

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіҚазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР
ДСМ-10 бұйрығы. Қазақстан
Республикасының Әділет
министрлігінде 2021 жылғы 2
ақпанда № 22144 болып тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики
Казахстан

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 4, 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код



ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

«КЕЛІСІЛДІ»

Қазақстан Республикасы

Цифрлық даму,

инновациялар және аэроғарыш

өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-10 Бұйрыққа
1-қосымша

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағида) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 4, 10-тармақтарына және 239-бабы 3-тармағына (бұдан әрі – Кодекс), «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Заңының 14-бабына сәйкес әзірленді және дәрілік затқа сараптама жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарға сараптаманы Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік- шаруашылық қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) өтініш берушімен дәрілік заттарға сараптама жүргізуге жасалған шарт негізінде жүргізеді.

Дәрілік затқа сараптама құнын төлеу Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органның келісімі бойынша уәкілетті орган белгілеген преЙскурантқа сәйкес жүзеге асырылады.

3. Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар жатады.

4. Сараптама белсенді заттардың әртүрлі сапалық құрамы бар бір саудалық атауымен дәрілік заттарға жүргізілмейді. Қазақстан Республикасында экспорт үшін өндірілген дәрілік заттарға сараптама Қазақстан Республикасы өндірушілерінің шешімі бойынша жүргізіледі.

5. Сараптамаға өтініш беруге дейін өтініш беруші өз бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында сараптама жүргізуге байланысты мәселелер бойынша шарттық негізде ғылыми және тіркеу алдындағы консультациялар алады.

6. Қан және қан компоненттерінің дәрілік препараттарына сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласында қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардан мамандарды тартады.

7. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырып зерттеулердің негізінде ұқсастығы (текстестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

2) биоқолжетімділік – белсенді әсер ететін зат дәрілік түрден сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

3) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық көзден өндірілген немесе бөліп алынған және оның қасиеттерін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесті және оны бақылау әдістерін бағалай отырып, талдаудың биологиялық және физикалық-химиялық әдістерін ұштастыру қажет болатын дәрілік препарат;

4) биотехнологиялық дәрілік препарат – биотехнологиялық процестердің және рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясы, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы, гибридомдық технологиялар, моноклондық антиденелер немесе басқа да биотехнологиялық процестер пайдаланылатын әдістерді қолданудың көмегімен өндірілген дәрілік препарат;

5) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (бұдан әрі – БЖЖ) – белгілі бір қышқылдылық (сілтілілік) көрсеткіші (рН) ортасында ерігіштігінің және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесінің негізінде баелсенді әсер ететін заттар жіктемесінің ғылыми жүйесі;

6) биологиялық эквиваленттілік (биоэквиваленттілік) – тиісті дизайны бар ұқсас жағдайдағы бірдей молярлық дозада енгізу кезінде өзінің әсер ету орнында қолжетімді болып табылатын фармацевтикалық эквиваленттілік немесе фармацевтикалық альтернативалардың әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі немесе әсер етуші заттармен жылдамдығы мен дәрежесінің елеулі айырмашылығының болмауы;

7) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;

8) «биовейвер» рәсімі - оған сәйкес қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) баламалығын анықтау «Еріту» сынағы пайдаланылатын организмнен тыс (ин-витро) салыстырмалы зерттеулердің жіктемесі мен нәтижелерінің биофармацевтикалық жүйесінің негізінде жүргізілетін және тез босап шығатын қатты дәрілік нысандар үшін қолданылатын рәсім (биофармацевтикалық жіктеме жүйесі бойынша 1 және 3 класс);

9) гибриді дәрілік препарат - биоқолжетімділікті зерттеу көмегімен оның биоэквиваленттілігін растау мүмкін болмағанда, сондай-ақ бірегей препаратпен салыстырғанда осы препаратта әсер етуші заттың (заттардың), қолданылуы, дозалануы, дәрілік түрі немесе енгізу жолы өзгеріске ұшыраған жағдайда қайта өндірілген дәрілік препараттың анықтамасына тұспа-тұс келмейтін дәрілік препарат;

10) гомеопатиялық дәрілік препарат – Қазақстан Республикасы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақ фармакопояларының талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда, гомеопатиялық фармакопоялардың талаптарына сәйкес гомеопатиялық шикізат пайдаланыла отырып, гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат;

11) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын

фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

12) дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге мәлімделген сараптама нәтижелерін қамтитын құжат;

13) дәрілік заттардың құрамының ұтымсыз комбинациясы – болжамды фармологиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттардың құрамы;

14) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ) – тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын және қаптамадағы дәрілік препаратқа қоса берілетін құжат;

15) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат (бұдан әрі – дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат) – дәрілік заттардың сапасына, сондай-ақ қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат;

16) дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері – сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын өткізу кезінде пайдаланылатын салыстырмалы заттар;

17) дәрілік затты өндіруші ұйым – өндірісті немесе өндірістің бір немесе бірнеше кезеңін жүзеге асыратын дара кәсіпкер немесе заңды тұлға;

18) дәрілік өсімдік шикізаты – дәрілік заттарды өндіру үшін пайдаланылатын жаңадан алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұсақталған бөліктері;

19) дәрілік заттардың жалпы сипаттамасы – дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану туралы медицина қызметкерлеріне арналған ақпараттан тұратын дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен құжат;

20) жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат – оның әсер етуші заты медициналық қолдану барысында жақсы зерделенген, бұл ретте оның тиімділігі танылған және тіркеуден кейінгі және (немесе)

эпидемиологиялық зерттеулер туралы жарияланған деректерге егжей-тегжелі библиографиялық сілтемелермен расталған және осы дәрілік препаратты (эсер етуші заттар) эсер етуші заттың бірінші жүйелі және құжаттамаланған қолдану күнінен бастап кемінде 10 жыл өткен дәрілік препарат, белсенді зат;

21) озық терапиядағы дәрілік препараттар (бұдан әрі – ОТДЗ) — гендік терапияның, соматикалық жасушалармен терапияның дәрілік препараттары, тіндік инженерлік препараттар болып табылатын медициналық мақсаттағы дәрілік препараттар немесе озық терапияға арналған құрамдастырылған препараттар;

22) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) – белсенді немесе белсенді емес иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (табуға) арналған дәрілік препарат;

23) қауіптерді басқару жоспары - қауіптерді басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы;

24) қауіпсіздігі бойынша мерзімді жаңартылатын есеп – дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезең ішінде белгілі бір уақыт кезеңінде тіркеу куәлігін ұстаушысының дәрілік препараттың «пайда-тәуекел» арақатынасын бағалау үшін ұсынылатын есеп;

25) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – эсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, эсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол эсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде дәл сол дәрілік нысан болып танылады;

26) Медициналық қолдануға арналған (ICH) (АйСиЭйч) дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірлерінің елдері – ICH (АйСиЭйч) құрылтайшыларының және (немесе) тұрақты мүшелерінің құрамына кіретін

мемлекеттер, реттеуші органдар (Еуропалық одақ елдері, Ұлыбритания, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада) (бұдан әрі – ИСН (АйСиЭйч) өңірлерінің елдері);

27) мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі – сараптама кеңесі) – сараптама нәтижесіндегі даулы мәселелерді, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды беру негіздерін (себептерін) қарау және соңғы шешім қабылдау бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган.;

28) орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми айқындалған деңгейден аспайтын, орфандық (сирек кездесетін) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;

29) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған, аумақтық жағынан оқшауланған кешені;

30) өтініш беруші – әзірлеуші, өндіруші-ұйым, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнаасына өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар және материалдарды ұсынуға және сеніп тапсырушының сенімхатында қарастырылған әрекеттерді орындауға уәкілетті өндіруші, тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе олардың сенімді тұлғасы;

31) радиофармацевтикалық дәрілік препарат – әсер етуші зат ретінде немесе әсер етуші заттың құрамында, қолдануға дайын күйінде бір немесе бірнеше радионуклидті (радиоактивті изотоптарды) қамтитын дәрілік препарат;

32) референттік дәрілік препарат – салыстыру препараты ретінде пайдаланылатын және дәрілік препараттың қасиеттері сол бойынша айқындалатын (нормаланатын) эталон болып табылатын дәрілік препарат;

33) тиісті өндірістік практика – тіркеу дерекнамасының талаптарына және олардың тағайындалуына сәйкес стандарттар бойынша дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылауға кепілдік беретін сапамен қамтамасыз ету жүйесінің құрамдас бөлігі;

34) тіркеу дерекнамасы – сараптамаға берілген өтінішке ұсынылатын белгілі бір мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

35) тіркеу куәлігін ұстаушы – оның атына дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген Қазақстан Республикасының резиденті немесес резиденті емес заңды тұлға;

36) тіркеу дерекнамасын өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданысы ішінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасына енгізетін, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне теріс әсер етпейтін және осы Қағиданың сәйкес сараптауға жататын өзгерістер;

37) фармацевтикалық субстанция (активті фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат;

38) эквиваленттігін зерттеу - ин-виво (организмді ішінен) және (немесе) ин-витро (организмнен тыс) зерттеуді пайдалану кезінде генерик пен бірегей дәрілік зат арасындағы баламалығын айқындайтын зерттеу.

39) дәрілік өсімдік препараты – құрамында белсенді компоненттер ретінде тек қана дәрілік өсімдік шикізаты және (немесе) оның негізіндегі препараттар бар дәрілік препарат;

40) дозалау – дәрілік нысан бірлігіндегі, сондай-ақ дәрілік препаратты дұрыс сәйкестендіру және қолдану үшін маңызды дәрілік препараттың салмағы немесе көлемі бірлігіндегі әсер етуші заттың мөлшері (құрамы);

41) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

42) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

43) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі.

2-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу үшін тіркеу деренамасын ұсыну тәртібі

8. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу және «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік көрсетілетін қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) алу үшін өтініш беруші ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) немесе «электрондық үкімет» порталы (бұдан әрі – портал) арқылы мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық нысанда дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш (бұдан әрі – өтініш);

2) платформа аралық электрондық құжат форматында электрондық түрдегі тіркеу дерекнамасы (pdf формат):

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынатын құжаттар тізбесі;

Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Жалпы техникалық құжат форматында ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

3) өтініш берушінің сараптама жүргізу үшін соманың мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына төлегенін растайтын мәліметтер;

4) дәрілік заттардың үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасушалар өсінділері, кемінде 9 (тоғыз) ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш еселенген зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда),

сондай-ақ ерекше реагенттер, шығыс материалдары, дәрілік заттарға зертханалық сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын дәрілік заттарды өтініш беруші өтініш берген сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі - ӨҚО) қабылдау - беру актісі бойынша қолма-қол береді.

Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар, сондай-ақ сақтаудың ерекше жағдайларын (температуралық режим, ылғалдылық) талап ететін дәрілік заттардың үлгілерін өтініш беруші қабылдау-беру актісі бойынша тікелей сынақ зертханасына береді.

Дәрілік заттың түріне байланысты ұсынылатын тіркеу дерекнамасының материалдарының тізбесі осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес келеді және сараптамадағы дәрілік заттарға қолданылады.

9. Табиғи немесе техногендік сипаттағы төтенше жағдайлар туындаған кезде, санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде, тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға өтініш берген кезде өтініш беруші тіркеу дерекнамасы құрамында мамандандырылған сараптама кезеңі аяқталғанға дейін нотариаттық куәландыруды немесе апостиль қоюды талап ететін құжаттарды ұсыну туралы кепілдік хат ұсынады. Куәландырылған немесе апостиль қойылған құжаттар ұсынылмаған жағдайда, сараптама жұмыстары тоқтатылады.

10. Бір дәрілік препараттың әртүрлі дәрілік нысандарын сараптауға өтініш беруші әрбір дәрілік нысанға өтініш пен тіркеу дерекнамасын ұсынады. Дәрілік препаратты сараптамаға бір дәрілік нысанда әр түрлі дозамен, концентрациямен, толтыру көлемімен бір мезгілде берген жағдайда өтініш беруші әр дозаға, концентрацияға, толтыру көлемі мен қаптамадағы дозалар санына қаптамалар макеттері мен заттаңбаларын, сондай-ақ бақылау әдістемелерінде айырмашылықтар болған жағдайда сапа бойынша нормативтік құжатты қоса бере отырып, бір өтінішті және тіркеу дерекнамасын ұсынады.

11. Отандық өндіруші қайта өндірілген, биоалогиялық дәрілік препаратты эквиваленттілікті зерттеу дерекнамасынсыз сараптамаға ұсынған жағдайда, оның ішінде сараптама кезеңіндегі өтінім беруші тіркеу дерекнамасын ұсынады:

1) уәкілетті орган берген фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат;

2) фармакологиялық және дәрілік заттарды клиникалық зерттеуді бастау туралы хабарламаның көшірмесі (еркін нысанда).

12. Орфандық дәрілік препараттарды сараптау кезінде өтініш беруші Кодекстің 261-бабының 3-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес оның нәтижесі болып табылатын дәрігердің қатаң қадағалауымен дәрілік препараттың қолданылуын сақтаумен және жағымсыз реакциялары, маңызды жағымсыз реакциялары туралы және дәрілік препараттың тиімділігінің жоқ екені туралы карта-хабарламаны дереу ұсынумен «пайда-тәуекел» арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын зерттеулер бағдарламасын ұсынады.

13. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып, өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес Мемлекеттік қызмет стандартында (бұдан әрі – Стандарт) келтірілген.

14. Ақпараттық жүйе арқылы құжаттардың қабылданғанын растау өтініш берушінің «Жеке кабинетінде» мемлекеттік қызмет көрсету үшін сұрау салуды қабылдау туралы мәртебесінің көрсетілуі болып табылады.

Өтініш беруші құжаттарды портал арқылы берген жағдайда «Жеке кабинетте» мемлекеттік қызмет нәтижесін алу күні мен орны көрсетіле отырып, Мемлекеттік қызмет көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті мемлекеттік сараптама ұйымы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден «электрондық үкімет» шлюзі арқылы алады.

15. Осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген өтініш пен құжаттар ақпараттық жүйе арқылы ӨҚО-ға өңдеуге түседі.

ӨҚО-ның уәкілетті қызметкері ақпараттық жүйе арқылы келіп түскен өтініштерді жауапты орындаушыға бөледі. Қазақстан Республикасының еңбек

заңнамасына сәйкес жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері өтініш келіп түскен жағдайда, өтінішті қабылдау келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

ӨҚО жауапты орындаушысы осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін бір жұмыс күні ішінде:

- 1) өтінішті ақпараттық жүйеде тіркеуді жүзеге асырады.
- 2) сараптамаға берілген дәрілік заттар туралы мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында ақпаратты (саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, өндіруші ұйым, елі) орналастырады;
- 3) дәрілік заттар үлгілерінің, химиялық заттардың стандартты үлгілерінің, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерінің, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалардың өсінділерінің, спецификалық реагенттердің, дәрілік затты зертханалық сынау әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарының қалдық жарамдылық мерзімін тексереді және деректерді ақпараттық жүйеге енгізеді;

16. Осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген шарттар сақталмаған жағдайда, ӨҚО жауапты орындаушысы екі жұмыс күні ішінде ақпараттық жүйе арқылы өтініш берушінің «Жеке кабинетіне» осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ӨҚО уәкілетті қызметкерінің электрондық-цифрлық қолтаңбасымен расталған өтінішті қабылдаудан бас тарту туралы хабарламаны жібереді.

17. Мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Көлік және коммуникация министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 14 маусымдағы № 452 бұйрығымен бекітілген Мемлекеттік көрсетілетін қызметтерді көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік көрсетілетін қызметті көрсету сатысы туралы деректер енгізу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8555 болып тіркелген) мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді және тоқсан сайын тиісті ақпаратты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік органға жібереді.

