e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 мая 2019 года № ҚР ДСМ-82. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 мая 2019 года № 18699. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

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

Утратил силу

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

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

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан»

QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»
QR-код содержит ссылку на данный документ в ЭКБ НПА РК

(зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10003, опубликован 8 января 2015 года в информационно-правовой системе «Әділет») следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемые Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан»;

Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

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

Утратил силу

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

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

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

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение к приказу
от 17 мая 2019 года № ҚР ДСМ-82

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 26 ноября 2014 года № 269

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

Утратил силу

Глава 1. Общие положения

1 Настоящие Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – продукция), зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила), определяют порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, и распространяются на субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган), государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация).

2. Оценка безопасности и качества продукции в соответствии с пунктом 2 статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) относится к государственной монополии и осуществляется экспертной организацией – Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, имеющей испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном абзацем два пункта 3 статьи 14 Кодекса.

3. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется с целью:

1) подтверждения безопасности и качества продукции в пострегистрационный период;

2) подтверждения безопасности и качества продукции, изъятой с рынка государственным органом при рекламациях, предъявляемых к качеству продукции;

3) подтверждения безопасности и качества продукции, изъятой с рынка государственным органом с учетом риск-ориентированного подхода;

4) подтверждения безопасности и качества продукции по результатам фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий;

5) предотвращения обращения фальсифицированной продукции на рынке Республики Казахстан.

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

Утратил силу

Глава 2. Порядок проведения оценки безопасности и качества продукции

5. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется на зарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия в Республике Казахстан до их выпуска в обращение, а также в соответствии с пунктом 3 настоящих Правил.

6. Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и медицинские изделия.

7. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется одним из следующих способов:

1) серийная оценка безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в условиях, соответствующих требованиям Стандарта надлежащей производственной практики (GMP) (далее – GMP), утвержденного согласно подпункту 115) пункта 1 статьи 7 Кодекса и медицинских изделий, произведенных в условиях, соответствующих требованиям международного стандарта ISO 13485 или GMP;

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

3) декларирование безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в условиях, соответствующих требованиям стандарта GMP Республики Казахстан или GMP Евразийского экономического союза (далее – GMP РК или GMP ЕАЭС) или требованиям стран региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH), являющийся государством, регуляторные органы которых входят в состав учредителей и постоянных членов ICH (страны Европейского союза, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада) (далее – GMP ICH), ввозимых медицинских изделий, произведенных в условиях, соответствующих требованиям международного стандарта ISO 13485 и/или EN ISO 13485 сертификаты, которых выданы аккредитованной организацией одной из стран Организации экономического сотрудничества и развития для зарубежных производителей (далее – ISO 13485 ОЭСР, EN ISO 13485), или GMP ICH, для отечественных производителей медицинских изделий и медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием международного стандарта ISO 13485.

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

9. Оценка безопасности и качества продукции включает:

1) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества продукции между заявителем и государственной экспертной организацией в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года;

2) подачу заявки на проведение оценки безопасности и качества продукции (далее – заявка) с приложением документов и материалов, предусмотренных пунктами 11, 12 и 13 настоящих Правил;

У Гратил СЛЛУ

3) проверку полноты документов, предоставляемых при подаче заявки;

4) проверку достоверности и сверку данных в документах, предоставляемых при подаче заявки со сведениями в государственном реестре лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан и продукции, производителе, производителе-упаковщике, держателе регистрационного удостоверения, сроке действия регистрационного удостоверения;

5) испытание образцов продукции на соответствие нормативному документу по качеству, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, которые проходят оценку безопасности и качества путем декларирования.

Подача заявки и документов заявителем осуществляется в электронном виде в информационной системе государственной экспертной организации.

Утратил силу

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

10. Заявитель посредством информационной системы государственной экспертной организации представляет заявку на проведение оценки безопасности и качества продукции по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

При подаче заявки на проведение серийной оценки безопасности и качества продукции, срок действия регистрационного удостоверения составляет не менее шести месяцев со дня подачи заявки.

11. К заявке при проведении серийной оценки безопасности и качества продукции предоставляются на электронном носителе:

1) копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях» (далее - Закон «О разрешениях и уведомлениях») (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации);

2) справка (произвольная форма) о наличии долгосрочных контрактов на поставку продукции или их постоянных поставках по отдельным контрактам;

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

4) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года «Перечень государств, признающих апостиль» (далее – Гаагская конвенция) копия сертификата GMP, для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан - нотариально засвидетельствованная копия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа);

5) нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO 13485 или EN ISO 13485 или GMP для медицинских изделий (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа).

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

1) копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях» (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации);

2) копия сертификата качества продукции от производителя;

3) для лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, бактериофагов, анатоксинов, аллергенов и препаратов крови, ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется копия сертификата качества серии, выданного лабораторией страны производителя или официальной лабораторией, уполномоченной регуляторным органом проводивший контроль качества с целью выпуска серии на рынок;

4) копия сертификата о происхождении товара для ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий;

Утратил силу

5) копия накладной, счет-фактуры или инвойса;

6) копия таможенной декларации на продукцию (электронная), заверенная оттиском печати заявителя, за исключением продукции произведенной и ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза;

7) копия контракта (договора) на поставку (при ввозе) лекарственных средств и медицинских изделий;

8) справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств, медицинских изделий, указанных в заявке (только для лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан).

13. К заявке при проведении оценки безопасности и качества продукции путем декларирования предоставляются на электронном носителе:

1) копия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением к лицензии или уведомления о начале деятельности в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях» (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации);

2) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата GMP ICH; для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – копия документа, подтверждающего соответствие производственной площадки GMP РК или GMP ЕАЭС (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа);

3) для ввозимых медицинских изделий – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO 13485 ОЭСР или EN ISO 13485 или GMP ICH, для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием сертификаты ISO 13485 (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации, при последующем обращении предоставляется копия документа), для медицинских изделий, в том числе являющихся аппаратами, приборами, оборудованием, производимых на территории Республики Казахстан – копию сертификата ISO 13485;

Утратил силу

4) копия декларации о соответствии продукции согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

5) копия сертификата качества продукции от производителя;

6) копия документа о назначении уполномоченного лица производителя или доверенности на уполномоченное лицо дистрибьюторской компании Республики Казахстан для лекарственных средств и доверенности от производителя для медицинских изделий о предоставлении права подписи на декларации безопасности и качества продукции (предоставляется один раз и вносится в базу данных экспертной организации);

7) для лекарственных препаратов: вакцин, сывороток, бактериофагов, анатоксинов, аллергенов и препаратов крови, ввозимых в Республику Казахстан, дополнительно предоставляется копия сертификата качества серии, выданного лабораторией страны производителя или иной официальной сертифицированной лабораторией, уполномоченными регуляторными органами проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок;

8) копия сертификата происхождения продукции для ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий;

9) копия накладной, счет-фактуры или инвойса;

10) копия таможенной декларации на продукцию (электронная), заверенная оттиском печати заявителя, за исключением продукции произведенной и ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза;

11) копия контракта (договора) на поставку (при ввозе) лекарственных средств и медицинских изделий;

12) справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств и медицинских изделий, указанных в заявке (только для лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан);

13) копия сертификата на соответствие требованиям надлежащей дистрибьюторской практики для оптовой реализации лекарственных средств (GDP), по форме предусмотренной Правилами инспектирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009

Утратил силу

года № 742 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5942).

14. В случае предоставления не полного пакета документов, предусмотренных пунктами 11, 12 и 13 настоящих Правил, обнаружения недостоверной информации, несоответствия данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, экспертная организация в течение 10 календарных дней со дня поступления заявки направляет заявителю посредством информационной системы уведомление (в произвольной форме) об устранении соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более 10 календарных дней со дня получения уведомления, не входящий в общий срок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий устраняет соответствующие замечания.

В случае не устранения замечаний заявителю в течение 10 календарных дней выдается решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и /или решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серии/ партии) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и/или решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при декларировании) по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Утратил силу

15. В случае выявления несоответствий по упаковке и маркировке заявитель подает заявку на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии пунктами 1 и 3 статьи 63 Кодекса после получения решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и/или решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серии/ партии) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

По результатам внесенных изменений в регистрационное досье заявитель повторно предоставляет заявку на проведение оценки безопасности и качества продукции с приложением пакета документов, предусмотренных пунктами 11, 12 настоящих Правил.

При невнесении заявителем в течение шести месяцев изменений в регистрационное досье по упаковке и маркировке в соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 63 Кодекса, экспертная организация направляет соответствующую

информацию в государственный орган о необходимости уничтожения (утилизации) продукции в порядке, предусмотренном статьей 79 Кодекса или о возврате продукции производителю.

Параграф 2. Порядок проведения серийной оценки безопасности и качества продукции

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

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

2) испытание образцов продукции, за исключением медицинских изделий, являющиеся аппаратами, приборами и оборудованием.

Серийная оценка безопасности и качества продукции проводится в срок не более десяти календарных дней со дня подачи заявки, в срок проведения серийной оценки безопасности и качества продукции не входит время организации и проведения оценка условий производства и системы обеспечения качества, а также испытания образцов продукции.

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

18. Серийная оценка безопасности и качества продукции включает:

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

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

3) предоставление документов, указанных в пункте 11 настоящих Правил;

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

Утратил силу

5) оценку условий производства и системы обеспечения качества продукции;

6) составление отчета по оценке условий производства и системы обеспечения качества продукции;

7) отбор образцов продукции;

8) испытание образцов продукции;

9) оформление и регистрацию сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) в информационной системе экспертной организации;

10) выдачу сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) заявителю;

11) проведение испытаний образцов продукции один раз в два года путем отбора образцов с рынка, в том числе и медицинских организаций специалистами экспертной организации в присутствии представителя производителя. График отбора образцов согласовывается с производителями или уполномоченным лицом производителя.

Испытания проводятся за счет средств производителя в соответствии с установленными ценами на услуги, реализуемыми субъектом государственной монополии, утвержденными согласно абзацу два пункта 2 статьи 63-1 Кодекса.

19. В случае дополнения перечня продукции, произведенной на той же производственной площадке, при наличии действующего сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) осуществляется признание результатов оценки условий производства и системы обеспечения качества при серийной оценке безопасности и качества с проведением испытаний образцов продукции. В случае положительных результатов испытаний выдается сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) со сроком действия равным сроку действия действующего сертификата соответствия продукции (при серийной оценке). В случае выпуска продукции в дополнительной групповой упаковке без изменений первичной упаковки, произведенной на той же производственной площадке, при наличии действующего сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) осуществляется признание результатов оценки условий производства и системы обеспечения качества при серийной оценке безопасности и качества без проведения испытаний образцов

Утратил силу

продукции. В действующий сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) добавляется дополнительная групповая упаковка.

20. Оценка условий производства и системы обеспечения качества лекарственных средств проводится на соответствие требованиям GMP, медицинских изделий на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485 или GMP.

21. Испытания образцов продукции проводятся в аккредитованной испытательной лаборатории экспертной организации. Испытания образцов продукции проводятся в лаборатории производителя или контрактной лаборатории в случаях, если нормативными документами по качеству установлены испытания, связанные с образцами, требующими особых условий транспортировки, специфического оборудования и вспомогательных средств.

При проведении испытаний продукции в лаборатории производителя или контрактной лаборатории заявитель при заключении договора предоставляет соответствующее письмо-обоснование.

22. При поступлении продукции, прошедшей серийную оценку безопасности и качества с проведением испытаний образцов продукции в лаборатории производителя или контрактной лаборатории, экспертная организация до выдачи сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) оценивает представленные заявителем образцы с последующим их возвратом на соответствие упаковки и маркировки утвержденному макету упаковки при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье в порядке, предусмотренном пунктом 5 статьи 75 Кодекса.

23. По завершению оценки условий производства и системы обеспечения качества в течение двадцати календарных дней со дня окончания оценки производства составляется отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества лекарственных средств по форме в соответствии с приложением 6 к настоящим Правилам и(или) отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества медицинских изделий по форме в соответствии с приложением 7 к настоящим Правилам в двух экземплярах, из которых первый остается в экспертной организации, второй направляется заявителю.

Утратил силу

24. По результатам оценки условий производства и системы обеспечения качества и проведенных испытаний продукции выдается сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) на три года по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам и приложение к сертификату соответствия продукции (при серийной оценке) согласно приложению 9 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

25. При отрицательных результатах оценки условий производства и системы обеспечения качества экспертная организация не проводит испытания продукции и направляет заявителю решение об отказе в дальнейшем проведении серийной оценки безопасности и качества продукции, подписанное курирующим заместителем руководителя экспертной организации.

Утратил силу

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

26. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции осуществляется путем проведения экспертизы представленных документов и испытаний образцов продукции по показателям нормативного документа по качеству для лекарственных средств и медицинских изделий.

27. При отсутствии рекламаций в течение трех лет присутствия продукции на рынке – оценка безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственного средства осуществляется в соответствии с Перечнем показателей нормативного документа при проведении оценки безопасности и качества лекарственных средств согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

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

1) заключение договора;

2) предоставление заявки по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

3) предоставление документов, указанных в пункте 12 настоящих Правил;

4) проверку полноты и достоверности информации в документах, предоставляемых при подаче заявки;

5) отбор образцов продукции;

6) испытание образцов продукции, за исключением медицинских изделий, являющиеся аппаратами, приборами и оборудованием;

7) оформление и регистрацию сертификата соответствия продукции (при серии/партии) по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам, или решения об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серии /партии) согласно приложению 4 к настоящим Правилам в информационной системе экспертной организации;

8) выдачу сертификата соответствия продукции (при серии/партии) заявителю.

29. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции проводится в срок не более тридцати календарных дней со дня подачи заявки.

Утратил силу

Параграф 4. Порядок проведения оценки безопасности и качества путем декларирования

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

1) лекарственные средства, имеющие документ, подтверждающий соответствие производственной площадки требованиям стандарта GMP РК или GMP ЕАЭС;

2) лекарственные средства, произведенные в условиях, соответствующих требованиям стандарта GMP для стран ICH;

3) медицинские изделия, произведенные в условиях, соответствующих требованиям международного стандарта ISO 13485 ОЭСР или РК или EN ISO 13485 или GMP ICH, для отечественных производителей ISO 13485;

4) медицинские изделия, являющиеся аппаратами, приборами, оборудованием, произведенные в условиях, соответствующих требованиям международного стандарта ISO 13485.

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

1) заключение договора;

2) представление заявки по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

3) предоставление документов, указанных в пункте 13 настоящих Правил;

4) проверку полноты и достоверности информации в документах, предоставляемых при подаче заявки на проведение оценки безопасности и качества;

5) оформление и регистрацию сертификата соответствия продукции (при декларировании) по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам в информационной системе экспертной организации;

6) выдачу сертификата соответствия продукции (при декларировании) заявителю;

7) проведение испытаний один раз в два года путем отбора образцов с рынка, в том числе и с медицинских организаций специалистами экспертной организации в присутствии представителя производителя.

График отбора образцов согласовывается с производителем или уполномоченным лицом производителя.

Испытания проводятся за счет средств производителя в соответствии с установленными ценами на услуги, реализуемыми субъектом государственной монополии, утвержденными в соответствии с абзацем два пункта 2 статьи 63-1 Кодекса.

32. Сертификат соответствия продукции (при декларировании) выдается на основании положительной экспертизы документов, представленных заявителем.

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

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

Утратил силу

34. Отбор образцов продукции для оценки безопасности и качества продукции при серийной оценке безопасности производят в течение двух рабочих дней после проведения экспертизы документов с учетом требований действующих фармакопей на территории Республики Казахстан и нормативного документа по качеству для лекарственных средств и медицинских изделий на конкретную продукцию согласно алгоритму отбора образцов продукции в соответствии с приложением 13 к настоящим Правилам.

При отборе образцов продукции составляется акт отбора образцов продукции по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

35. При отборе образцов медицинских изделий типоразмерного ряда однородной продукции или медицинского изделия, входящего в набор или комплект, в выборку включаются образцы из различных серий, которые распределяются для проведения испытаний по различным показателям качества в соответствии с нормативным документом по качеству медицинского изделия. Результаты проведенных испытаний распространяются на всю партию.

36. При отборе медицинских изделий в виде растворов, спреев, гелей, мазей, таблеток и капсул отбираются образцы для проведения испытаний по показателям нормативного документа по качеству производителя.

37. Отбор образцов продукции производят специалисты экспертной организации в присутствии заявителя на оптовом складе или складе готовой продукции производителя в случае соблюдения в них условий хранения, соответствующих требованиям нормативного документа качеству продукции.

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

Отправку образцов продукции в экспертную организацию в случае отсутствия территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

Образцы продукции, хранящиеся на оптовом складе, имеющего сертификат надлежащей дистрибьюторской практики в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), или на складе

Утратил силу

отечественного производителя, имеющего сертификат GMP, отбираются ответственным лицом организации оптовой реализации или производителем в количестве, согласованном с экспертной организацией. Отбор образцов продукции оформляется актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 15 к настоящим Правилам.

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

39. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, опечатывают на месте отбора.

40. Одновременно с отбором образцов продукции на испытания производится отбор контрольных образцов в количествах, равных количеству отобранных образцов. Контрольные образцы, хранятся у заявителя. Заявитель гарантирует качество контрольных образцов, до истечения срока годности продукции или срока действия сертификатов соответствия продукции (при серии /партии) о чем указывается в акте отбора образцов продукции.

41. Идентификация продукции осуществляется на основе:

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

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

3) принадлежности отобранных образцов к продукции производителя;

4) соблюдения условий транспортировки и хранения.

Утратил силу

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

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

При проведении оценки безопасности и качества продукции способом оценки безопасности и качества каждой серии (партии) при отсутствии рекламаций в течение трех лет присутствия на рынке, оценка безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственного средства осуществляется в соответствии с Перечнем показателей нормативного документа при проведении оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

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

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

43. Результаты испытаний оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

Утратил силу

Параграф 7. Порядок регистрации и выдачи сертификата соответствия продукции (при серии/партии) сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), сертификата соответствия продукции (при декларировании)

44. При положительных результатах проведенных работ по оценке безопасности и качества продукции, экспертная организация оформляет сертификат соответствия продукции (при серии/партии) по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам, сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам, сертификат соответствия продукции (при декларировании) по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам (далее – сертификаты соответствия продукции), и регистрирует его в течение двух рабочих дней в информационной системе экспертной организации.

45. При указании конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), дополнительно оформляется Приложение к сертификату соответствия продукции (при серийной оценке) согласно приложению 9 к настоящим Правилам, к

сертификату соответствия продукции (при серии/партии), оформляется Приложение к сертификату соответствия продукции (серии/партии) согласно приложению 17 к настоящим Правилам, к сертификату соответствия продукции (при декларировании) оформляется Приложение к сертификату соответствия продукции (при декларировании) по форме, согласно приложениям 18 к настоящим Правилам.

Сертификаты соответствия продукции подписывают работники экспертной организации, определенные и уполномоченные приказом руководителя экспертной организации.

46. Срок действия сертификата соответствия продукции (при серии/партии), сертификата соответствия продукции (при декларировании) устанавливается до окончания срока годности продукции.

Срок действия сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) устанавливается на период не более трех лет.

47. Сведения о выданных сертификатах соответствия продукции, доступны на сайте государственной экспертной организации.

48. При отрицательных результатах оценки безопасности и качества продукции экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний, решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серийной оценке) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серии/партии) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

49. В случае вынесения решения об отказе в выдаче сертификатов соответствия продукции, экспертная организация в срок до пяти рабочих дней направляет соответствующую информацию в государственный орган за исключением случаев, предусмотренных пунктами 14, 25 и первой части пункта 15. Государственный орган принимает решение о необходимости уничтожения (утилизации) продукции в порядке, предусмотренном статьей 79 Кодекса или о возврате продукции производителю.

Утратил силу

Глава 3. Приостановление или отзыв действия сертификата соответствия продукции, сертификата о безопасности и качестве продукции и сертификата качества продукции

50. Действие сертификатов соответствия продукции приостанавливается или отзывается экспертной организацией по инициативе государственного органа или владельца регистрационного удостоверения продукции в случаях, предусмотренных Правилами запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106, (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10670);

51. Государственная экспертная организация оформляет решение о приостановлении, отзыве сертификата соответствия продукции (при серии /партии), сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), сертификата соответствия продукции (при декларировании) по форме согласно приложению 19 к настоящим Правилам, и вносит соответствующие записи в информационной системе государственной экспертной организации и в единую базу данных.

52. В случаях несогласия с решением экспертной организации заявитель вправе обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

«__» _____ 20___ год

(дата подачи заявки)

_____

(наименование и адрес экспертной организации)

Заявка на проведение оценки безопасности и качества продукции

Утратил силу

1.	Наименование заявителя					
2.	Адрес заявителя					
3.	Банковские реквизиты заявителя					
4.	Способ проведения оценки безопасности качества		Серийная оценка безопасности и качества Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) Оценка безопасности и качества путем декларирования		☐ ☐ ☐	
5.	Информация о заявляемой продукции					
	Торговое название	Номер серии	Срок годности	Размер партии	Производитель	Страна-производитель
6.	Заявитель, в лице _____ (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя или уполномоченного лица, должность) настоящей заявкой гарантирует достоверность предоставленной информации.					
7.	Дата заполнения					
8.	Подпись, Ф.И.О. (при наличии)					

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Декларация о соответствии продукции

Утратил силу

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

Я, _____,

(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность
уполномоченного лица производителя лекарственных средств,
уполномоченного представителя производителя медицинского изделия)
настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является
достоверной. Вышеуказанная серия продукции была произведена,
упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье
лекарственного средства (медицинского изделия) и
требованиями международных
стандартов _____

указать наименование стандарта (GMP, EN ISO 13485)

Все необходимые проверки и испытания были проведены.

_____

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

Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Дата _____

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

_____
Наименование, заявителя

_____
должность, инициал имени и фамилия руководителя

_____
адрес заявителя

Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серийной оценке)

от «____» _____ 20__ года № _____

_____
наименование экспертной организации

сообщает:

1. Согласно отчету по оценке условий производства № _____ от « ____»_____20___года, предъявленная продукция _____
наименование продукции

_____
номер серии, размер партии, наименование предприятия-производителя, страна, № регистрационного удостоверения

для проведения оценки безопасности и качества не соответствует требованиям_____

_____

2. Согласно протоколу (ам) испытаний № _____ от «_____» _____ 20___ года, предъявленная продукция для проведения оценки безопасности и качества не соответствует требованиям_____

наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию

3. На основании полученных результатов Отчета по оценке условий производства/ лабораторных испытаний предъявленной продукции Вам отказано в оформлении сертификата соответствия продукции (при серийной оценке).

Приложение: Отчет по оценке условий производства № _____ от «_____» _____20___ года на __ листах.

Протокол(ы) испытаний № _____ от «_____» _____20___ года на __ листах.

Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

_____
наименование, заявителя

_____
должность, инициал имени и фамилия руководителя

_____
адрес заявителя

Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при серии/ партии)

от «____» _____ 20__ года № _____

_____
наименование экспертной организации

сообщает:

1. Согласно Вашей заявке от «_____» _____ 20___ года проведены лабораторные испытания заявленной продукции _____
наименование продукции,

_____
номер серии, размер партии, наименование предприятия-производителя, страна, № регистрационного удостоверения

2. Согласно протоколу (ам) испытаний № _____ от «_____» _____ 20___ года, предъявленная продукция для проведения оценки безопасности и качества не соответствует требованиям _____

наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию

3. На основании полученных результатов лабораторных испытаний предъявленной продукции Вам отказано в оформлении сертификата соответствия продукции (при серии/партии).

Приложение: Протокол(ы) испытаний № _____ от «_____» _____20___ года на __ листах.

Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

_____
наименование, заявителя

_____
должность, инициал имени и фамилия руководителя

_____
адрес заявителя

Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при декларировании)

от «____» _____ 20__ года № _____

_____
наименование экспертной организации

сообщает:

1. Согласно Вашей заявке от «_____» _____ 20___ года проведена экспертиза документов на оценку безопасности и качества заявленной продукции _____

_____
наименование продукции,

_____
номер серии, размер партии, наименование предприятия-производителя, страна, № регистрационного удостоверения

2. Согласно приложенным документам _____
наименование документа

Предъявленная продукция для проведения оценки и безопасности и качества не соответствует требованиям_____

3. На основании результатов экспертизы документов предъявленной продукции Вам отказано в оформлении сертификата соответствия продукции (при декларировании).

Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества лекарственных средств

Утратил силу

1. Резюме		
Наименование, адрес, реквизиты производственного участка		
Лицензия(и)		
Резюме деятельности организации-производителя	Производство фармацевтических субстанций	☐
	Производство лекарственных препаратов	☐
	Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») лекарственных средств	☐
	Фасовка и упаковка	☐
	Ввоз (импорт)	☐
	Производство по контракту	☐
	Проведение лабораторных испытаний	☐
	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	☐
	Иное	☐
Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества		
Ф.И.О.(при наличии) экспертов (членов комиссии), должность		
Номера лицензии на производство, сертификатов соответствия GMP		
2. Вводная информация		
Краткое описание организации- производителя и производства		
Дата(ы) предыдущих инспекций		
Наименование организации и страны, проводившей предыдущие инспекции		
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции		
Основание для проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества		

Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества	
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения качества	
Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества	
3. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества	
Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Производство	
Контроль качества	
Аутсорсинговая деятельность	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортирование продукции	
Оценка досье производственного участка, если применимо	
Разное	
4. Перечень несоответствий*	
Критические	
Существенные	
Несущественные	
5. Приложения	
Документы и/или образцы, отобранные в ходе оценки условий производства и системы обеспечения качества	
6. Рекомендации и заключение	
Рекомендации	
Заключение	

Утратил силу

*Примечание

«Критическое несоответствие» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства опасного для здоровья и жизни человека.

«Существенное несоответствие» - это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству лекарственного средства не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного средства;

указывает на существенное отклонение от Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506);

указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

указывает на неспособность организации-производителя лекарственных средств осуществлять серийный выпуск лекарственных средств однородного качества или неспособность Уполномоченного лица организации-производителя выполнять свои должностные обязанности;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

«Прочие несоответствия» – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506).

Утратил силу

Руководитель комиссии _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии), должность

члены комиссии: _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии), должность

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

С отчетом Комиссии ознакомлен Руководитель или уполномоченное лицо организации-производителя _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии)

«_____» _____ 20____ года

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества медицинских изделий

Утратил силу

1. Резюме		
Наименование, адрес, реквизиты производственного участка		
Лицензия(и)		
Резюме деятельности организации-производителя	Производство фармацевтических субстанций	☐
	Производство медицинских изделий	☐
	Производство промежуточных или нерасфасованных («балк») медицинских изделий	☐
	Фасовка и упаковка	☐
	Ввоз (импорт)	☐
	Производство по контракту	☐
	Проведение лабораторных испытаний	☐
	Выпуск в реализацию серии медицинского изделия	☐
	Иное	☐
Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества		
Ф.И.О.(при наличии) экспертов (членов комиссии), должность		
Номера лицензии на производство, сертификатов соответствия GMP или ISO13485		
2. Вводная информация		
Краткое описание организации- производителя и производства		
Дата(ы) предыдущих инспекций		
Наименование организации и страны, проводившей предыдущие инспекции		
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции		
Основание для проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества		

Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества	
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения качества	
Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества	
3. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества	
Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Производство	
Контроль качества	
Аутсорсинговая деятельность	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортирование продукции	
Оценка досье производственного участка, если применимо	
Разное	
4. Перечень несоответствий*	
Критические	
Существенные	
Несущественные	
5. Приложения	
Документы и/или образцы, отобранные в ходе оценки условий производства и системы обеспечения качества	
6. Рекомендации и заключение	
Рекомендации	
Заключение	

Утратил силу

*Примечание

«Критическое несоответствие» – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства медицинского изделия опасного для здоровья и жизни человека.

«Существенное несоответствие» – это не критическое несоответствие, которое:

привело к производству или может привести к производству медицинского изделия не соответствующего документам регистрационного досье данного медицинского изделия;

указывает на существенное отклонение от стандарта ISO13485 (GMP);

указывает на существенное отклонение или требований иных актов законодательства в сфере обращения медицинских изделий;

комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

«Прочие несоответствия» – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от стандартов ISO13485 и (или) от Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506).

