструкция |
|
6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG |
|
7. Результаты клинических испытаний, отражающие вносимые изменения |
|
8. Опись документов |
|
6. Смена производителей комплектующих, принадлежностей, расходных материалов |
Технические характеристики и контроль качества комплектующих и (или) расходных материалов не снижается безопасность, качество и эффективность медицинского изделия |
1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC |
|
2. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам GMP; ISO комплектующих и (или) расходных материалов |
|
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 |
|
5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате DOC |
|
6. Опись документов |
|
7. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме |
|
7. Увеличение (уменьшение) срока хранения медицинского изделия |
Мотивированное обоснование изменения срока |
1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD 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 |
|
4.Данные по стабильности не менее чем на трех сериях) (отчет обосновывающий срок годности)
Заверяется производителем формат: PDF |
|
5. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык.
Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости): (на электронном носителе CD в формате DOC |
|
6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPEG |
|
7. Опись документов |
|
8. Изменение условий хранения |
Мотивированное обоснование изменения условий хранения |
1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD 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 |
|
4.Данные по стабильности (для
медицинских изделий) не менее чем на трех сериях)
Заверяется производителем формат: PDF |
|
5. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык.
Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости); (на электронном носителе CD в формате DOC |
|
6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPEG |
|
7. Опись документов |
|
9. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта медицинского изделия |
Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества |
1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word |
|
2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
|
3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений |
|
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
Заверяется производителем формат: PDF |
|
6. Образцы, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний (при необходимости) |
|
7. Опись документов |
|
10. 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 (на электронном носителе CD 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 |
|
4. Документация по качеству, с внесенными изменениями
Заверяется производителем формат: PDF |
|
5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца (на электронном носителе CD в формате JPEG |
|
6. Фото медицинского изделия |
|
7. Образцы для стерильных медицинских изделий , стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний при изменении первичной упаковки (при необходимости) |
|
8. Опись документов |
|
11. 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 (на электронном носителе CD в формате Word |
|
2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан |
|
3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях |
|
4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца (на электронном носителе CD в формате JPEG Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках |
|
5. Фото медицинского изделия |
|
6. Опись документов |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 20 к приказу |
|   | Приложение 8к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | форма |

 **Экспертный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Ф.И.О. (при его наличии) эксперта |  |
|
2. |
Ученая степень, звание |  |
|
3. |
№ заявки и дата |  |
|
4. |
Дата поступления документов на специализированную экспертизу |  |
|
5. |
Торговое наименование медицинского изделия |  |
|
6. |
Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан |  |
|
7. |
Техническая характеристика медицинского изделия |  |
|
8. |
Назначение медицинского изделия |  |
|
9. |
Область применения |  |

      Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

      1. Данные о производителе медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Тип организации или участок производства |
Наименование организации |
Страна |
Юридический адрес |
|
1. |
Производитель |  |  |  |
|
2. |
Производственная площадка |  |  |  |
|
3 |
Уполномоченный представитель производителя (при наличии) |  |  |  |
|
4. |
Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан |  |  |  |

      2. Регистрация в стране-производителе (изготовителя) и других странах

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Страна |
№ документа, удостоверяющего регистрацию |
Дата выдачи |
Примечание эксперта |
|
1 |  |  |  |  |

      3. Оценка достоверности указанного в заявлении и документах регистрационного досье класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Класс в соответствии с заявлением |
Класс в соответствии с документами регистрационного досье |
Соответствие заявляемого класса требованиям законодательства Республики Казахстан |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |

      4. Характеристики системы показателей, определяющих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями:

      1) система управления качеством ISO, GMP организации-производителя, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование документа |
№ документа и дата выдачи |
Срок действия |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

      2) качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями (технические условия, стандарт организации):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование документа |
№ документа и дата выдачи |
Срок действия |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

      3) подтверждение соответствия медицинского изделия требованиям национальных или международных документов по качеству (Декларация соответствия; Сертификат соответствия):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование документа |
№ документа и дата выдачи |
Срок действия |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |  |

      4) анализ представленных данных, полученных в ходе проведения испытаний (токсикологических, технических, клинических) в стране производителе (отчеты, заключения) и в ходе проведения предыдущих этапов экспертизы в Республике Казахстан (начальная экспертиза):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Наименование документа |
Анализ полноты и качества информации в документе |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |

      5) заключение о стабильности медицинского изделия, обоснованность заявленного срока хранения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
№ |
Заявленный срок хранения |
Анализ представленного отчета о стабильности |
Примечание эксперта |
|  |  |  |  |

      6) оценка проекта инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями и эксплуатационного документа медицинской техники

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Полнота содержания текста проекта инструкции на изделие медицинского назначения |  |
|
2. |
Соответствие текста проекта оригиналу инструкции от производителя |  |
|
3. |
Соответствие оформления текста проекта инструкции требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |  |
|
4. |
Информация, содержащаяся в эксплуатационном документе медицинской техники |  |

      7) Оценка оформления макетов упаковок и этикеток

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Соответствие оформления текста макета маркировки требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий |  |
|
2.  |
Идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в документе по стандартизации медицинского изделия и проекте инструкции по медицинскому применению |  |

      8) Анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта). Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Оценка представленных заявителем данных о разработке и производстве, включая анализ отчета инспектирования производства (при наличии); |  |
|
2. |
Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции |  |