3-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі

18. Дәрілік заттың сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) бастапқы сараптама;
- 2) мамандандырылған сараптама;
- 3) зертханалық сынақ.

19. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің «Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесі» бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық бағдарламасын пайдалана отырып жүргізіледі.

Өтініш беруші Мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінің «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы алады.

Бұл ретте өтініш берушінің сараптама ұйымының сұрау салуларына жауап пен қажетті материалдарды ұсыну мерзімі электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған шығыс сұрау салуға қол қойылған күннен бастап есептеледі.

20. Өтініш мен сараптамаға тіркеу дерекнамасын беру кезінде немесе сараптама жұмыстары кезеңінде сараптама ұйымының сұрау салуына құжаттарды ұсыну кезінде ақпараттық жүйенің немесе порталдың жұмысында іркіліс болған жағдайда, өтініш беруші электрондық пошта арқылы өтінім нөмірін және авторизациялау сәтінен бастап қатенің нақты уақытын көрсете отырып, қате туындаған сәтке дейінгі қадамдық скриншоттарды ұсыну арқылы мемлекеттік сараптама ұйымының немесе «электрондық үкіметтің» ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымы операторының техникалық қолдау қызметіне хабарлайды.

1-параграф. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі

21. ӨЖО өтінішті тіркегеннен кейін және тіркеу дерекнамасын қабылдағаннан кейін осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізеді .

22. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың толықтығы, жинақтылығы және ресімдеу дұрыстығына бағалау жүргізіледі.

23. Тіркеу дерекнамасының құжаттарына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы «жеке кабинетке» анықталған ескертулерді және оларды толық көлемде күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде жою қажеттігін көрсете отырып, электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

24. Ескертулер жойылмаған және осы Қағидалардың 23-тармағында көзделген белгіленген мерзімдерде жауап ұсынылмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес дәрілік заттың сараптамасын тоқтату туралы өтініш берушіге хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

25. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша қойылған ескертулерді ескере отырып, осы Қағиданың 7-қосымшасына сәйкес дәрілік заттың бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады.

2-параграф. Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын жүргізу тәртібі

26. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының оң нәтижесі осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізу үшін негіз болып табылады.

27. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы тіркеу дерекнамасының құжаттарындағы деректерді, оның ішінде дәрілік зат үлгілерін зертханалық сынау нәтижелерін талдау және сараптау негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекелінің арақатынасын бағалауды, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде фармацевтикалық инспекцияның нәтижелері бойынша

есепті талдауды, сондай-ақ осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың ұтымсыз комбинацияларының тізбесіне сәйкес дәрілік зат құрамында әсер ететін заттар комбинациясының ұтымдылығын бағалауды қамтиды.

28. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын штаттан тыс бейінді сарапшыларды тарту арқылы (қажет болған кезде) мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.

29. Мамандандырылған сараптама кезеңінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша өтініш берушіге дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

Дәрілік заттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), қаптаманы таңбалау макеттеріне, затбелгілерге, таңбаланған стикерлерге, нормативтік құжатқа ескертулерді қоса алғанда, жиынтық сұрау салу электрондық-цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған ақпараттық жүйе арқылы шығыс сұрау салуға қол қойылған күні Өтініш берушінің «Жеке кабинетіне» жіберіледі.

30. Өтініш беруші күнтізбелік алпыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды толық көлемде жібереді.

Алдыңғы сұрау салуға жауапта өтініш беруші ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, өтініш беруші сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды жібереді.

31. Өтініш беруші осы Қағидалардың 30-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауап, толық емес жауап және қажетті материалдарды ұсынбаған кезде дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі жасалады және материалдар дәрілік затты сараптамасынан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі ай сайын келіп түскен материалдарды қарайды және шешім нәтижесі өтініш берушіге күнтізбелік он күн ішінде себептері көрсетіліп, жіберіледі.

32. Мамандандырылған сараптаманың нәтижелері бойынша осы Қағиданың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты Бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі және осы Қағиданың 11-қосымшасына сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі жасалады. Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың есебінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігінің барлық аспектілері көрсетіледі.

Сараптама нәтижелері теріс болған кезде сараптама ұйымы себептерін көрсете отырып, сараптама кеңесінің шешімін өтініш берушіге жібереді.

3-параграф. Дәрілік заттарға зертханалық сынаулар жүргізу тәртібі

33. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі жағдайында осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың зертханалық сынауы жүргізіледі.

34. Дәрілік заттың зертханалық сынаулары дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

- 1) сынақ өткізу әдістемелері бөлігінде дәрілік заттың талдамалық нормативтік құжатын талдау;
- 2) дәрілік заттардың үлгілерін сынау;
- 3) талдау әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып дәрілік заттардың үлгілерінің сынау әсер ететін және қосымша қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалығы, уыттылығы, пирогенділігі) айқындауға бағытталған.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша талдау әдістемесінің қайта жаңартуды айқындау сапа жөніндегі нормативтік құжатта көзделген олардың сәйкестігін растау мақсатында жүзеге асырылады.

35. Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:

1) дәрілік затты қайта тіркеу;

2) ҚР GMP сәйкес Қазақстан Республикасында, ICH (АйСиЭйч) өңірі елдерінде өндірілген және Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу дерекнамасы бар дәрілік заттың сараптамасы;

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктілік берген дәрілік заттардың сараптамасы;

4) дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы.

36. Зертханалық сынақтар жүргізу кезінде ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы «жеке кабинетке» анықталған ескертулер мен оларды күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген хат жіберіледі.

37. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатында қойылған жауаптарды ұсынбаған жағдайда осы Қағидалардың 36-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелері бойынша материалдар дәрілік затты сараптаудан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

38. Дәрілік затты зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидалардың 12-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын жасайды.

39. Мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында дәрілік заттардың үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған жағдайларда, оның ішінде оларды орфандық, есірткі, психотроптық немесе олардың жоғары құны салдарынан жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған санатқа жатқызу кезінде, көрсетілген үлгілерді Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау шарттарын сақтау мүмкін болмаған, сараптама ұйымында арнайы жабдықтар мен шығыс материалдары болмаған жағдайларда және Қазақстан Республикасының аумағына тасымалдау және (немесе) оларды сақтау, егер өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжаттарда өндіруші құралдарының, қымбат үлгідегі үлгілердің үлкен шығындарына байланысты, тасымалдаудың ерекше шарттарын талап ететін үлгілерге, ерекше жабдықтар мен қосалқы құралдарға сынақтар белгіленген

болса, зертханалық сынақтар өндіруші сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттың зертханада сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі.

Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 13-қосымшасына сәйкес өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақты жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

40. Жекелеген көрсеткіштер бойынша дәрілік заттың зертханалық сынақтарын жүргізу мүмкін болмаған жағдайда сараптау ұйымының зертханасы Сараптама кеңесінің шешімі бойынша өндірушінің талдау сертификатында (хаттамасында) көрсетілген жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтардың нәтижелерін таниды.

4-тарау. Дәрілік заттарға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

41. Сараптаманың (бастапқы сараптама, мамандандырылған сараптама және зертханалық сынақтар) аяқталуына қарай өтініш беруші сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымымен электрондық түрде жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну арқылы дәрілік препарат туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (сапа жөніндегі нормативтік құжатты, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және қаптаманы, затбелгілерді, таңбаланған стикерлерді таңбалау макеттері жөніндегі нұсқаулықты), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығы және қорытынды құжаттардың жаңартылуының сәйкессіздігі анықталған кезде келіседі.

Өтініш беруші дәрілік зат туралы мәліметтерді сараптау аяқталған күннен бастап күнтізбелік отыз күн өткеннен кейін келісу болмаған жағдайда, дәрілік заттың сапасы мен тиімділігі қауіпсіздігі туралы қорытынды оның келісімінсіз қалыптастырылады.

42. Дәрілік заттың жүргізілген сараптамасының нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы

қорытындыны және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны жасайды.

Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесі мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті тұлғасының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанында ақпараттық жүйе немесе портал арқылы өтініш берушіге «жеке кабинетке» жіберіледі.

43. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама жүргізген басшының (немесе уәкілетті адамның) және жауапты адамдардың электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар электрондық түрде мемлекеттік органға жібереді:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды;

кодекстің 242-бабының 4-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес әзірленетін және сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық (қосымша парақ) қазақ және орыс тілдерінде;

сараптама ұйымымен келісілген қазақ және орыс тілдеріндегі дәрілік заттар қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің макеттері.

44. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды шын мәнінде жүз сексен күнтізбелік күн. Қорытындының қолданылу мерзімі аяқталған жағдайда өтініш беруші осы Қағиданың 8-тармағында көзделген дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтінішті, құжаттар мен материалдарды қайта береді.

45. Экспорт және елдің ішкі нарығы үшін әртүрлі сауда атауларымен өндірілетін отандық дәрілік заттар үшін сараптама дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне бір қорытынды бере отырып жүргізіледі.

46. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытынды беруге:

1) осы Қағидаларда белгілеген мерзімде сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) өтініш берушінің дұрыс мәлімет бермеуі;

3) дәрілік затты қолдануға байланысты қолайлы болып табылмайтын болуы мүмкін қауіптерге күтілетін пайданың қатынасы;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопеялармен регламенттелген немесе бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда сапа және қауіпсіздік көрсеткіштерінің едәуір төмен болуы;

5) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдардың болуы;

6) құрамында консерванттардың қатты дәрілік нысандарының болуы;

7) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелер және (немесе) бейінді ұйымдардың сарапшыларының теріс қорытындысын алуы;

8) өндірістің нақты шарттарының және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша мәлімделген қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны қамтамасыз ететін шарттардың сапасын қамтамасыз ететін жүйенің сәйкес келмеуі;

9) Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында өтініш берушінің кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды ұйымдастырудан бас тартуы;

10) дәрілік заттардың ұтымсыз комбинацияларын анықтау;

11) өтініш берушінің дәрілік препараттың клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелдемеуі;

12) дәрілік препараттың сапасы расталмаған;

13) дәлелденген «пайда-тәуекел» қолайсыз қатынасы немесе анықталған тіркеуден кейінгі кезеңде жалпы сипаттамада бекітілген сипатталған дәрілік препаратты қолдану шарттарын сақтау кезінде терапиялық тиімділігінің болмауы;

14) фармакологиялық қадағалау деректері бойынша анықталған дәрілік заттардың «пайда-тәуекел» жағымсыз арақатынасы, оның ішінде дәрілік препараттың бекітілген жалпы сипаттамасында көрсетілген деректермен салыстырғанда жағымсыз реакцияларды репортациялау жиілігінің артуы;

15) мәлімделген препараттың сапалық және сандық құрамының сәйкессіздігі немесе оның тіркелу сәтіне мәлімделген нарықта оның айналысқа түсу кезеңіне дәрілік препараттың сапасының сәйкессіздігі;

16) тіркеу куәлігін ұстаушысының фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттемелерді орындамауы;

17) енгізілетін өзгерістер дәрілік препараттың «пайда-тәуекел» қатынасына теріс ықпал етеді.

47. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды немесе сараптама жүргізу басталғаннан кейін өтініш беруші сараптамаға өтініш қайтарып алған жағдайда сараптама жұмыстарын жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды.

48. Сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық есепті қалыптастырады, оның құпия бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурсында орналастырады.

49. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің құжаттары мен материалдары (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, бастапқы сараптама қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы), дәрілік препаратты сыни бағалау жөніндегі сарапшылардың қорытынды жиынтық есебі, сынақ зертханасының хаттамалары), қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды, дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжат, электрондық мұрағатта сақталатын орамдардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері бар тіркеу дерекнамасының электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданылу уақытында архивтік тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдары бар өзгерістер енгізуге берілген тіркеу дерекнамасы толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы электрондық архивте он жыл бойы электрондық жеткізгіште сақталады.

5-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу ерекшеліктері

50. Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш беруші арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылау өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру арқылы өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар ақпараттық жүйе арқылы жүзеге асырылады.

Өтініш беруші сұрау салынған құжаттарды ұсынған уақытта сараптама тоқтатыла тұрады.

51. Сараптама шеңберінде мемлекеттік сараптама ұйымы аударманың дәлме-дәлдігін тексеруді немесе дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), орамды таңбалау макеттерінің, заттаңбалардың, таңбалануы бар стикерлердің қазақ тіліне аударылуын жүзеге асырады.

52. Қазақстан Республикасы үшін ұсынылатын түпнұсқалық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат (қосымша парақ) өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті органдары мақұлдаған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сәйкес келеді.

Дәрілік заттың жалпы сипаттамасында, дәрілік препараттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта (қосымша парақ) қосымша заттар, олардың дәрілік препараттардағы атаулы құрамы, сондай-ақ осы Қағиданың 17-қосымшасына сәйкес дәрілік препаратты қолдануды шектеу туралы ақпарат көрсетіледі.

53. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парақ) қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта кеңеюі немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына қолданылуы бойынша бірегей дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

54. Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндірушінің немесе тіркеу куәлігі ұстаушысының елінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын жаңартқаннан кейін күнтізбелік тоқсан күн ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізуге өтініш береді.

55. Мемлекеттік сараптама ұйымы түпнұсқалық дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе бірегей препараттың Қазақстан Республикасында тіркелуі болмаған жағдайда, халықаралық көздер және фармакоқадағалау нәтижелері бойынша бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы өзгерістер туралы анықталған жағдайда барлық генерикалық препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылардың ақпараттық ресурстары арқылы бірегей препараттың Нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін, сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап күнтізбелік тоқсан күн ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы дәрілік заттың жалпы сипаттамасын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) тиісті өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы хабардар етеді.

Бірегей препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық ресурсында орналастырылған фармакологиялық қадағалау нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша және ресми халықаралық дереккөздер бойынша күнтізбелік тоқсан күн ішінде сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізеді.

56. Осы Қағидалардың 54 және 55-тармақтарында көрсетілген шарт орындалмаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік органды (бұдан әрі – мемлекеттік орган) тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру қажеттігі туралы хабардар етеді (еркін нысанда).

57. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер сараптамасы тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде дәрілік заттарға жүзеге асырылады және дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасына теріс әсер етпейді.

58. Өзгерістер осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес жіктеледі:

1) IA типті елеусіз өзгеріс - (дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде берілген және жаңа тіркеуді талап етпейтін тіркелген дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне ең аз әсер ететін немесе әсер етпейтін өзгеріс);

2) IB типті елеусіз өзгеріс - (жаңа тіркеуді талап етпейтін IA типті және II типті өзгерістерді анықтауға жатпайтын өзгеріс);

3) II типті елеулі өзгеріс - дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап етпейтін және оның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін тіркеу дерекнамасының материалдарына кез келген өзгерістер және олар оның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне елеулі әсер етеді;

4) тіркелген (қайта тіркелген) дәрілік препаратты қолданғанда қоғам денсаулығына келетін қауіпті анықтаған жағдайда өтініш беруші енгізетін дәрілік препаратты пайдалану қауіпсіздігімен байланысты жедел уақытша шектеулер-дәрілік заттың қауіпсіздігіне қатысты жедел өзгерістерге жіктеледі. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы жиырма төрт сағат ішінде енгізілетін шектеулер туралы мемлекеттік органға хабарлайды. Егер осы ақпаратты алғаннан кейін жиырма төрт сағат ішінде мемлекеттік органнан наразылық келіп түспесе, қауіпсіздігімен байланысты жедел шектеулер қабылданған болып саналады. Шектеулерді іске асыру мерзімдерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы мен мемлекеттік орган келіседі.

Қауіпсіздікпен байланысты жедел шектеулерге адамның өмірі мен денсаулығына қауіп болған кезде мемлекеттік орган бастама жасайды.

Жедел шектеулерді енгізуге қатысты өзгерістер енгізуге берілген өтінішті (тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе мемлекеттік орган бастама жасаған) тіркеу куәлігінің ұстаушысы хабардар етілген сәттен бастап күнтізбелік алпыс күннен кешіктірмей қарауға ұсынылады.

59. Осы Қағидаларда жіктелмеген өзгерістер енгізілген жағдайда, өтініш беруші өзгерістерді жіктеу бойынша ұсынымдар алу мақсатында консультация рәсімі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына жүгінеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салу алынғаннан кейін күнтізбелік отыз күн ішінде өтініш берушіге электрондық және (немесе) қағаз жеткізгіште жауап жіберіледі.

60. IA типті өзгерістер енгізу кезінде:

1) Өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес тиісті өзгерістер енгізілген күннен бастап он екі ай ішінде енгізілген өзгерістерді растайтын құжаттарды ұсынады;

2) өтініш беруші дәрілік затты үздіксіз бақылау мақсатында дереу хабарлауды талап ететін ІА типі өзгерген жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлайды;

3) тіркеу куәлігінің ұстаушысы бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІА типті бірнеше елеусіз өзгеріс жөнінде көрсетеді;

4) тіркеу куәлігі дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірмен жаңа тіркеу куәлігін береді.

61. ІБ типті өзгерістер енгізген кезде:

1) өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) тіркеу куәлігін ұстаушылар бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІБ типті бірнеше өзгерістер туралы хабардар ете алады немесе осындай топтау осы Қағидаларға 18-қосымшада санамаланған шарттарға сәйкес келген жағдайда, бір тіркеу куәлігіне байланысты ІА типті басқа өзгерістермен ІБ типті бір немесе бірнеше өзгерістер туралы хабардар етеді;

3) тіркеу куәлігінің дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін береді.

62. ІА типті және ІБ типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелетін ІБ типті өзгерістер енгізілген жағдайда І типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

63. ІІ типті елеулі өзгерістер енгізілген жағдайда:

1) өтініш беруші осы Қағиданың 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) өтініш II типті бір өзгерістен тұрады. Егер II типті бірнеше өзгерісті енгізу қажет болса, жекелеген өтініштер әрбір өзгеріске қатысты беріледі, әрбір өтініш басқа өтінішке сілтемелерді қамтиды;

3) егер II типті өзгерту II типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш II типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Егер II типті өзгерту I типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш I және II типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Тіркеу дерекнамасына IA, IB, II типті өзгерістерді енгізу сараптамасына өтініш беруді өтініш беруші өндіруші немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елінде енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін үш ай ішінде жүзеге асырады.

64. Жаңа тіркеуді талап етпейтін I және II типті тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратқа енгізілетін өзгерістерді бағалау жөніндегі жиынтық есеп осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалады.

65. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасында енгізілетін өзгерістерді сараптауға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды жасайды.

6-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімдері

66. Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы - күнтізбелік отыз күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан күн (соның ішінде, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттерінің, затбелгілердің, стикерлердің таңбалауының теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);

3) зертханалық сынақтар - күнтізбелік жетпіс күн;

4) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік жиырма күн.

67. Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз жиырма күн ішінде, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы - күнтізбелік жиырма күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (соның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

68. Зертханалық сынақтар жүргізе отырып, ІА үлгісіндегі, ІБ үлгісіндегі және ІІ үлгідегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік затқа сараптама күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде::

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік алпыс бес күн, соның ішінде зертханалық сынақ (оның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама таңбалаудың макеттері, затбелгілердің, стикерлердің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

69. Дәрілік заттың сараптамасы ІА типті, ІБ типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде зертханалық сынақтарды жүргізе отырып, күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы - күнтізбелік он күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күн, (соның ішінде, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбелгілерінің, стикерлерінің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

70. Дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасы күнтізбелік жетпіс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде::

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайды;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күннен аспайды, оның ішінде буып-түю макеттерін, этикеткаларды, стикерлерді, дәрілік заттың жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақ) таңбалау аудармасының түпнұсқалығын растау (күнтізбелік он күннен аспайды);

3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру – күнтізбелік он күннен аспайды.

71. ДДҰ-ның бірлескен біліктілік рәсіміне қатысатын дәрілік заттарға сараптама күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайды;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік алпыс күннен аспайды, оның ішінде қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) аудармасының теңтүпнұсқалығын растау;

3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру - күнтізбелік он күннен аспайды.

72. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдеріне мыналар кірмейді:

1) тіркеу дерекнамасының толық жинақталмауын толықтыру уақыты;

2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңінде сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;

3) Кодекстің 244-бабының 6-тармағында көзделген тәртіппен жүзеге асырылатын фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу уақыты;

4) осы Қағидалардың 11-тармағында айқындалған шарттар сақталған кезде клиникалық зерттеулер есебін ұсыну мерзімдері. Бұл ретте клиникалық зерттеу есебін ұсыну мерзімдері клиникалық зерттеу басталған күннен бастап күнтізбелік жүз сексен күннен аспайды;

5) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу;

6) өтініш берушімен қорытынды құжаттарды келісу кірмейді.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш*

1	Рәсімнің типі	Тіркеу Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу			
2	Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)	берілген күні мен қолданылу мерзімі көрсетілген Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №			
3	Саудалық атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
4	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілінде	орыс тілінде	ағылшын тілінде	елі
5	Халықаралық патент-телмеген атауы (ХПА)	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
6	Дәрілік түрі	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
7	Дозасы (концентрациясы) бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі			
8	Анатомия- терапиялық- химиялық жіктемесі	Код			
		Қазақ тіліндегі атауы			
		Орыс тіліндегі атауы			
9	Дәрілік зат түрі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады, ДЗ тек бір түрі таңдалады)				
1)	Бірегей дәрілік препарат				
	Бір компонентті	Көп компонентті			
	Биологиялық дәрілік препарат	иммундық-биологиялық дәрілік препарат			
	жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция				
	GMP жағдайында емес өндірілген активті фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат				
2)	Қайта өндірілген дәрілік препарат				
	Бір компонентті	Көп компонентті			
	Балк-продукт				
	Бірегей дәрілік препарат:				

	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Баламалығына зерттеуде пайдаланылатын отандық өндірушілер үшін референтті дәрілік препарат (егер ондай зерттеу жүргізілсе):	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Бірегей препараттан айырмашылығы болған кезде референттік препаратты пайдалану негіздемесін сәйкес келтіру	
	Ескертпе: Бөлімді баламалыққа зерттеулерде пайдаланылатын әрбір дәрілік препаратқа толтыру қажет.	
3)	Биоаналогты дәрілік препарат (Биоаналог)	
	Балк-продукт	
	Бірегей биологиялық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референттік биологиялық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Референтті биологиялық препаратпен салыстырғандағы айырмашылық (егер осындайлар болса):	бастапқы материалдағы айырмашылық; өндіру процесіндегі айырмашылық; қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер; дәрілік түріндегі айырмашылық; басқа дозалар; (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгерістері); қадағалап-қараудың басқа да тәсілдері; басқа да айырмашылықтар
4)	Гибридті дәрілік препарат	
	Бір компонентті	Көп компонентті

	Балк-продукт	
	Бірегей дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Бірегей дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылық:	белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгеруі; басқа дәрілік түрі; басқа дозалануы (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгеруі); енгізудің басқа да тәсілдері; басқа фармакокинетика (басқа да қолжетімділікті қоса алғанда); қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер; басқа да айырмашылықтар
5)	Құрамдас дәрілік препарат	
	белгілі комбинация	жаңа комбинация
	Балк-продукт	
	Бірегей дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында)	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
6)	Жақсы зерделенген медициналық қолданумен дәрілік препарат	
	Балк-продукт	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі.	
7)	РАДИОФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	Балк-продукт	
	радиофармацевтикалық жиынтық	
	радиониклид прекурсоры	
	радиониклид көзі (бастапқы және қайталама) (болған кезде)	
	генератор	
8)	ГОМЕОПАТИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	жаңа гомеопатиялық препарат	фармакопея және монографияға енгізілген гомеопатиялық препарат
9)	Өсімдік дәрілік препарат	
	Өсімдіктің биноминалды ғылыми атауы (тегі, түрі, әртүрлі болуы)	
	Шикізаттың шығу көзі (зертханалық коды)	
	Өндірілетін өсімдіктің бөлігі	

	Өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа да атаулары (басқа да Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер)											
10)	Орфандық дәрілік препарат											
	Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында немесе басқа да елдерде орфандық дәрілік препарат статусы тағайындалған ба											
	жоқ қарау процесінде Иә											
	Күні											
	Орфанды дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі											
	Орфанды дәрілік препарат статусын тағайындауға ұсынылған өтінішінен бас тартылды:											
	Күні											
	Шешімнің нөмірі											
	Статус тағайындауға ұсынылған өтініш кері қайтарылды: күні											
11)	Трансфер Тапсыратын тараптың өндірістік алаңының атауы, мекенжайы											
12)	GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат											
13)	ДДҰ Преквалификациясы											
10	Өтініш берушінің елінде босату нысаны		Дәрігердің рецептісі арқылы/Дәрігердің рецептісіз									
11	Енгізу тәсілдері											
12	Енгізу құрылғылары бойынша ақпарат											
13	Қаптамасы (шектерінің тізімдері толтырылады)											
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)		Атауы		Өлшемі (бар болса)		Көлемі (бар болса)		Қаптамадағы бірлік саны		Қысқаша сипаттамасы	
1.	Бастапқы											
2.	Аралық (бар болса)											
3.	Екінші											
3.	Қайталама қаптаманың штрих коды (GTIN) (Джитин)		Әрбір дозалануына (концентрацияға) штрих кодты көрсету									
14.	Толық сапалық және сандық құрамы (шектерінің тізімі толтырылады)											
№	Заттың типі (белсенді немесе қосымша)		Атауы	Дәрілік түрдің бірлігіне саны	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, өндіріс алаңының елі мен мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар болса белгіленеді)	Жабайы өсетін немесе өсірілетін (дәрілік өсімдік шикізаты үшін) және өндірілетін орны	Адам немесе жануар тектес белгілер (бар болса,		

									белгі- лене- ді)
1.	Белсенді					II кесте III кесте IV кесте	1-тізім 2-тізім		
2.	Қосымша								
15.	Активті дәрілік субстанцияның атауы								
16.	Дәрілік затты сақтау мерзімі	ұсынылатын сақтау мерзімі							
		ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)							
		ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе араластырылығаннан кейін)							
17.	Тасымалдау шарттары								
18.	Сақтау шарттары	ұсынылатын сақтау шарттары							
		қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары							
19.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу								
1.	Ел атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)					Берілген күні	Қолданылу мерзімі	
2.									
20.	Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі								
	Қорғау құжатының атауы	Қорғау құжатының №					Берілген күні	Беру мерзімі	
21.	Өндіріс	1) Толығымен осы өндірісте 2) Ішінара осы өндірісте 3) Толығымен басқа өндірісте							
22.	Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компонент өндірісі учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі)								
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні мен мерзімі	Заңды мекен-жайы	Нақты мекен-жайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә., лауазымы	Байланыстағы адамның Т.А.Ә., лауазымы	
1.	Өндіруші								
1.1	Кәсіпорын-қаптамашы								
1.1.1	бастапқы								
1.1.2	екіншілік								
1.2	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші								

1.3	Серияны шығарғаны үшін жауапты өнді- руші							
	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші ел- дің уәкілетті органдары өн- діріске берген лицензияның дерекнамасы					
3)	Тіркеу куәлігін ұстау- шы							
4)	Қаптаушы кәсіпорын							
5)	Өтініш беруші неме- се өкілдік		Сенімхат бой- ынша деректер					
6)	Қазақстан Республи- касында фармаколо- гиялық қадағалауды жүзеге асыру жөнін- дегі уәкілетті тұлға							
23.	Қан және оның вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы, сапасына (серияның шығарылуын бақылауға) жауапты адам							
	Зертхананың атауы							
	Қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы							
	елі							
	Телефон (факс)							
	электрондық почта							
	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде)							
24.	Дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (енгізілетін өзгерістерді көрсету)							
№	Өзгерістер типі						Өзгері- стер енгі- зілгенге дейін ре- дакция	Енгі- зіле- тін өзге- рістер
25.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер							
1.	Шарттың №							
2.	Жасалған күні							
3.	Қолданылу мерзімі							
26.	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект							
1.	Атауы							
2.	Елі							
3.	Заңды мекенжайы							
4.	Нақты мекенжайы							
5.	Басшының Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы							
6.	Телефон							
7.	Факс							

8.	e-mail	
9.	БСН	
10.	ЖСН	
11.	Банк	
12.	Есеп айырысу шоты	
13.	Валюталық шот	
14.	Код	
15.	Банктің сәйкестендіру коды	

Өтініш беруші: _____

Кепілдік беремін: тіркеу дерекнамасы ақпаратының дұрыстығына, үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқықтарын бұзбауға, сапаны бақылау әдістемелерін, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар аудармаларының дәлдігіне; дәрілік заттардың үлгілерін, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде, дәрілік заттарға сынақ жүргізу кезінде қолданылатын ерекше реагенттерді, шығыс материалдарын (ерекше жағдайларда және қайтару жағдайында), сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігін ұсынуға міндетті. Тіркеу дерекнамасыдағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз реакциялар анықталған кезде материалдарды ұсынуға міндеттемін.

Күні	
Өтініш берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. (бар болса)	
Қолы	

Ескерту:

***Өтініштің осы нысаны «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 3-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу тәртібіне сәйкес дәрілік затты қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.**

**** Өтініш бір рет толтырылады және түзетуге жатпайды**

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымша

Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынған құжаттардың тізбесі

р/с №	Құжаттар атауы
1	2
	I бөлім Жалпы құжаттама*
IA1.	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген нотариат куәландырған)(бар болса)
I A2.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның көшірмесі (нотариат куәландырған)
I A3.	Лицензияға қосымша (өсімдік шикізаты үшін - отандық өндірушілер үшін дайындауға рұқсат алу)
I A4.	Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші қатысатын болса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
I A5.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданылу мерзімінің аяқталуына қарай)
I A6.	бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы моделіне арналған қорғау құжатының (қорғау құжатының патент иеленушісі ұсынады), тауар таңбасына қорғау құжатының нотариат куәландырылған көшірмесі;
I A7.	Өндірушіден декларация (тіркеу куәлігінің ұстаушысы) Өнертабыс немесе пайдалы модельге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарының бұзылмауы туралы кепілдік хат генериктік дәрілік препараттың сараптамасы кезінде ұсынылады)
I A8.	Бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы)
I A 9.	Өндірушіден жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат
I A 10.	Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі (қайта тіркеу кезінде)
I.B. 1.	дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС) «doc (док)» форматындағы электронды түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы
I.B. 2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың «doc (док)» форматындағы электронды түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы
I.B. 3.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
I.B. 4.	тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері электронды түрде «jpeg (джипег)» форматта
I.C	Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің Мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы алғаш рет дәрілік препаратты тіркеуге өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасының бар болуы туралы ақпаратты; аса ірі фармакологиялық қадағалау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс дерекнамасын; Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларацияны; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталғаны туралы мекенжайына сілтеме,(мекенжайын) қамтиды.

I.C 1	Мерзімді жаңартылып отыратын қауіпсіздік жөніндегі есеп (қайта тіркеу кезінде)
I.C 2	Қауіптерді басқару жоспары (бірегей, биоаналог, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
I.D	Тіркеу куәлігін ұстаушының Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін уәкілетті (байланыстағы) тұлғасы бар екенін растайтын құжат
II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама*	
II	Мазмұны
II A	Құрамы
II A 1	Дайын өнімді қаптайтын және тығындайтын материалдарының сапасын растайтын құжат
II A 2	Қаптаманың сипаттамасы
II A 3	Фармацевтикалық әзірлеме (АФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты бірегей (референттік) препаратпен салыстыра отырып әзірлеу (егер генерик болған жағдайда), өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артық, тұрақтылық, микробиологиялық тазалық)
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:
II B 1	Өндірістік формула
II B 2	Өндіріс технологиясының сипаттамасы
II B 3	Өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау)
II B 4	Өндірістік процестердің валидациясы (асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді тексеру қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды)
II C	Шығыс материалдарын бақылау әдістері
II C 1	Белсенді субстанция
II C 1.1	Үш өнеркәсіптік сериядағы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты)
II C 2	Қосымша заттар
II C 2.1	Қосымша заттарға сапа сертификаты
II C 3	Қаптама материалы (бастапқы және қайталама қаптама)
II C 3.1	Қаптама материалының олардың сапасын регламенттейтін құжаттар қоса берілген сапа сертификаттары
II D	Аралық өнімдер сапасын бақылау әдістері (қажет болғанда)
II E	Орыс тіліне түпнұсқалық аудармасы бар дайын өнімнің сапа спецификациясы және бақылау әдістемесі
II E 1	Электрондық түрде дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжат, «doc (құжат)» форматта, оған түсіндірме жазба
II E 2	дәрілік препараттың сынақ әдістемелерінің валидациясы (қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында бекітілген сапа жөніндегі нормативтік құжаттың қосымша көшірмесі)
II F	Кемінде үш өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылық сынағы нәтижелері

II G	Еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған)
II H	Жануарлардың бақылау дерекнамасы
II K	Генетикалық өзгерген организмдерден тұратын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер
II L	сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)
III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама	
III.	Мазмұны
III A.	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (медициналық иммундық-биологиялық препарат - бір реттік енгізу және қайталау дозаларын енгізу кезіндегі уыттылық)
III B.	Репродуктивтік функциясына әсері
III C.	Эмбриоуыттылығы мен тератогенділігі жөніндегі деректер
III D.	Мутагендігі жөніндегі деректер
III E.	Канцерогендігі жөніндегі деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық гендік-биологиялық препараттарға арналған – реактогенділік зерттеу нәтижелері)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препараттарға арналған - спецификалық белсенділік реагенттері)
III H.	Салған жердің тітіркену әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препараттарға арналған - вакциналар иммуногенділігінің нәтижелері)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама**
IV.	Мазмұны
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі
IV C	Диагностикалық тиімділігі
IV D	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D 1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе дерекнамасы (бар болса)
IV E	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат

Ескерту:

* «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 3-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер

енгізу тәртібіне сәйкес жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде осы тізбенің I және II бөліктері ұсынылады.

**** Фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.**

***** бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты(бар болса), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері(халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биоэквиваленттілікті зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (құпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).**

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымша

Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі

р/с №	Құжаттардың атауы
	1-модуль.*
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2.1	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариалды куәландырылған) (бар болса) немесе Өндіруші елде тіркелгені туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариалды куәландырылған) (бар болса)
	«Интернет» ақпараттық-коммуникациялық желісіндегі GMP (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) сертификаты (нотариалды куәландырылған) немесе уәкілетті орган берген GMP (мысалы, EudraGMP) талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекенжайы
1.2.2.	Тауардың шығарылу сертификаты (отандық өндірушілер үшін)
1.2.3.	Өндіру құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолдану мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.4.	басқа елдерде ДЗ тіркелгені туралы куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (немесе сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.2.5	Тауар таңбасына қорғау құжатының көшірмесі
1.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) (қосымша парақша)
1.3.1.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы соңғы қайта қаралған күнімен
1.3.2.	Өндіруші ұйым куәландырған бекітілген дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Тәуелсіз мемлекеттер достастығы елдерінің өндіруші – ұйымдары үшін)
1.3.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС), дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) қазақ және орыс тілдеріндегі жобалары
1.3.4	Бастапқы және қайталама қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
1.3.5.	Тұтыну қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде jpeg (джипег) форматында 1:1 масштабты түрлі-түсті макеттер
1.4.	Сарапшылар туралы ақпарат
1.4.1.	Сапа жөніндегі сараптама туралы ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректерді сараптау туралы ақпарат
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сараптау туралы ақпарат
1.5.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіптілікті бағалау
1.5.1	Гендік модификацияланған организмдерден тұратын немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.6.	Қазақстан Республикасында өтініш берушінің фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпарат
1.6.1	Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесінің Мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы алғаш рет дәрілік препаратты тіркеуге өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде):тіркеу куәлігін ұстаушының өз иелігінде жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты тұлғаның бар екендігіне дәлелдеме;жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты тұлғаның байланыс дерекнамасы;дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттерді орындау үшін фармакоқадағалау жүйесі бар екені туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация;фармакоқадағалау жүйесінің мастер-файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.
1.6.2	Қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылып отыратын есеп (қайта тіркеу кезінде)

1.6.3	Қауіптерді басқару жоспары (бірегей, биоаналог, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
1.6.4	Документ, подтверждающий что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики КазахстанТіркеу куәлігін ұстаушының Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін уәкілетті (байланыстағы) тұлғасы бар екенін растайтын құжат
2-модуль.*	
	Жалпы техникалық құжаттың резюмесі
2.1.	2-5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжаттағы кіріспе
2.3.	Сапа жөніндегі жалпы есеп
2.3.S	Белсенді фармацевтикалық субстанция
2.3.S.1	Жалпы ақпарат
2.3.S.2	Өндіріс
2.3.S.3	Сипаттамасы
2.3.S.4	Активті сапасын бақылау
2.3.S.5	Стандартты үлгілері мен заттары
2.3.S.6	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.S.7	Тұрақтылық
2.3.P	Дәрілік препарат
2.3.P.1	Дәрілік препараттың құрамы және сипаттамасы
2.3.P.2	Фармацевтикалық әзірлеме
2.3.P.3	Өндіріс
2.3.P.4	Қосымша заттарды бақылау
2.3.P.5	Дәрілік препаратты бақылау
2.3.P.6	Стандартты үлгілері мен заттары
2.3.P.7	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.P.8	Тұрақтылық
2.3.A	Толықтыру
2.3.A.1	Техникалық құралдар мен жабдықтар
2.3.A.2	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
2.3.A.3	Жаңа қосымша заттар
2.3.R	Өңірлік ақпарат
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу
2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер түйіндемесі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер түйіндемесі
2.6.2.	Кесте түріндегі фармакологиялық деректер түйіндемесі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер түйіндемесі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер түйіндемесі
2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.7.	Клиникалық деректер түйіндемесі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты аналитикалық әдістер есебі

2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер түйіндемесі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік бойынша түйіндемесі
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік бойынша түйіндемесі
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке зерттеулердің қысқа шолулары
3-модуль. Сапа*	
3.1.	Мазмұны
3.2.	Негізгі деректер
3.2.S.	Дәрілік субстанция (құрамында біреуден артық белсенді зат болатын дәрілік препараттар үшін, ақпарат толық көлемде олардың әрқайсысына қатысты ақпарат беріледі) **
3.2.S. 1.	Жалпы ақпарат**
3.2.S. 1.1.	Атауы**
3.2.S. 1.2.	Құрылымы**
3.2.S. 1.3.	Жалпы қасиеті**
3.2.S. 2.	Өндіріс
3.2.S. 2.1.	Өндіруші**
3.2.S. 2.2.	Өндірістік үдеріс және бақылау үдерісін сипаттау
3.2.S. 2.3.	Бастапқы материалдарды бақылау
3.2.S. 2.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өнімді бақылау
3.2.S. 2.5.	Процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау
3.2.S. 2.6.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.S. 3.	Сипаттамасы **
3.2.S. 3.1.	Құрылымының дәлелдемесі және сипаттамалар
3.2.S. 3.2.	Қоспалар **
3.2.S. 4.	Белсенді заттарды бақылау **
3.2.S. 4.1.	Ерекшелігі **
3.2.S. 4.2.	Аналитикалық әдістемелері**
3.2.S. 4.3.	Аналитикалық әдістемелер валидациясы
3.2.S. 4.4.	Сериялардың талдаулары **

3.2.S. 4.5.	Негізделген ерекшеліктер
3.2.S. 5.	Стандартты үлгілер немесе заттар
3.2.S. 6.	Қаптама (тығындау) жүйесі **
3.2.S. 7.	Тұрақтылық **
3.2.S. 7.1.	Тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және қорытындылар **
3.2.S. 7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер**
3.2.S. 7.3.	Тұрақтылық туралы деректер **
3.2.P.	Дәрілік препарат
3.2.P. 1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
3.2.P. 2.	Фармацевтикалық әзірleme
3.2.P. 2.1.	Дәрілік препараттың құрамдас заттары
3.2.P. 2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P. 2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P. 2.2.	Дәрілік препарат
3.2.P. 2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P. 2.2.2.	Қалдықтары
3.2.P. 2.2.3.	Физика-химиялық және биологиялық қасиеттер
3.2.P. 2.3.	Өндірістік үдерісті әзірлеу
3.2.P. 2.4.	Қаптама (тығындау) жүйесі
3.2.P. 2.5.	Микробиологиялық сипаттамалар
3.2.P. 2.6.	Үйлесімділігі
3.2.P. 3.	Өндіріс
3.2.P. 3.1.	Өндіруші (лер)
3.2.P. 3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P. 3.3.	Өндірістік үдеріс және бақылау үдерісін сипаттау

3.2.P. 3.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өндірісті бақылау
3.2.P. 3.5.	Процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау***
3.2.P. 4.	Қосымша заттарды бақылау
3.2.P. 4.1.	Ерекшеліктері
3.2.P. 4.2.	Аналитикалық әдістемелері
3.2.P. 4.3.	Аналитикалық әдістемелер валидациясы
3.2.P. 4.4.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P. 4.5.	Адам және жануар тектес қосымша заттар (жануардан немесе адамнан алынатын ВВ пайдалану кезінде вирустық, бакте- риологиялық және приондық қауіпсіздік сертификаттары ұсынылады)
3.2.P. 4.6.	Жаңа қосымша заттар
3.2.P. 5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P. 5.1.	Ерекшеліктер
3.2.P. 5.2.	Аналитикалық әдістемелер
	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі электрондық түрде doc форматта бекітілген нормативтік құжат (қайта тіркеу кезінде қосымша Қазақстан Республикасында бекітілген нормативтік құжаттың көшірмесі)
3.2.P. 5.3.	Аналитикалық әдістемелер валидациясы
3.2.P. 5.4.	Сериялардың талдауы
3.2.P. 5.5.	Қоспалардың сипаттамасы
3.2.P. 5.6.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P. 6.	Стандартты үлгілер мен заттар
3.2.P. 7.	Қаптама (тығындау) жүйесі
3.2.P. 8.	Тұрақтылық
3.2.P. 8.1.	Тұрақтылық туралы түйіндеме және қорытынды
3.2.P. 8.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер
3.2.P. 8.3.	Тұрақтылық туралы деректер
3.2.A.	Толықтырулар
3.2.A. 1.	Техникалық құралдар мен жабдықтар

3.2.A.2.	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
3.2.A.3.	Жаңа қосымша заттар
3.2.R.	Өңірлік ақпарат
3.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
4-модуль. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер	
4.1.	Мазмұны
4.2.	Зерттеу туралы есептер
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Бастапқы фармакодинамикасы
4.2.1.2.	Қайталама фармакодинамикасы
4.2.1.3.	Фармакологиялық қауіпсіздік
4.2.1.4.	Фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесу
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Валидация бойынша аналитикалық әдістемелер мен есептер
4.2.2.2.	Абсорбциясы
4.2.2.3.	Таралуы
4.2.2.4.	Метаболизм
4.2.2.5.	Экскреция (шығарылуы)
4.2.2.6.	Фармакокинетикалық дәрілермен өзара әрекеттесуі
4.2.2.7.	Басқа да фармакокинетикалық зерттеулер
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Бір реттік енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.2.	Көп реттік енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.3.	Геноуыттылық (ин-витро; ин-виво, токсикокинетикалық бағалау)
4.2.3.4.	Канцерогендік (ұзақ мерзімдік зерттеу; қысқа мерзімдік немесе орташа мерзімдік зерттеулер)
4.2.3.5.	Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: фертильділік және эмбриондық ерте даму, эмбрио-фетальді даму; пренатальді және постнатальді даму; кейіннен бақылай отырып, жыныстық жетілмеген ұрпақтағы зерттеулер
4.2.3.6.	Жергілікті көтере алушылық
4.2.3.7.	Басқа уыттылық зерттеулері: антигендік; иммуноуыттылық, әсер ету механизмін зерттеу, дәріге тәуелділік, метаболиттер, қоспалар және т.б.
4.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
5-модуль. Клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар туралы есептер	
5.1.	Мазмұны
5.2.	Кестелер түріндегі барлық клиникалық сынаулар тізбесі(орыс тіліне аудармамен зерттеу атауы)
5.3.	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: биожетімділік жөніндегі зерттеулер есебі; биожетімділік және биоэквиваленттілік жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; ин-витро ин-виво зерттеулері корреляциясы жөніндегі есеп; биоаналитикалық және аналитикалық әдістер жөніндегі есеп;
5.3.2.	Адамның биоматериалдарын пайдалану кезіндегі фармакокинетикасы жөніндегі зерттеулер есептері: ақуыздармен байланысу зерттеулерінің есебі; бауыр метаболизмі мен өзара әрекеттесулері зерттеулерінің есебі; басқа да адам биоматериалдарын пайдаланатын зерттеулер жөніндегі есеп.
5.3.3.	

	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; емделушілер фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің ішкі факторы зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің сыртқы факторы зерттеулерінің есебі; әртүрлі популяциядағы фармакокинетика зерттеулерінің есебі;
5.3.4.	Адамдағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы (фармакодинамикасы) зерттеулерінің есебі; емделушілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы (фармакодинамикасы) зерттеулерінің есебі;
5.3.5.	Тиімділік пен қауіпсіздікті зерттеу туралы есептер: мәлімделген көрсеткіштер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; кез келген формалдық интеграцияланған талдаулар, метаталдаулар және айқаспалы талдауларды қоса, бір зерттеуден астам деректер талдауының есебі; басқа зерттеулер бойынша есептер
5.3.6.	Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер
5.3.7.	Жеке тіркеу нысандарының үлгілері және пациенттердің жеке тізімдері
5.4.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі

Ескерту:

* «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 3-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу тәртібіне сәйкес жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде 1-3-модульдер ұсынылады.

* * Қайта тіркеу кезінде тұрақтылық нәтижелері, белсенді фармацевтикалық субстанция және (немесе) дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезеңінде өндірілген сериялары үшін сапа сертификаттары (талдау сертификаты, сынақ хаттамасы) ұсынылады. Егер құжаттаманың жекелеген бөліктері дерекнамаға енгізілмеген болса, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет.

** 3.2.S. бөлімінде берілуі қажет мәліметтердің ең аз көлемі Егер құжаттаманың жекелеген бөліктеріне дерек қосылмай қалған болса, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет. Жануар тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационнасына қатысты деректер, дәрілік затты өндіру үшін шикізат алынған тіндер сипаты (санаты) туралы, приондар құрамына қатысты оның қауіптілігі тұрғысынан алынған деректер; экстрагенттер, температура режимі және т.б. көрсетілген шикізат өңдеудің технологиялық сызбасы және т.б.; бастапқы өнімді бақылау әдістері, соңғы өнімде приондарды анықтау әдістерін қоса (қажет болғанда). Модульдердің мынадай бөлімдерін орыс тіліне аудармасымен ағылшын

тілінде 3, 4, 5-модулдерінің құжаттарын ұсынуға жол беріледі: ерекшеліктер (3.2.Р.5.1.), аналитикалық әдістемелер (3.2.Р.5.2.), ерекшеліктердің негіздемесі (3.2.Р.5.6.).

*** Фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

**** Асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді тексеру қоректік органы (қоректік органы толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды.

***** әрбір клиникалық зерттеу үшін (оның ішінде биоэквиваленттілікті зерттеу) ұсынылады: бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты (бар болса), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биоэквиваленттілікті зерттеу ұсынылған кезде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (құпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 4-қосымша

Дәрілік заттың түріне байланысты тіркеу дерекнамасының ұсынылатын материалдардың тізбесі

1. Түпнұсқалық дәрілік затты және оның жаңа дәрілік нысандарын, оның ішінде иммунобиологиялық препаратты мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама үшін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығы ұсынылады.

Тіркеу дерекнамасына дәрілік заттың сараптамасына өтініш беру сәтінде пандемиялық вакциналарды қоспағанда, I – III фазадағы клиникалық зерттеулердің дерекнамасы болуы тиіс.

2. Қайта өндірілген дәрілік препарат

Осы фармацевтикалық әзірлемелер қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін бірегей немесе референтті препараттармен салыстырмалы түрде ұсынылады. Фармакологиялық қасиеттері мен дәрілік түрлеріне байланысты генериктің тіркеу дерегінде Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін ұсынылатын құжаттардың ОТҚ форматының 5-модулінде немесе Тізбенің IV бөлігіндегі (бұдан әрі - Тізбе) бірегей препаратпен (референтті) генериктің баламалығын дәлелдеу үшін:

1) салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі
(биобаламалылығын зерттеу);

2) салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі;

3) терапиялық баламалылығының салыстырмалы зерттеулер есебі;

4) ин-витро зерттеулерінің салыстырмалы есебі беріледі.

Баламалықты зерттеуді таңдау негіздемесі:

1) биологиялық сұйықтықта (плазма, несеп) активті заттардың өлшенетін концентрациясын алу мүмкін болатын дәрілік заттар үшін салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есептері ұсынылады;

2) тиісті биологиялық сұйықтықта өлшенетін активті заттардың өлшенетін концентрациясын алу мүмкін емес дәрілік заттар үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есептері ұсынылады;

3) фармакокинетикалық бейінді айқындау мүмкін емес дәрілік заттар үшін активті заттардың қолайлы фармакодинамикалық түпкі нүктесін табу үшін салыстырмалы клиникалық зерттеулердің терапиялық баламалығы есептері ұсынылады;

4) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (БЖЖ) бойынша 1 және 3 класс субстанциясынан тұратын тез босап шығатын ауыз арқылы қолдануға арналған жүйелі әсер ететін дәрілік заттар үшін биовейвер рәсімі.

Қазақстан Республикасының (GMP) тиісті өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжаты бар отандық өндірушіден немесе ІСН өңір елдерінің уәкілетті органы берген GMP бар өтініш берушіден, организм ішіндегі (ин-виво) баламалылығының зерттеулерінің есебін беру төмендегі жағдайларда талап етілмейді:

1) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде ішке қабылдауға арналған концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттармен дәрілік заттар (венаішіне, тері астына немесе бұлшықет ішіне). Бұл ретте кейбір қосымша заттар (атап айтқанда буферлі ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар) осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді (мыналарды қоспағанда –темір, аминқышқылдар препараттары, туынды крахмал, желатиндер, кешенді құрамдасатын препараттар);

2) ішке қабылдауға арналған дәрілік заттар және референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде ішке қабылдауға арналған концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттармен дәрілік заттар;

3) егер ерітінді осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларының талаптарына сәйкес келсе су ерітіндісін дайындауға арналған ұнтақ түріндегі дәрілік заттар;

4) газ болып табылатын дәрілік заттар;

5) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде дайындалған концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша

заттармен құлаққа және мұрынға арналған дәрілік заттар Бұл ретте кейбір қосымша заттар (атап айтқанда буферлі ерітінділер, консерванттар, тығыздығын түзейтін заттар немесе қойылтқыштар) осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді;

6) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттармен жергілікті әсер ететін дәрілік заттар;

7) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттарды берудің бірдей құрылғының көмегімен қолданылатын су ерітіндісі болып табылатын және небулайзермен ингаляцияға арналған немесе мұрынға тамызуға арналған спрей ретіндегі дәрілік заттар. Бұл ретте кейбір қосымша заттар (атап айтқанда буферлі ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар) осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді (мыналарды қоспағанда – құрамында гормондары бар препараттар, обструктивті әсеріне қарсы препараттар);

8) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттары бар ректалды немесе қынаптық қолдануға арналған су ерітіндісі түрінде жүйелі әсер ететін дәрілік заттар осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді.

Егер биожетімділіктегі болуы мүмкін айырмашылық генериктің референс-препаратқа терапиялық баламалы еместігіне әкелуі мүкін қауіп болған кезде ин-виво баламалығының дәлелдемесі ұсынылады;

1) егер оларға бір немесе бірнеше мынадай өлшемшарттар қолданылса тез босап шығатын ауызға қолдануға арналған жүйелі әсер ететін дәрілік заттар:

терапиялық әсердің төмен спектрі (тиімділігі (қауіпсіздік) шегі), - жауап;

белсенді заттармен немесе олардың түрлерімен (ертіндіге қатысы жоқ) байланысты биоқолжемділігі немесе биобаламалығы бойынша құжаттамамен расталған проблемалар;

олар туралы асқазан-ішек жолының өтуіне (бұдан әрі - АІЖ), АІЖ сіңірілуіне, осылайша АІЖ-дегі активті заттардың абсорбциясына және (немесе) тұрақтылығына әсер ететін қосымша заттар туралы белгілі активті заттардың полиморфизм әсер етуі мүмкін биобаламалығы туралы деректер;

2) ауыз арқылы немесе ішу арқылы қолдануға арналмаған жүйелі әсер ететін дәрілік заттар (трансдермальды пластырлер, суппозиторийлер, никотинді шайнайтын сағыздар, тестостерон гелдері және трансдермалды контрацептивтер сияқты);

3) модификацияланып босап шығатын жүйелі әсер ететін дәрілік заттар (пролонгацияланған, ұзақ босап шығатын);

4) ин-виво зерттеуді жүргізуді талап ететін бір активті заттарға арналған бекітілген комбинациясы бар жүйелі әсер ететін дәрілік заттар;

5) су еретіндісі болып табылмайтын жүйелі абсорбациясыз атап айтқанда ауыз арқылы, мұрынға арналған, офтальмологиялық, дерматологиялық, ректалды немесе қынаптық қолдануға арналған жүйелі емес әсер ететін дәрілік заттар; осындай жағдайда баламалығы салыстырмалы клиникалық зерттеулердің терапиялық балабамалығын немесе фармакодинамикалық зерттеулер, дерматофармакокинетикалық зерттеулер және (немесе) ин-витро зерттеулерін жүргізу жолымен дәлелденеді;

6) оның активті заттары басқа тұзбен, эфирмен немесе тіркелген препараттың туынды активті зат берілген генерик үшін фармакинетикте, фармакодинамикада және (немесе) генерик уыттылығында өзгерістердің жоқ екеніні дәлелдейтін тиісті клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер (биобалмалығының зерттеулері) есептері ұсынылады, осындай дәлелдер ұсынылмаған жағдайда осы зат жаңа активті зат ретінде қаралады.

Ішке қабылдауға арналған тез босатылатын қатты дәрілік түрдегі генериктер үшін және активті заттардың концентрациясы организмнің (қан плазмасы, несеп) биологиялық сұйықтықта өлшенеді, биобаламалықты зерттеудің дерекнамасы ұсынылады.

Ішке қабылдауға арналған тез босатылатын қатты дәрілік түрдегі, активті заттардың концентрациясын организмнің биологиялық сұйықтығында өлшеу мүмкін емес генериктер үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зертеулердің немесе салыстырмалы терапиялық баламалығын зерттеулер дерекнамасы ұсынылады.

БИОВЕЙВЕР рәсімі бойынша тіркелетін генериктерге I және III БСК сыныпты субстанциялар жағдайында тіркеу материалдары

Биофармацевтикалық жіктеу жүйесіне (BSC) негізделген биовивер *in vivo* биоэквиваленттілігін зерттеу санын азайтуға бағытталған, яғни ол *in vivo* биоэквиваленттілігін ауыстыру ретінде қызмет етеді. Егер *in vivo* эквиваленттілігі *in vitro* алған негізделген деректермен расталса, *in vivo* биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізуді болдырмауға болады.

ҚЖА-ға негізделген Биовейвер, осы әсер етуші заттардың кең терапиялық диапазоны болған жағдайда, құрамында болжамды абсорбциясы бар жоғары еритін әсер етуші заттары бар, дереу босап шығатын жүйелі әсер ететін қатты дәрілік нысандарда ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттармен шектелген.

BSC-ге негізделген биовейвер сублингвальды, щек тәрізді дәрілік формаларға және модификацияланған шығарылатын дәрілік формаларға қолданылмайды, сонымен қатар зерттелетін дәрілік препаратта (генерик) басқа эфир, қарапайым эфир, изомер, изомерлер қоспасы, комплексі немесе салыстыру препаратынан өзгеше туынды дәрілік зат болған кезде, өйткені бұл айырмашылықтар әртүрлі биожетімділікке әкеледі және BSC негізіндегі биовейвер тұжырымдамасында қолданылатын *in vitro* зерттеулерімен бағаланбайды.

BSK-ге негізделген биовивер сублингвальды, щек тәрізді дәрілік формаларға қолданылады, егер оларды қолдану әдісі суды қолдануды қамтыса.

Ауыз қуысында диспергирленетін дәрілік формаларға қатысты, егер ауыз қуысынан абсорбция алынып тасталса, ҚЖА-ға негізделген биовейвер қолданылады.

Биовейвер үшін, егер олар дәрі-дәрмек түрінде сіңірілсе, емдеу шаралары BSK негізінде қарастырылады.

Егер барлық әсер етуші заттар ҚЖА бойынша I немесе III сыныпқа жататын болса, ал қосымша заттар осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келсе, ҚЖА-ға негізделген Биовейвер дереу босатылатын құрамдастырылған дәрілік препараттарға қатысты мүмкін болады. Басқа жағдайларда *in vivo* биоэквиваленттілігіне зерттеу жүргізу жүзеге асырылады.

Жағдайда генерик құрамындағы белсенді зат келесі шарттарды қанағаттандырады:

1) дәрілік зат субстанциясының жақсы ерігіштігі және толық сіңірілетіні дәлелденді (I және III ҚЖА сыныбы);

2) зерттелетін және референтті дәрілік препараттардағы әсер етуші заттар бірдей, сондай-ақ егер зерттелетін және референтті дәрілік препараттарда әсер етуші заттардың екеуі де ҚЖА бойынша I сыныпқа жататын (жоғары ерігіштігі және жоғары өткізгіштігі); әсер етуші зат жақсы еритін және шектеулі абсорбцияға ұшыраған жағдайда әртүрлі тұздар болса (БКС бойынша III сынып);

3) тестіленетін және референтті дәрілік заттардың өте жылдам (15 мин ішінде > 85%) немесе бірдей ерігіштігі (30 мин ішінде 85%) талап етілетін жағдайларда көрсетілген;

4) генериктің дәрілік түрі мен дозасы референтті дәрілік препаратпен бірдей;

5) биожетімділікке әсер ететін қосымша заттар өздерінің функционалдық мақсаты бойынша референттік препаратпен сандық және сапалық жағынан бірдей.

I ҚЖА класты субстанциялардан генериктер үшін сапалық және сандық жағынан ұқсас бірдей абсорбцияға әсер ететін қосымша заттарды қоспағанда, қосалқы заттардағы сапалық және сандық айырмашылықтарға рұқсат етіледі.

Осыған ұқсас, яғни бақылау өніміндегі қосалқы зат мөлшерінің $\pm 10\%$ шегінде. Сонымен қатар, сіңуіне әсер ететін көмекші заттар үшін жиынтық айырмашылық $\pm 10\%$ құрайды.

BSK III класының препараттары үшін барлық қосалқы заттар сапалық жағынан бірдей және сандық жағынан ұқсас (пленка жабыны немесе капсула қабығы үшін толтырғыштарды қоспағанда). Абсорбцияға әсер ететін, сапасы мен саны бірдей, яғни бақылау өніміндегі қосалқы зат мөлшерінің $\pm 10\%$ шегінде қосалқы заттар, ал осы қосалқы заттар үшін жиынтық айырмашылық $\pm 10\%$ шегінде құрайды%;

б) терапиялық индекстің шамасын және дәрілік препарат құрамындағы әсер етуші зат үшін қолдануға клиникалық көрсетілімдерді ескере отырып, биовейвер рәсімін пайдалану мүмкіндігі туралы қате қорытынды қабылдау ықтималдығына байланысты тәуекелдер жоқ.

ҚЖА бойынша І сыныпты препараттарға қарағанда ҚЖА бойынша ІІІ сыныпты дәрілік препараттарға қатысты шарттардың орындалуын бағалауға (мысалы, абсорбция орны, абсорбция орнында тасымалдаушы ақуыздармен өзара әрекеттесу мүмкіндігі, қосымша заттардың құрамы және емдік тәуекелдер) сыни қарау.

Белсенді зат

БСК сыныбы белгісіз субстанциялар үшін өтініш беруші ерігіштігі мен абсорбциясын зерттеуді ұсынады.

а) биовейвер тұжырымдамасына жататын әсер етуші заттың қасиеттерін сипаттау мақсатында дәрілік заттар айналымы саласындағы уәкілетті органдардың (ұйымдардың) рефериленетін (дәйексөз келтірілетін) ғылыми басылымдарында және құжаттарында баяндалған қосылыстар туралы жеткілікті әдеби деректер;

б) әсер етуші заттың тар емдік ауқымы жоқ.

Ерігіштігі

Белсенді заттың РН ерігіштігі профилін орнату және талдау қажет. Егер $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ температурада оның ең жоғары бір реттік дозасы (тез босатылатын дәрілік препарат үшін) РН 1-ден 6,8-ге дейінгі диапазонда 250 мл буферлік ерітіндіде толық еритін болса, әсер етуші зат жақсы еритін деп танылады.

Бұл үшін жоғарыда көрсетілген диапазонда (РН 1,2; 4,5 және 6,8 болғанда) және мүмкіндігінше, егер рКа көрсетілген РН диапазонында болса, рка кезінде әртүрлі рН бар кемінде 3 буферлік ерітінділермен зерттеу жүргізу талап етіледі.

Ерігіштігі бойынша жіктелу тиістілігін бір мәнді анықтау мақсатында әрбір рН кезінде қайталама сынақтар қажет (мысалы, сілкілеу әдісі немесе басқа қолайлы). ерітіндінің рН буферге белсенді зат қосқанға дейін және одан кейін анықталады.

Абсорбция (ену қабілеті)

Дәрілік препаратты ҚЖА-ға негізделген биовейвер ретінде тіркеуге өтініш берген кезде әсер етуші заттың адамда толық сіңуін растау ұсынылады. Осы мақсатта толық сору $> 85\%$ сіңіру деп түсініледі. Толық сіңуі, әдетте, ішек тосқауылы арқылы белсенді заттың жоғары ену қабілетіне байланысты.

Толық сіңуінің болуы адамның зерттеулерімен негізделеді. Негіздеме ретінде зерттеу нәтижелерін пайдалануға жол беріледі:

абсолютті биожетімділік;

материалдық тепе-теңдік.

Сіңірілген фракцияны есептеу үшін материалдық теңгерім әдісін пайдаланған кезде сіңірілген фракцияны есептеу кезінде ескерілген метаболиттердің сіңірілуден кейін пайда болғанына көз жеткізу қажет. Осыған байланысты несеппен шығарылатын жалпы Радиоактивтілікті есептеу кезінде асқазан немесе ішек сөлінде өзгермеген әсер етуші заттың ішінара тозуы немесе биотрансформациясы болмағанына көз жеткізу қажет. Метаболизмнің I фазасы (мысалы, тотығу) немесе II фазасы (мысалы, конъюгация) реакциялары сіңірілгеннен кейін ғана жүреді (асқазан немесе ішек шырынында емес). Осылайша, материалдық балансты зерттеу деректеріне негізделе отырып, егер бастапқы со-ның несептегі және оның метаболиттеріндегі (метаболизмнің I және (немесе) II фазасынан өткен) жалпы құрамы қабылданған дозаның $>85\%$ - ын құраса, сіңуі толық деп танылады.

Бұдан басқа, толық сіңірілмеген жоғары еритін әсер етуші заттар (ҚЖА бойынша III сынып), егер дәрілік препараттың құрамына және *IN vitro* еріту бейініне белгілі талаптар орындалса, биовейвердің астына түседі. Қосылыстарды ҚЖА бойынша I сыныпқа жатқызу және олардың толық сіңуінің пайдасына негізделген дәлелдер болмаған кезде оларға неғұрлым қатаң талаптар қойылады (мысалы, *in vivo* биоэквиваленттілігіне зерттеулер, өзге де клиникалық зерттеулер жүргізу).

Су ерітінділері мен ауызша қабылданған кез-келген қосылыстың қатты дәрілік формалары арасындағы биоэквиваленттіліктің шарттарының бірі-тез босатылатын дәрілік формадағы айырмашылықтарға байланысты сіңіру профилінде айтарлықтай айырмашылықтардың болмауы.

Ішке қабылданатын қандай да бір қосылыстың дереу босап шығуының су және қатты дәрілік нысандары арасындағы белгіленген биоэквиваленттілік растау

ретінде қабылданады, өйткені дәрілік препараттың дәрілік нысанының қасиеттеріне байланысты сіңірілуді шектеу (дереу босап шығумен) болмашы болып табылатынын куәландырады. In vitro өткізгіштігінің сапалы зерттеулері, оның ішінде стандартты үлгілерді қолдану in vivo алынған нәтижелердің пайдасына да дәлел бола алады.

Дәрілік препарат

In vitro салыстырмалы еріту кинетикасы сынағын өткізу

Дәрілік препараттың қасиеттерін зерттеу кезінде зерттелетін дәрілік препараттардың тез арада босап шығуы мен салыстырмалылығын дәлелдеу, яғни эксперимент жағдайында РН физиологиялық мәні кезінде зерттелетін және референтті дәрілік препараттар арасындағы in vitro еру кинетикасын растау қажет.

Алайда, бұл in vitro (in vivo) корреляциясын орнатуға мүмкіндік бермейді. In vitro еріту кинетикасы РН 1,0-6,8 диапазонында зерттеледі (РН 3 мәнінен кем емес: 1,2, 4,5 және 6,8).

Әрекет етуші заттың ең аз ерігіштігі бар РН кезінде қосымша зерттеулер қажет болады (мұндай зерттеулердің қажеттілігі болмауының негіздемесі ұсынылады). Қандай да бір беттік-белсенді заттарды пайдалануға жол берілмейді.

Осы талаптарға сәйкес зерттелетін дәрілік препараттардың 1 сериясынан астамға қатысты зерттеу жүргізу ұсынылады.

In Vitro салыстырмалы еріту кинетикасын сынау нәтижелерін бағалау

Егер әсер етуші заттың мәлімделген құрамының 85% - ы 15 минут ішінде еритін болса, дәрілік препараттар өте тез еритін деп танылады. Бұл жағдайда зерттелетін және референтті дәрілік препараттардың еріту бейіндері одан әрі математикалық есептеусіз салыстырмалы деп танылады.

Егер белсенді заттың мәлімделген құрамының 85% босату дәрежесімен еріту процесі 15 минуттан астам уақытқа созылса, бірақ 30 минуттан аспаса, онда маңызды айырмашылықтардың (салыстырмалылықтың) жоқтығын дәлелдеу қажет. Зерттелетін және референтті дәрілік препараттардың еріту бейіндерінің салыстырмалылығын растау мақсатында F2 критерийі немесе басқа да қолайлы тесттер қолданылады. Бұл ретте еріту бейініндегі айырмашылықтарды клиникалық немесе емдік позициялардан түсіндіру орынсыз, өйткені еріту сынағы in vitro (in vivo) корреляциясын көрсетпейді.

Қосымша заттар

Тез босатылатын дәрілік нысандардағы қосымша заттардың жақсы еритін және толық сіңетін әсер етуші заттардың (яғни БКС бойынша I сыныпқа жататын) биожетімділігіне әсері екіталай болып саналатынына қарамастан, оны толығымен жоққа шығаруға болмайды. Осыған байланысты барлық жағдайларда (оның ішінде БКС бойынша I сыныпты әсер етуші затпен) зерттелетін дәрілік препаратта референттік дәрілік препараттағы сияқты өзінің функционалдық мақсаты бойынша ұқсас қосымша заттарды пайдалану ұсынылады.

Мембраналық тасымалдаушыларға әртүрлі әсер етуді болдырмау мақсатында БКС бойынша III сыныпты әсер етуші затқа қатысты биовейвер шарттарының бірі кестеде келтірілген критерийлерге сәйкес қосалқы заттардың сапалық және сандық құрамы бойынша жоғары салыстырмалылығы бойынша айырмашылықтардың болмауы болып табылады.

Кесте: қосымша заттардың сандық құрамы бойынша дәрілік препараттардың жоғары салыстырмалылығын белгілеу үшін ұсынылатын өлшемшарттар.

Қосымша заттардың типі	Дәрілік препараттың жалпы салмағынан аспайтын пайызда (салмақта) айырмашылығы,
Толықтырғыштар	$\pm 5,0 \%$
Босатқыштар	
крахмал	$\pm 3,0 \%$
Өзге заттар	$\pm 1,0 \%$
Байланыстыратын заттар	$\pm 0,5 \%$
Майлауға арналған заттар (лубриканттар)	
стеарат магнийі немесе кальций	$\pm 0,25 \%$
Өзге заттар	$\pm 1,0 \%$
Сырғуға ықпал ететін заттар	
талық	$\pm 1,0 \%$
Өзге заттар	$\pm 0,1 \%$

Ескертпелер. 1. Егер көмекші заттар бірнеше функцияларды атқарса (мысалы, микрокристалды целлюлоза толтырғыш және пісіру ұнтағы ретінде қызмет етсе), онда ең қатаң критерий таңдалады (микрокристалды целлюлоза жағдайында - $\pm 1 \%$).

Дәрілік препараттардың 2 Сулы ерітіндісіндегі көмекші заттың концентрациясы, егер айырмашылық $\pm 10\%$ - дан аспаса, ұқсас болып есептеледі.

Жоғарыда келтірілген кестеде көрсетілмеген функционалды мақсаты бар басқа көмекші заттардың құрамындағы айырмашылықтар ғылыми негіздемені қажет етеді.

Жоғарыда келтірілген кестеде көрсетілмеген функционалды мақсаты бар басқа көмекші заттардың құрамындағы айырмашылықтар ғылыми негіздемені қажет етеді.

Әдетте, BSC бойынша I немесе III класты белсенді заттармен жақсы зерттелген қосалқы заттардың стандартты мөлшерін қолдану, сондай-ақ олардың биожетімділікке және (немесе) ерігіштікке ықтимал әсерін талдау және түсіндіру қажет. Көмекші заттардың әрқайсысының мақсатын олардың әрқайсысының саны қолайлы диапазонда болатындығын негіздей отырып сипаттау қажет. Биожетімділікке әсер етуге қабілетті барлық қосымша заттарды (мысалы, сорбитол, маннитол, натрий лаурилсульфаты және өзге де беттік-белсенді заттар) олардың биожетімділікке әсерін көрсете отырып сипаттау қажет:

- а) асқазан-ішек жолының моторикасы;
- б) әсер етуші затпен әсерлесуге ұшырау (мысалы, кешенді түзілу);
- в) әсер етуші заттың ену қабілеті;
- г) мембраналық тасымалдаушылармен өзара әрекеттесу.

Қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы өзінің функционалдық мақсаты бойынша зерттелетін және референтті дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне әсер ететіндігі дәлелденген және ұқсас болып табылады.

Салыстырмалы еру кинетикасын сынау және еру профильдерінің салыстырмалылығы

Салыстырмалы еріту кинетикасы сынағының жалпы аспектілері биоэквиваленттілікпен байланысты

Дәрілік препараттың құрамын әзірлеу кезінде салыстырмалы еріту кинетикасы (СЕКТ) тесті дәрілік препараттың биофармацевтикалық қасиеттерін, яғни биожетімділікке әсер етуі мүмкін қасиеттерді анықтау құралы болып табылады. Дәрілік препараттың құрамын және өндірістік процесті әзірлеу аяқталғаннан кейін КТҚС сериялар сапасының тұрақтылығын да, сондай-ақ еріту бейіндерінің тірек клиникалық зерттеулерде пайдаланылған сериялармен салыстырмалылығын қамтамасыз ету үшін масштабтау сапасын және

өнеркәсіптік серияларды бақылау үшін пайдаланылады. Сонымен қатар, кейбір жағдайларда СЕКТ биоэквиваленттілік зерттеулерінің орнын басады.

ТСКР әртүрлі мақсаттарды көздейді:

а) дәрілік препараттың сапасын сараптау кезінде:

спецификацияларды (сапаны бақылау жөніндегі нормативтік құжат) негіздеу үшін биожетімділік (биоэквиваленттілік) зерттеулерінде және тірек клиникалық зерттеулерде пайдаланылған сериялардың сипаттамаларын алу үшін);

өндірістің тұрақтылығын растау мақсатында дәрілік заттар серияларының сапасын бақылау құралы ретінде;

биожетімділік (биоэквиваленттілік) зерттеулерінде және тірек клиникалық зерттеулерде пайдаланылған референттік дәрілік препараттың сипаттамаларын алу үшін;

б) биоэквиваленттік зерттеулерді қалай ауыстыруға болады:

зерттелетін дәрілік препарат пен референттік дәрілік препараттың (мысалы, дәрілік препаратты әзірлеу барысында өзгерістер енгізу, құрамының өзгеруі кезіндегі биовейверлер және қайта өндірілген дәрілік препараттар) әртүрлі құрамдарының ұқсастығын растау үшін (белгілі бір жағдайларда);

in vivo зерттеулерінде пайдалану үшін тиісті серияларды таңдау негізделетін дәрілік препараттар (зерттелетін және референтті дәрілік препарат) сериялары сапасының тұрақтылығын анықтау үшін.

Сынау әдістерін жалпы және (немесе) жеке фармакопоялық талаптар негізінде әрбір дәрілік препаратқа қатысты әзірлеу қажет. Егер көрсетілген талаптар қанағаттандырылмаса және (немесе) in vivo еріту және сіңіру процесін (биорелеванттылық) көрсетпесе, оларда жеткілікті кемсітушілік қабілеті, яғни in vivo жағдайында дәрілік препараттың қолайлы және қолайсыз биожетімділігі бар сериялар арасындағы айырманы ұстап қалу қабілеті болған жағдайда баламалы әдістерді пайдалануға жол беріледі. Қазіргі заманғы мәліметтерді (биофармацевтикалық жіктеу жүйесіне негізделген дәрілік препарат сипаттамаларының өзара іс-қимылын және дәрілік нысан түрін қоса алғанда) әрқашан назарға алу қажет.

Толық еріту профильдерін алу үшін сынама алу арасындағы интервалдар өте жиі (кем дегенде әр 15 минут сайын). Еріту профилінің максималды өзгеруі

кезеңінде сынама алуды одан да жиі жүргізу ұсынылады. Толық еруі 30 минутқа жатқызылатын тез еритін дәрілік препараттардың дұрыс еру бейінін құру үшін сынамаларды іріктеп алуды әрбір 5 немесе 10 минут сайын жүзеге асыру қажет.

Егер әсер етуші зат жақсы еритін болып табылса, егер бұған қосымша дәрілік түр РН физиологиялық мәндерінде тез еріп кетсе, ал қосымша заттар биожетімділікке әсер етпесе, биожетімділікпен проблемалар туындамайды деген болжамға жол беріледі. Керісінше, егер белсенді зат шектеулі еритін немесе аз еритін болса, сіңу жылдамдығын шектейтін фактор дәрілік форманың ерігіштігіне айналады. Ұқсас жағдай, егер көмекші заттар белсенді заттың шығарылуына және кейіннен еруіне әсер етсе пайда болады. Мұндай жағдайларда сынамаларды іріктеудің тиісті схемасымен әртүрлі жағдайларда СЕКТ жүргізу қажет.

Еріту профильдерінің салыстырмалылығы

СЕКТ нәтижелері және оларға негізделген тұжырымдар (мысалы, биовейверді негіздеу үшін), егер еріту бейінінің құрылысы уақыт нүктелерінің жеткілікті санына негізделсе, дұрыс деп танылады.

Осы қосымшаның I бөлімінде баяндалған талаптарға қосымша тез арада босап шығатын дәрілік нысандарға қатысты асқазанды босатқанға дейін толық еру болған-болмағанын анықтау үшін «15 минут» уақытша нүктесінде салыстыру жүргізу қажет.

Егер 15 минут ішінде әсер етуші заттың 85% - дан астамы (номиналды мөлшерден) еріген болса, еріту бейіндері деректерді одан әрі математикалық өңдеусіз салыстырмалы деп танылады.

Егер белсенді заттың 85%-ы 15 минут емес, 30 минут ішінде еріген болса, онда 3 уақыт нүктесі қажет: 15 минут өткенге дейін, 15-минутта және босату дәрежесі шамамен 85% болатын жерде.

Босап шығуы түрлендірілген дәрілік препараттар бойынша ұсынымдар одақтың тиісті құжаттарында баяндалған.

Еріту профильдерінің салыстырмалылығы келесі формула бойынша f_2 факторын қолдану арқылы анықталады:

$$f_2 = 50 \times \log \left[\frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{t=1}^{t=n} [\overline{Q}_R(t) - \overline{Q}_T(t)]^2}{n}}} \right]$$

f_2 - ұқсастық факторы (ұқсастық);

n - уақыт нүктелерінің саны;

- референттік дәрілік препараттан t нүктесінде [зерттеу басталғаннан кейін] әсер етуші заттың босап шығу дәрежесінің орташа мәні (пайызбен) ;

- зерттелетін дәрілік препараттан әсер етуші заттың t нүктесінде (зерттеу басталғаннан кейін) босатылу дәрежесінің орташа мәні (пайызбен).

Осы формуланы пайдалану кезінде зерттелетін дәрілік препараттан және референттік дәрілік препараттан әсер етуші заттың босап шығу дәрежесін анықтау қажет.

Ұқсастық (конвергенция) факторын бағалау келесі шарттарға негізделген:

а) уақыт нүктелерінің ең аз саны - 3 (іріктеудің нөлдік нүктесін есептегенде);

б) салыстырылатын дәрілік препараттардың екеуі үшін бірдей уақыт нүктелері таңдалады;

в) әрбір уақытша нүкте үшін екі дәрілік препарат үшін әсер етуші заттың босап шығу дәрежесінің кемінде 12 мәні қажет;

г) әрбір құрам үшін 85 босату дәрежесінің орташа мәнінен асқан бір жағдайдан артық жол берілмейді %;

д) дәрілік препараттардың кез келгенінің бірінші уақытша нүктесінде әсер етуші заттың босап шығу дәрежесі үшін салыстырмалы стандартты ауытқу (вариация коэффициенті) 20% – дан, ал кейінгі барлық нүктесінде 10% - дан аспайды.

Ұқсастық факторы (F_2) үшін жарамдылық критерийі 50-ден 100-ге дейін, бұл еріту профильдерінің салыстырмалылығын растайды.

F2 сәйкес келу критерийіне сәйкес келмеген жағдайда, еріту профильдерін балама әдістерді қолдана отырып салыстыруға болады (мысалы, F1 айырмашылық факторын есептеу, Вейбулл бөлу функциясы немесе әртүрлі уақыт нүктелеріндегі босату дәрежесін салыстыру (мысалы, студенттің t критерийі бойынша)).

F2 есептеуіне балама әдістер, егер олар статистикалық тұрғыдан дұрыс болса және оларды қолдану жеткілікті негізделген болса, қолайлы болып саналады.

Салыстырмалылық критерийінің қабылдау шегін алдын ала анықтау және негіздеу қажет, бірақ бұл ретте олар 10% - дан аспайды. Бұдан басқа, зерттелетін және референтті дәрілік препараттың деректері арасындағы ерітудің вариабельділігі де салыстырылады, алайда зерттелетін дәрілік препарат үшін неғұрлым төмен вариабельділік қолайлы болып табылады.

Статистикалық бағдарламалық қамтамасыз ету валидациядан өтті деген негіздемені ұсыну қажет.

Тиісті жалпылама кестелерді ұсына отырып, зерттеу барысында қабылданған барлық іс-әрекеттерге толық сипаттама мен түсініктеме беру қажет.

Биовейвер рәсімі дәрілік зат болған жағдайларда қолданылмайды:

- 1) шұғыл жағдайларды тоқтатуға арналған;
- 2) тар терапиялық диапазоны бар;
- 3) құрамында референттік препаратқа қарағанда басқа эфир, изомер, изомерлер қоспасы, әсер етуші заттың кешені немесе туындысы бар, өйткені мұндай айырмашылықтар биовейвер тұжырымдамасында жүргізілетін зерттеулер арқылы анықталмайтын әртүрлі биожетімділікке әкеледі;
- 4) құрамында белсенді заттың сіңірілуіне әсер ететін қосымша заттар бар;
- 5) босап шығуы түрлендірілген сублингвальды, буккальді және дәрілік нысанда;
- 6) ауыз қуысында белсенді заттың сіңірілуі жоққа шығарылмаған кезде ауыз қуысында диспергирленетін дәрілік нысанда жүргізіледі.

3. Гибридті дәрілік препарат

Гибридті дәрілік препаратын мемлекеттік тіркеу үшін мынадай деректер ұсынылады:

Тізбенің 1-модулінде немесе I бөлігінде өтініш беруші дәрілік препараттың тиісті бірегей препаратқа қатысты гибридті болып табылатындығы туралы негіздемелер мен фактілерді жинақтайтын қысқаша ақпарат ұсынады. Қорытуда препарат, белсенді фармацевтикалық субстанция, дәрілік нысан, дозалар, қолдануға көрсетілімдер, бірегей препаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі туралы ақпарат, сондай-ақ қажет болған кезде осы препараттың биожетімділігі және биоэквиваленттілігі туралы мәліметтер қамтылады.

Гибридті дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу үшін мынадай деректер ұсынылады:

1-модулде немесе Тізбенің I бөлімі өтініш беруші оны тіркеу үшін өтініш берілген препарат тиісті референтті препаратқа қатысты гибридті препарат болып табылады деп қысқаша ақпарат, қорытынды негіздеме мен фактілерді ұсынады, Қорытынды препарат туралы, активті фармацевтикалық субстанциялары, дәрілік түрі, дозасы, қолдануға көрсетілімдері, референтті препаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі, сондай-ақ қажет болған кезде осы препараттың биоқолжетімділігі және биобаламалығы туралы мәлімет туралы ақпараттан тұрады.

Белгілі бір жағдайларда қауіпті басқару жоспары талап етіледі.

Белгілі бір элементтер болмаған жағдайда тиісті бөлімде оның болмауы жөнінде негіздеме ұсыну керек.

Клиникаға дейінгі және клиникалық деректер шолуында мынадай элементтерге ерекше көңіл бөлінеді:

Фармацевтикалық нарықта сатуға жататын препарат серияларында активті заттардың қоспасының бейінінің түйіндемесі (және сәйкесінше жағдайларда сақтау кезінде қалыптасатын болуы мүмкін өнімдердің бүлінуі);

Тіркеуге осы өтінімнің шеңберінде активті заттар бойынша әдеби жарияланымдарды жаңарту; осы талап рецензияланатын журналдарда мақаланың сілтемесі арқылы орындалады;

Бұрын белгілі болмаған немесе препараттың сипаттамасынан туындайтын және (немесе) оның терапиялық тобының дәрілік препаратының жалпы сипаттамасында әрбір тармақ клиникаға дейінгі және клиникалық шолуларда

(жарияланған әдебиеттен) дәлелдердің түйіндемесе және бекіту және (немесе) қосымша зерттеулердің нәтижелерінен талдау жүргізу керек;

мәлімделген препараттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігі бейінін дәлелдейтін қосымша ақпаратты ұсыну керек, осындай референтті препараттан ерекшеленбейді (өзінің клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің түйіндемесі).

Гибридті дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер нәтижелерін 4 және 5-модулдердің бөлімдеріне немесе Тізбенің III, IV бөлімдеріне қосу керек.

Қайта өндірілген дәрілік препараттар мен гибридті препараттар үшін қажетті қосымша зерттеулерді жүргізу:

1) әртүрлі тұздар (күрделі эфирлер, кешендер, олардың туындылары) (молекуланың сол бір активті бөлігінде) қауіпсіздік (тиімділік) бейініне елеулі ықпал ететін (жаңа активті зат ретінде қарау керек) молекуланың активті бөлігінің фармакокинетикасында, фармакодинамикасында және (немесе) уыттылығында ешқандай өзгерістер жоқ екені туралы дәлелді ұсынады;

2) қолданудың басқа тәсілі (басқа дәрілік түрі) (ішке қолдану, артерия ішіне, венаішіне, бұлшықет ішіне, тері астына және басқа да енгізу әдістері арқылы айырмашлықты жүргізу қажет) өзге де дәрілік түрін енгізудің жаңа енгізу жолы (сол бір енгізу тәсілі кезінде) клиникалық деректер (қауіпсіздік (тиімділік)), егер осы қолданылса фармакокинетикалық зерттеу, тиісті клиникаға дейінгі деректер (мысалы жеке қабылдау алмауы) ұсынады;

3) сол бір енгізу жолдары (дәрілік түрі) және қолдануға көрсетілімдер кезінде басқа да дозасы салыстырмалы биожетімділікті зерттеу ұсынылады;

4) дозасының интервалын сақтау кезінде биоқолжетімділіктен тыс препараттар ұқсас плазма (қан) концентрациясында қол жеткізуге арналған салыстырмалы биоқолжетімділікті зерттеу ұсынады.

4. Биологиялық препараттар

1) Адамның қаны мен плазмасынан алынған дәрілік препараттар үшін өтініш беруші плазмаға жеке мастер-файлмен қосымшамен сүймелденетін толық дәрілік препараттың тіркеу дерегі ұсынылады.

Қан плазмасына мастер-файл дәрілік препараттың тіркеу құжатынан бөлек және дәрілік препараттардың немесе медициналық бұйымдардың бір бөлігі болып табылатын субфракциялар немесе аралық фракциялар, қосымша заттардың компоненттері немесе активті заттарды өндіру кезінде шығыс метриалдар және (немесе) шикізат ретінде пайдаланылған адамның барлық плазмасының сипаттамасы туралы барлық маңызды егжей-тегжейлі мәліметінен тұратын өз бетінше құжат болып табылады;

Егер тіркеу құжатына плазмадан алынған компоненттен, онда шығыс материал (шикізат) ретінде пайдаланылған плазма үшін иесінің мастер-файлға сілтеме көзделеді.

Иесінің мастер-файлі шығыс материал (шикізат) ретінде пайдаланылған плазма туралы мынадай ақпараттан тұрады:

инспекция және осы қызметтің түрін енгізуге арнайы рұқсат туралы деректерді қоса алғанда қан (плазма) жинау жүргізіледі, сондай-ақ қан (плазма) дайындау жүргізілетін өңірде қан арқылы берілетін инфекциялар туралы эпидемиологиялық деректердің қан (плазма) алынатын орталықтар мен мекемелер туралы ақпарат;

осы орталықтар немесе мекемелердің инспекциялық және реттеуші статусын қоса алғанда плазманың донациясы мен пулдарын бақылау жүргізілетін орталықтар немесе мекемелер туралы ақпарат;

дайын дәрілік препаратқа дейін және керісінше қан (плазманы) жинайтын мекемеден әрбір донацияның жолын қадағалауға мүмкіндік беретін әсер ететін жүйелерді сипаттау;

плазманың сапасы және оның қауіпсіздігі:

сапаның мемлекеттік фармакопея мақалаларына (монографияларына) сәйкес келуі;

бақылау әдістері туралы ақпаратты және плазма пулдары жағдайында – пайдаланылған әдістердің осы валидациясын қоса алғанда инфекция қоздырғыштардың бар-жоғы туралы жиналған қанды (плазманы) және олардың плазмаларын бақылау;

пайдаланылған антикоагулянттар ертінділері туралы ақпаратты қоса алғанда қан және плазманы жинау үшін контейнерлердің техникалық сипаттамасы;

плазманы сақтау және тасымалдау талаптары;

өндіріс үшін және (немесе) карантин кезеңі үшін пайдаланылатын кез келген материалды сақтау рәсімі;

плазма пулының сипаттамасы;

плазмадан алынған дәрілік препараттың өндірушісі және (немесе) плазманы фракциялайтын және (немесе) қайта өңдейтін орталықтар немесе мекемелер және қанды (плазманы) жинау және бақылау бойынша орталықтар немесе мекемелер арасындағы өзара іс-қимылдың белгіленген жүйесін сипаттау, сондай-ақ плазмаға оның келісілген ерекшелігі.

Плазмаға масетр-файлда оған осы дәрілік препарат тіркелген болып табылуына қарамастан қолданылатын дәрілік препараттың тізбесінен тұрады, тіркеу процесінде немесе клиникалық зерттеулер сатысында.

Плазмаға мастер-файл жыл сайынғы жаңартуға және қайта сараптамаға жатады.

Плазмаға мастер-файлда өзгерістер енгізу кезінде ол өзгерістер енгізу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

2) Медициналық қолдану үшін вакциналарға қатысты шығыс материалдарға және шикізатқа қойылатын талаптар вакциналық антигеннің мастер файлымен алмастырылады. Адамның тұмау профилактикасы үшін вакцилара болып табылмайтын вакциналар жағдайында осы вакцинаның активті заттар болып табылатын әрбір антиген үшін вакциналық антигеннің мастер файлы ұсынылады. Вакциналық антигеннің мастер-файлы 3 «Сапа» модулінің тиісті бөлігінен (Активті фармацевтикалық субстанция) алынған мына ақпараттан тұрады.

Активті зат:

мемлекеттік фармакопелардың мақаларына (монографияларына) сәйкестігі туралы мәліметті қоса алғанда жалпы ақпарат;

активті заттың өндірушісі туралы ақпарат: өндірісті процесс туралы ақпарат, шығыс материалдар мен шикізат туралы, трансмиссивті ерін энцефалопатиясына қатысты арнайы шаралар және бөгде инфекциялық агенттердің қауіпсіздігін бағалау, үй-жайлар мен жабдықтар туралы ақпарат;

активті заттың сипаттамасы;

активті заттың сапасын бақылау;
стандартты үлгілер мен материалдар;
активті заттардың бастапқы қаптау және тығындау жүйесі;
активті заттың тұрақтылығы.

Жаңа вакциналық антигеннен тұратын жаңа вакциналар үшін жаңа вакциналық антигендерден тұратын өтініш беруші егер вакциналық антигеннің мастер-файлы осындай вакциналық антигені жоқ жаңа вакцина бөлігі болып табылатын әрбір вакциналық антигенге вакциналық антигеннің барлық мастер-файладарын қоса алғанда толық тіркеу құжаты ұсынылады. Көрсетілген талаптар сонымен қатар тіркелген вакциналардың бір немесе одан да көп антиген бөліктері болып табылуына қарамастан вакциналық антигендердің жаңа комбинациясынан тұратын әрбір вакцинаға қолданылады. Вакциналық антиген мастер-фацлына өзгерістер енгізу кезінде мастер-файл өзгерістер енгізу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

5. Биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр)

Биоаналогтық дәрілік препараттың сараптамасы үшін бірегей (референтті) биологиялық дәрілік затпен бірге салыстырмалы зерттеулердің деректер ұсынылады.

ЖТҚ форматының 1-модулінде немесе тіркеу дерегінің Тізбесінің I бөлігінде өтініш беруші сараптамаға берілетін дәрілік препарат бірегей (референтті) дәрілік препаратқа биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препарат болып табылатынын көрсететін негіздер мен фактілердің түйіндемесін ұсынады. Түйіндеме дәрілік препарат, активті зат, дәрілік түрі, дозасы, қолдануға көрсетілімдер және бірегей (референтті) дәрілік препарат туралы ұқсас ақпаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі туралы ақпараттан тұрады.

ЖТҚ форматының 1-модулінде тіркеу дерегі немесе Тізбенің I бөлігінде тіркеу дерегінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесі туралы қысқаша ақпаратпен бірге биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препаратты сараптамаға мәлімделген қауіпті басқару жоспары ұсынылады.

биоаналогты дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі және иммуногендігі оларды әзірлеу фазасында клиникаға дейінгі және клиникалық

фазасында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде сол бір эталондық референтті биологиялық дәрілік заттармен салыстырылады

ЖТҚ форматының 2, 3, 4 және 5-модулдерінде немесе биосимилярдың тіркеу дерегінің Тізбесінің II, III, IV бөліктері мынадай ақпараттан тұрады:

1) молекулярлық және биологиялық активті заттардың сипаттамасының ұқсастығын растау және эталондық биологиялық дәрілік зат (бастапқы құрылым және трансляциядан кейін модификация бойынша анағұрлым жоғары тәртіптің құрылымы бойынша бөліктер (атап айтқанда гликонысандарды қоса алғанда) биологиялық активті, тазалығы, қоспалары);

2) дайын препараттың сипаттамасының ұқсастығын растау (дәрілік түрі, сандық және сапалық құрамы, дозасы, қолдану тәсілі, сақтау шарттары, сақтау мерзімі, тұрақтылығы, қоспа бейіні) биосимиляр және эталондық биологиялық дәрілік зат; қоспалар бейінінде және биосимилярдың қосымша заттары және референтті препаратта айырмашылық жол беріледі, өтініш беруші жана технологияларды болуын назарға алады, мынадай өлшемшарттар бойынша қоспалардың бейіні, тұратылығы, үйлесімділігі (қосымша заттармен, ерітінділермен және қаптама материалдарымен), тұтастығы (биологиялық, сонымен қатар физикалық-химиялық деңгейде), белсенділігі және активті заттардың қолданылу күші бойынша таңдалған құрамына сәйке көрсетіледі;

3) эталондық биологиялық дәрілік затты таңдау өлшемшарттары;

4) оның қауіпсіздігі мен тиімділігіне әлеуетті әсер ететін биосимилярды әзірлеу кезінде айыршалықытар жағдайында оның айырмашылығын сипаттау үшін жануарлар жүргізілген зерттеулер мен клиникалық зерттеулер бойынша қосымша деректер ұсынылады;

5) балк-өнімі және дайын дәрілік түрі, сақтау үшін контейнерлерді толықтыру, модификация реакциялары, жинау, жасушылар экспресиялары және банктері, жасушылардың культурлары (ашуы), жинау, тазалау векторларының әзірлемесімен бастай отырып өндірістік процес бойынша деректердің толық сипаттамасы және пакеті;

6) дәрілік түрі, қаптау (тығындау) құрамы мен жүйесі (микроб ластануының алдын алу үшін олардың тұтастығын қоса алғанда) айқындау және валидациялау үшін фармацевтикалық әзірleme барысында жүргізілетін зерттеулер;