Руководитель комиссии _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии), должность

члены комиссии: _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии), должность

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

С отчетом Комиссии ознакомлен Руководитель или уполномоченное лицо организации-производителя _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии)

«_____» _____ 20____ года

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

Сертификат соответствия продукции (при серийной оценке)

«____» _____ 20__ № _____

Действительно до «____» _____ 20___ года при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) удостоверяет, что должным образом идентифицированная продукция_____
_____
наименование и тип продукции
произведенная
_____
страна, наименование предприятия, фирмы
соответствует требованиям безопасности и качества, установленным в _____
_____
нормативный(е) документ(ы)
2. Заявитель _____
наименование, адрес
3. Сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) выдан на основании отчета оценки условий производства и системы обеспечения качества _____
и _____
дата протокола(ов) испытаний
_____
_____
наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации
_____
_____
4. Дополнительная информация _____
_____

Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 9
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

_____

Наименование и адрес экспертной организации

Приложение
к сертификату соответствия продукции (при серийной оценке)
№ _____

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (при серийной оценке)

Наименование и тип продукции, серия, срок годности, размер партии, наименование предприятия, наименование предприятия-производителя, страна-производителя	Обозначение нормативного документа,по которому выпускается продукция

Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

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

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

Утратил силу

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

Утратил силу

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

Утратил силу

12.	Экстракты
1)	Описание
2)	Идентификация активных веществ
3)	Относительная плотность или содержание этанола (жидкие экстракты)
4)	Количественное определение
5)	Микробиологическая чистота
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения
13.	Лекарственное растительное сырье, сборы, фасованная продукция
1)	Описание
2)	Идентификация: макроскопия; микроскопия; качественные и/или гистохимические реакции; хроматографические испытания (тсх, газовая и высокоэффективная жидкостная хроматография и другие)
3)	Экстрактивные вещества или количественное определение
4)	Микробиологическая чистота
5)	Количественное определение*
6)	Упаковка
7)	Маркировка
8)	Срок хранения

* при наличии показателя в нормативном документе

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

Сертификат соответствия продукции (при серии/партии)

«____» _____ 20__ № _____

Действительно до «____» _____ 20___ года при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции (при серии/партии) удостоверяет, что должным образом идентифицированная продукция _____
_____
Наименование и тип продукции, размер партии, серия, срок годности
_____
произведенная _____
страна, наименование предприятия, наименование предприятия-производителя
соответствует требованиям безопасности и качества, установленным в _____
_____
нормативный(е) документ(ы)
2. Заявитель _____
наименование, адрес
3. Сертификат соответствия продукции (при серии/партии) выдано на основании_____
_____
_____
протокола(ов) испытаний
_____
наименование аккредитованной(ых) лаборатории(й), № аттестата(ов) аккредитации(й)
4. Дополнительная информация _____
_____
Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)
_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 12
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

Сертификат соответствия продукции (при декларировании)

«____» _____ 20___ г № _____

Действительно до «____» _____ 20___ года при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции (при декларировании) удостоверяет, что должным образом идентифицированная продукция

_____

_____

наименование и тип продукции

произведенная _____соответствует

страна, наименование предприятия, фирмы

требованиям безопасности и качества

2. Заявитель

_____

наименование, адрес

3. Сертификат соответствия продукции (при декларировании) выдан на основании сертификата _____

_____

GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия

4. Дополнительная информации _____

_____

_____

Подписи уполномоченных лиц _____ _____

подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при наличии)

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

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

Алгоритм отбора образцов продукции

Утратил силу

1. Алгоритм отбора образцов лекарственных средств

Образцы отбирают от каждой серии (партии) лекарственного средства.

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

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

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

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

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

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

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

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

Для расчета отбора количества продукции на каждой ступени используют формулу 0,4 √n, где n - количество образцов данной ступени одной серии (партии). Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, которое должно быть не менее 3 и не более 30.

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

2. Алгоритм отбора образцов медицинских изделий

1) в процессе отбора образцов в общем случае учитывается:

однородность партии;

представительность выборки по составу;

представительность выборки по количеству;

соответствие образцов идентификационным признакам продукции;

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

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

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

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 14
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

Акт отбора образцов продукции

от «___» _____ 20___ года № _____
Заявитель:
_____
(наименование организации, адрес)
Адрес и место отбора:
_____
Отбор проб произвел:
_____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, осуществившего отбор образцов
Акт составлен:
_____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) представителя экспертной организации или территориального департамента государственного органа
с участием:
_____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) заявителя или его представителя
Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с
_____
(наименование нормативного документа)
_____ для испытаний с целью оценки безопасности и качества продукции
Продукция получена по:
_____
(товарно-транспортной накладной; ж/д квитанции №,
_____
по контракту №, дата; договору №, дата)
Производитель:
_____
(страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес)
Поставщик:
_____
(страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес)
Осмотром установлено:
_____
Условия хранения:
_____
Вид и состояние тары, упаковки, емкостей:
_____

Утратил силу

Надписи на упаковке и этикетках:

_____

Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

Наименование образцов предъявленной продукции	Единица измерения	Номер партии	Размер партии	Дата производства	Срок годности	Количество отобранных образцов продукции
1	2	3	4	5	6	7

Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции (партия/ серия) у заявителя.

Представитель экспертной организации/
территориального департамента
уполномоченного органа: _____ _____
(подпись) Ф.И.О.(при наличии)

Заявитель _____ _____
(подпись) Ф.И.О.(при наличии)

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 15
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества
лекарственных средств и
медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан

Форма

Акт приема-передачи образцов продукции

Утратил силу

от «___» _____ 20___ года

Заявитель: _____
(наименование организации, адрес)

Адрес и место отбора: _____

Отбор проб произвел:
_____
Ф.И.О. (при наличии) лица, осуществившего отбор образцов

Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с
_____
(наименование нормативного документа)

для испытаний с целью оценки безопасности и качества продукции

Продукция получена по:
_____
(товарно-транспортной накладной; ж/д квитанции №,
_____
по контракту №, дата; договору №, дата)

Производитель:
_____
страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес

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

Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

Наименование образцов предъявленной продукции	Единица измерения	Номер партии	Размер партии	Дата производства	Срок годности	Количество отобранных образцов продукции
1	2	3	4	5	6	7

Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции (партия/ серия) у заявителя.

Заявитель: _____ _____
(подпись) Ф.И.О.(при наличии)

Образцы приняты:
Представитель экспертной организации _____ _____
(подпись) Ф.И.О. (при наличии)

Дата приема образцов экспертной организацией:
«_____» _____ 20__г.

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 16
к Правилам проведения
оценки безопасности и
качества лекарственных средств
и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Место нанесения

Знака и/или номера аттестата Аккредитации

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:

_____

Производитель, страна:

_____

Серия, партия: _____ Дата производства: _____ Срок годности: _____

Количество образцов:

_____

Дата начала и дата окончания испытаний:

Утратил силу

Обозначение нормативного документа на продукцию:

Обозначение нормативного документа на методы испытаний:

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа на продукцию	T^0C и влажность (%)
1	2	3

Заключение: Представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям нормативных документов. (Нужное подчеркнуть)

Подписи уполномоченных лиц

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

Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Полная или частичная перепечатка протокола испытаний без письменного разрешения экспертной организации запрещена.

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 17
к Правилам проведения
оценки безопасности и
качества лекарственных
средств и медицинских
изделий, зарегистрированных
в Республике Казахстан

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

Приложение
к сертификату соответствия продукции (серии/партии) № _____

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (серии/партии)

Наименование и тип продукции, серия, срок годности, размер партии, наименование предприятия, наименование предприятия - производителя, страна-производителя	Обозначение нормативного документа, по которому выпускается продукция

Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 18
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных в Республике Казахстан

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

_____

Наименование и адрес экспертной организации

Приложение
к сертификату соответствия продукции (при декларировании) № _____

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (при декларировании)

Наименование, тип, марка продукции, серия, срок годности, размер партии, наименование предприятия, фирмы-изготовителя, страна-производителя	Обозначение нормативного документа,по которому выпускается продукция

Подписи уполномоченных лиц _____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

Утратил силу

e.zan
Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде
Редакциялау күні 20.12.2020
Сақтау күні 29.03.2024
Дата редакции 20.12.2020
Дата скачивания 29.03.2024

Приложение 19
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Утратил силу

Наименование и адрес экспертной организации

_____
Наименование, заявителя

_____
должность, инициал имени и фамилия руководителя

_____
адрес заявителя

Решение о приостановлении, отзыве сертификата соответствия продукции (при серии/партии), сертификата соответствия продукции (при серийной оценке), сертификата соответствия продукции (при декларировании)

от «____» _____ 20__ года № _____

_____
наименование экспертной организации

сообщает:

1. Согласно Вашей заявке от «_____» _____ 20___ года выдан сертификат соответствия продукции (при серии/партии), сертификат соответствия продукции (при серийной оценке), сертификат соответствия продукции (при декларировании) (указать нужное) № _____ от «_____» _____ 20___ года на _____
наименование продукции,
_____

2. В соответствии с _____
(указать основание)

сертификат соответствия продукции (при серии/партии), сертификат соответствия продукции (при серийной оценке), сертификат соответствия продукции (при декларировании) (указать нужное) приостановлено, отозвано его действие (указать нужное) с «_____» _____ 20_____ года.

Приложение:

_____

(указать документы, на основании которых приостановлено, отозвано сертификат соответствия продукции (при серии/партии), сертификат соответствия продукции (при серийной оценке), сертификат соответствия продукции (при декларировании)

Подписи уполномоченных лиц _____ _____

подпись Ф.И.О. (при наличии)

_____ _____

подпись Ф.И.О. (при наличии)

Утратил силу