      9) Анализ биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа сведений о материалах животного или биологического происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, прионовой безопасности, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или биологического происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов (при наличии), за исключением аллогенных трансплантатов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Оценка представленных заявителем данных по анализу биологической безопасности |  |

      10) оценка валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Оценка представленных заявителем данных |  |

      11) Анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Оценка представленных заявителем данных |  |

      12) Анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD). Информация о регистрации лекарственного средства в государстве – производителе лекарственного средства

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Оценка представленных заявителем данных |  |

      13) Анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия , о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия , уведомлений по безопасности медицинского изделия , подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Оценка представленных заявителем данных |  |

      14) Оценка Плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе и отчета об анализе рисков

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Анализ |
Оценка эксперта |
|
1. |
Оценка представленных заявителем данных |  |

      5. Заключение эксперта

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Положительное |  |
|
2. |
Отрицательное (с обоснованием) |  |

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

      Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 21 к приказу |
|   | Приложение 9к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | форма |

 **Экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Ф.И.О. (при его наличии) эксперта |  |
|
2. |
Ученая степень, звание |  |
|
3. |
№ заявки и дата |  |
|
4. |
Дата поступления документов на специализированную экспертизу |  |
|
5. |
Торговое наименование медицинского изделия |  |

      Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих влияние на безопасность, качество и эффективность вносимых изменений в регистрационное досье, на медицинское изделие.

      В ходе проведения экспертизы установлено:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Редакция до внесения изменений |
Вносимое изменение |
|  |  |  |

      Влияние вносимых изменений на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ |
Изменение (указать нужное) |
Анализ влияет (не влияет) При отрицательном заключении указывается обоснование |
|  |  |  |

      Заключение эксперта:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Положительное |  |
|
2. |
Отрицательное (с обоснованием) |  |

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

      Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 22 к приказу |
|   | Приложение 10к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | Форма |

      Министерство здравоохранения

Республики Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование государственной экспертной организации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

 **Протокол испытаний № \_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года**

      Страница \_\_ (Количество листов \_)

      Заявитель (для юридического лица (наименование) (для физического лица) Ф.И.О. (при его наличии) и адрес):

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование продукции:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид испытаний:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Основание:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фирма изготовитель (производитель), страна:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Серия, партия:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата производства:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Срок годности:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата начала и дата окончания испытаний:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество образцов:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обозначение документа по качеству на методы испытаний:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты испытаний

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Наименование показателей |
Требования документа по качеству |
Фактически полученные результаты |
Т0С и влажность (%) |
|
1 |
2 |
3 |
4 |
|  |  |  |  |

      Заключение:

Представленные образцы соответствуют (не соответствуют) требованиям документов по качеству и методики воспроизводятся (не воспроизводятся) (указывать при необходимости) (Нужное подчеркнуть)

      Методики не воспроизводятся по следующим показателям

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Подписи уполномоченных лиц

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 23 к приказу |
|   | Приложение 11к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | форма |

 **Отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля**
**качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем\***

      1. Резюме

|  |  |
| --- | --- |
|
Наименование медицинского изделия  |  |
|
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки |  |
|
Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и (или) контрактной лаборатории контроля качества |  |
|
Основание проведения лабораторного испытания |  |
|
Номера лицензии (при наличии), сертификатов, заявок на экспертизу  |  |
|
Резюме деятельности лаборатории контроля качества |
Проведение лабораторных испытаний |  |
|
 Выпуск в реализацию серии медицинского изделия  |  |
|
Иное (необходимо указать) |  |
|
Дата(ы) проведения лабораторного испытания |  |
|
Ф.И.О. (при его наличии) экспертов (членов комиссии), должность |  |

      2. Вводная информация

|  |  |
| --- | --- |
|
Краткое описание лаборатории контроля качества |  |
|
Наличие документированных процедур проведения испытаний |  |
|
Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний |  |
|
Цель проведения лабораторного испытания |  |
|
Объекты испытания |  |
|
Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторного испытания |  |
|
Документы, поданные организацией-производителем и (или) лабораторией контроля качества до проведения инспекции |  |

      3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

|  |  |
| --- | --- |
|
 Ссылка на документ по качеству  |  |
|
Номер серии, дата производства |  |
|
Показатель |
Требования документа по качеству |
Фактические результаты |
Т, влажность |
Соответствует (не соответствует) |
|  |  |  |  |  |

      4. Приложения

|  |  |
| --- | --- |
|
Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторного испытания |  |

      5. Заключение

|  |  |
| --- | --- |
|
Положительное  |  |
|
Отрицательное (с обоснованием) |  |

      Примечание \*К отчету о результатах проведения лабораторного испытания прилагается копия сертификата анализа и (или) протокола испытаний на продукцию лаборатории контроля качества производителя или контрактной лаборатории, используемой производителем. Все приложения к отчету являются неотъемлемой его частью.

      Руководитель комиссии:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

члены комиссии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ г.

Согласовано:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 24 к приказу |
|   | Приложение 12к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | форма |

 **Заключение 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) |  |
|
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное) |  |
|
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное) |  |
|
Заключение 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 зарегистрируется 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 зарегистрируется в Республике Казахстан.

      действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 25 к приказу |
|   | Приложение 13к правилам проведенияэкспертизы медицинского изделия |
|   | форма |

 **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 зарегистрируется 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 зарегистрируется.

      Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан