

**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 приказу Исполняющий обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-131 |
|  | Приложение 1 к правилам проведения экспертизы 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 2 к правилам проведения экспертизы 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 3 к правилам проведения экспертизы 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 5 к правилам проведения экспертизы 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 6 к правилам проведения экспертизы 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 7 к правилам проведения экспертизы |

**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 8 к правилам проведения экспертизы 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 10 к правилам проведения экспертизы 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 11 к правилам проведения экспертизы 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 12 к правилам проведения экспертизы 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 13 к правилам проведения экспертизы 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 14 к правилам проведения экспертизы лекарственных средств |
|  | форма |

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

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

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

      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 15 к правилам проведения экспертизы лекарственных средств |
|  | форма |

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

      1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства:

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

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

      Вносимые изменения 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 1 к правилам проведения экспертизы 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 2 к правилам проведения экспертизы 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 4 к правилам проведения экспертизы 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 5 к правилам проведения экспертизы 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 6 к правилам проведения экспертизы 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 7 к правилам проведения экспертизы 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 8 к правилам проведения экспертизы 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 9 к правилам проведения экспертизы 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 10 к правилам проведения экспертизы 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 11 к правилам проведения экспертизы 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 12 к правилам проведения экспертизы 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 13 к правилам проведения экспертизы 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