7) эталондық биологиялық дәрілік зат үшін белгілі дәрілік заттың маңызды сапалық көрсеткіштерін айқындайтын және бақылайтын биосимилярдың ерекшелігі (осындай сәйкестендіру; тазалық; белсенділігі; өлшемдері, заряды жоспарында молекулярлық гетерогенділігі және гидрофобдылығы, мұнда олардың айқындылығы мүмкін; сиалирлеу дәрежесі; жекелеген полипептидті тізбектердің саны; функционалдық аяны гликозилирлеу; агрегация деңгейі; ақуыз және ДНК иесінің жасушасы сияқты қоспалар);

8) тұрақтылық зерттеуі;

9) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің нәтижелері (клиникаға дейінгі зерттеулер негізінде қауіптердің бағалауына негізделген тәсілдер жатады, және онда мүмкін емес жануарларға зерттеу жүргізуді болдырмау керек): рецептормен немесе жасушалар талдауларымен байланысты ин-витро зерттеу (мысалы, жасушалар пролиферациясының талдауы немесе цитоуыттылық талдауы) қажетті клиникаға дейінгі зерттеулер болып табылады; сәйкес келетін жануарлар түріне ин-виво зерттеу (онда эталондық биологиялық дәрілік заттың фармакодинамикалық және (немесе) уыттылық белсенділігі зерделенді; («доза-әсер» дозасынан әсерінің қисық байланысы), бастапқы қауіпсіз дозасын айқындау және кейіннен клиникалық зерттеулерде дозалардың арттыру схемалары, фармакологиялық қауіпсіздікті зерттеу; токсикокинетиканы бағалауды қоса алғанда көп реттік енгізу кезінде уыттылықтың бір рет зерттеу нәтижелері, иммундық жауаптарды айқындау және сипаттамасы, соның ішінде антидене титрлері, гомологиялық эндогенді ақуыздарымен және нейтрализирленген қабілеттілігінің реактивтілігі; жеке қабылдауын бағалау; репродуктивті уыттылық, геноуыттылығы, мутагенділігі және канцерогенділігі (қажет болған кезде) бағалауды қамтитын уыттылық зерттеулердің дерекнамасы көп реттік енгізу кезінде уыттылық зерттеу нәтижелері, жеке қабылдауды зерттеу нәтижелерін ұсыну талап етіледі әлеуетті қауіпті анықтайды және (немесе) эталондық биологиялық дәрілік заттың уыттылық қасиеті белгілі болса (мысалы репродуктивті функциялардың сипаты және күрделілігі);

10) клиникалық зерттеулер нәтижелері (референтті препараттың сипаты мен күрделілігі, физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулердегі ұқсастық дәрежесі клиникалық зерттеулерді жоспарлауға әсер етеді):

Фармакокинетикалық зерттеулер (бір реттік енгізу кезінде фармакокинетикалық зерттеулер; дозасы мен уақытына байланысты көп реттік

енгізу кезінде фармакокинетикалық зерттеулер; референтті препаратты биосимиляр мен референтті препараттың фармакинетикалық салыстыру өзіне сіңіруді, биоқолжетімділікті, шығару сипаттамасын қамтиды (клиренс және (немесе) ішінара шығару кезеңі));

Фармакодинамикалық зерттеулер (фармакодинамикалық әсерлер сәйкес келетін жариялымы және клиникаға дейінгі зерттеулерде доза-әсердің қисықтығына қарай қисықтың күрделі бөлігінен дозаларды қолданумен бағаланады);

қолайсыз құбылыстардың (жағымсыз әсерлердің түрі), жиілігі және күрделілігін бағалауды қоса алғанда салыстырмалы клиникалық зерттеулер;

нысаналы топта иммуногенділікті зерттеу (қалыптасатын антидененің жиілігі мен типін салыстыру, биосимиляр мен референтті препараттың иммунды жауабына әлеуетті клиникалық салдарлар; иммуногенділігі иммундық жауабы және иммундық жағымсыз әсері жоғары қаупі бар пациенттерге зерттеледі; әдістерді таңдау, бағалау және сипаттауды қоса алғанда антиденелерді айқындау стратегиясының негіздемесі ұсынылады, сынауларды іріктеу уақытын белгілеу, соның ішінде бастапқы деңгейде көлемдер, өңдеу және сынауларды сақтау, сондай-ақ деректердің талдаудың статистикалық әдістері; антиденелерді айқындаудың талдамалық әдістері белгіленген мақсаттарды айқындаудың талдамалық әдістері жеткілікті әдістердің сезімталдығына скринингілік талдау жүргізіледі, нейтралдау антиденелерді айқындау жүргізіледі; иммуногенділікке зерттеулер кезінде бақылау кезеңі емдеудің жоспарланған ұзақтығына антиденені қалыптастырудың болжанатын уақыты сәйкес келеді және 12 айдан кем емес, зерттеудің басқа ұзақтығы кезінде негіздеме ұсынылады; антиденелердің титрлерін қалыптастырудың елеулі жағдайлары кезінде, олардың белгілі бір уақыт ішінде тұрақтылығы, иммундық жауаптың және клиникалық салдардың сипатының әлеуетті өзгерісі тіркеуден кейінгі кезеңге дейін және одан кейін талап етіледі);

негізгі клиникалық деректер түпкілікті өндірістік процесі, яғни мемлекеттік тіркеуге өтініш беру арқылы өндірілген дәрілік заттарды пайдаланумен алынады;

осы талаптардан кез келген ауытқулар үшін өтініш беруші негіздеме ұсынады және қажет болған жағдайда қосымша фармакинетикалық зерттеулердің дерекнамасы түпкілікті және одан бұрынғы құрамымен дәрілік заттардың салыстырмалы фармакинетикалық бейіндерін ұсынады

11) қауіпсіздік ерекшеліктері (маңызды анықталған және эталондық препараттың қауіпсіздіктің әлеуетті проблемаларын, дәрілік зат және (немесе) биосимилярдың класы) және тіркеуден кейінгі кезеңінде биосимилярдың фармакологиялық қадағалау жоспары (қауіпсіздік ерекшелігіне, басқару жоспарына және қауіптерді төмен болуы, соның ішінде пациенттер және (немесе) емдеуші дәрігерлер үшін қалыптастыру материалдарына негізделген әдістердің сипаттамасымен);

12) бір терапиялық көрсеткіштен басқаға тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша экстраполирлеу дерекнамасы: егер референтті препарат қолдануға бірден асатын көрсетілімдері бар, биосимилярдың клиникалық зерттеулер жүргізілмеген қолдануға басқа да көрсетілімдер бойынша биосимилярдың тиімділігі мен қауіпсіздігінің клиникалық зерттеулерінің болмау негіздемесін ұсынады; негіздемесінде клиникалық қолдану тәжірибесін айқындайды, әрбір көрсетілімдер (оның сенімділігінің дәрежесін қоса алғанда) және тартылған рецептілер үшін референтті препараттың активті заттарының қолданылу механизмдері; дәлелдер болған кезде, қолдануға әртүрлі көрсетілімдер кезінде референтті препараттың әсер ететін заттардың әртүрлі активті орталықтарды қолдануға немесе зерттеуге алынған жасушалардың әртүрлі рецепторлары немесе препараттың қауіпсіздіктің бейіні қолдануға әртүрлі көрсетілімдер үшін ерекшеленеді, клиникалық зерттеулердің дерекнамасы ұсынылады; қауіпсіздік бойынша деректерді экстраполирлеу үшін пациентпен байланысты (қосалқы аурулар және иммундық статус), аурулармен байланысты факторлар (реакциялар, осындай зерттеуге алынған жасушалардың ұқсастығы) назарға алынады; осындай деректердің көлемі биосимилярмен және әлеуетті түрде белгісіз болып қала беретіндердің тұспа-тұс келуін белгілеу кезінде алынған дәлелдердің жиынтығы аясында қаралады.

6. Құрамдас дәрілік заттар

Бір дәрілік түрде бұрын белгілі болған активті заттардың екі немесе одан да көп комбинациясынан тұратын жаңа дәрілік препараттар үшін толық тіркеу дерегі

ұсынылады (1-5-модульдер, Тізбесінің I-IV бөліктері). 3-модуль немесе II бөлік өндіріс туралы мәліметті, сапаны бақылаудың құрамдас дәрілік препараттар құрамына кіретін әрбір активті заттардың өндірушілерін қамтиды, мәлімделген активті заттардың комбинациясын клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелері ұсынылады

7. Жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік заттар.

Медициналық қолданылуы жақсы зерттелген дәрілік заттарға тиімділігі расталған және қауіпсіздігі қолайлы деңгейдегі дәрілік препараттар жатады:

- медициналық қолдануда жақсы зерттелген белсенді зат;
- табиғи шикізаттан алынған дәрілік препараттар (мысалы: қайың тар, жылан уы, ара шаруашылығы өнімдері, медициналық сүліктер, өт, минералдар және т. б.);
- витаминдер және витаминді-минералды кешендер;
- антисептикалық ерітінділер (сутегі асқын тотығы, йод, жасыл алмас және т. б.);
- инъекцияға арналған су;
- адсорбенттер (белсендірілген көмір және т. б.);
- карминативтік дәрілік препараттар;
- тітіркендіретін және қаптайтын дәрілер тобынан дәрілік препараттар.

Тіркеу дерекнамасында Тізбенің 1, 2 және 3-модульдері және I, II бөліктері ұсынылады. 4 және 5 модульдерде немесе тізбенің III, IV бөліктерінде егжей-тегжейлі ғылыми Библиографияда клиникаға дейінгі және клиникалық сипаттамалар көрсетіледі.

Медициналық қолданылуы жақсы зерттелген дәрілік заттар үшін мынадай деректер ұсынылады:

1) дәрілік заттар компоненттерінің жақсы зерттелген медициналық қолданылуын айқындау кезінде ескеру қажет факторлар:

- медициналық практикада белсенді зат қолданылатын уақыт;
- белсенді затты қолданудың сандық аспектілері;

- ғылыми жарияланымдардың жиілігі және өтініш берер алдында соңғы 5 жыл ішінде белсенді затты пайдаланудың өзектілігі (ғылыми дереккөздердегі жарияланымдарға сілтеме жасай отырып);

- ғылыми бағалаудың келісімділігі.

Әр түрлі белсенді заттардың жақсы зерттелген қолданылуын анықтау үшін әр түрлі уақыт кезеңдеріне баға беріледі. Белсенді заттың жақсы зерттелген медициналық қолданылуын анықтау үшін қажетті уақыт кезеңі дәрілік затты алғаш рет жүйелі және құжатталған қолдану күнінен бастап кемінде 10 жылды құрайды.

2) өтініш беруші ұсынған тіркеу деректерінің материалдары қауіпсіздік пен тиімділікті бағалаудың барлық аспектілерін қамтиды, тіркеуден кейінгі және тіркеуден кейінгі зерттеулерді және эпидемиологиялық зерттеулер мен әсіресе салыстырмалы зерттеулер нәтижелеріне қатысты жарияланған ғылыми әдебиетті ескере отырып, тиісті әдебиетке шолуға сілтемені, оң да, теріс те барлық құжаттаманы қамтиды. Бақылау және сынау әдістеріне қатысты деректерден басқа дәлелдемелердің басқа көздеріне библиографиялық сілтеме (тіркеуден кейінгі зерттеулер, эпидемиологиялық зерттеулер) тіркеу дерекнамасында осы ақпарат көздерін пайдалану нақты түсіндірілген және негізделген жағдайда дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелі болып табылады;

3) кейбір зерттеулердің болмауына қарамастан, қауіпсіздіктің және (немесе) тиімділіктің дәлелденген қолайлы деңгейін негіздеу;

4) клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық шолуларда бұрын тіркелген дәрілік препаратқа қатысты ұсынылған кез келген деректердің маңыздылығын түсіндіруге;

тіркеу. Бар айырмашылықтарға қарамастан, мәлімделген дәрілік препаратты бұрын тіркелген дәрілік препаратқа ұқсас деп санауға болатындығына негіздеме ұсынылады;

5) тіркеуден кейінгі пайдалану тәжірибесі құрамында сондай белсенді заттар бар басқа дәрілік препараттарды пайдалану туралы ақпаратты қамтиды;

6) өндіруші елде тіркелген сәттен бастап шетелдік өндірушілер өтініш бергенге дейін соңғы 5 жыл ішінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша кезең-кезеңімен жаңартылатын есеп.

Биологиялық дәрілік препараттар жақсы зерттелген қолданылуы бар дәрілік препараттар санатына жатпайды.

8. Өсімдік дәрілік препараттар

Өсімдіктен жасалған дәрілік заттарды сараптау үшін тиісті фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелерін ұсынады. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер бойынша материалдар мен құжаттар:

ерекше белсенділіктің клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдары;

жіті және созылмалы уыттылықты зерттеу материалдары;

жергілікті-тірікендіру әсері туралы деректер;

аллергиялық қасиеттері туралы деректер;

өндіруше елде немесе басқа да елдерде клиникалық қолдану тәжірибесі.

Бұл ретте дәрілік препараттың сапалық аспектілеріне қатысты материалдар толық көлемде ұсынылады.

Дәрілік өсімдік шикізатын, фито шайларды жинау үшін олардың құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер бойынша ғылыми әдебиеттік шолу ұсынылады.

9. Гомеопатиялық препараттар

Гомеопатиялық препараттарға сараптама үшін өтініш беруші 4 және 5-модулдер немесе Тізбенің III және IV бөліктері бойынша мынадай ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдарды ұсынады:

- барлық төменде көрсетілген шарттарға сәйкес келетін гомеопатиялық препараттар үшін:

- ішуге немесе сыртқа қолдануға арналған препараттар;

- дәрілік препараттың заттаңбасында немесе оған қатысты кез келген ақпаратта қолдануға нақты емдік көрсетілімдер келтірілмеген;

- дәрілік препараттың еру дәрежесі оның қауіпсіздігіне кепілдік беру үшін жеткілікті болып табылады; атап айтқанда, дәрілік препаратта негізгі ерітіндінің 10 000 бөлігіне 1 бөліктен артық немесе аллопатияда әсер етуші затқа қатысты қолданылатын ең төменгі дозаның 1 (100-ден) артық болмауы мүмкін емес, оның аллопатикалық дәрілік препаратта болуы дәрігер рецептісінің міндетті түрде

болуын талап етеді, Тізбенің 4 және 5 модульдері немесе III және IV бөліктері үшін мәлімделген қолдану саласындағы гомеопатиялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми әдебиеттер дерекнамасына шолу ұсынылады;

- фармакопея мен монографияларда аталмаған жаңа гомеопатиялық препараттар үшін; әртүрлі ингредиенттердің ықтимал өзара әрекеттесуіне, синергетикалық әсерлеріне немесе аддитивті әсерлеріне әкелуі мүмкін біріктірілген гомеопатиялық препараттар үшін; ингредиенттері уытты немесе басқа да қолайсыз әсерлер қаупін тудыратын гомеопатиялық препараттар үшін, әсіресе ингредиенттер шоғырланған немесе төмен қоспаларда (мысалы, 1X, 2X немесе 1C) ұсынылған немесе оларды өндіру процесінде тиісті түрде бақыланбайтын кезде; инъекцияға және офтальмологияда қолданылатын препараттарға арналған гомеопатиялық препараттар үшін; күрделі аурулардың профилактикасы немесе емдеу мақсатында пайдалануға арналған; халықтың әлсіз топтарына арналған гомеопатиялық препараттар үшін (мысалы, жаңа туған нәрестелер мен балалар, жүкті және егде адамдар, иммунитеті әлсіреген пациенттер және т. б.): Тізбенің 4 модуль немесе III бөлігі үшін токсикологиялық зерттеулердің дерекнамасы (инфекциялық агенттің құрамы болған жағдайда биологиялық қауіпсіздікті зерттеумен растау), әртүрлі әлеуетті іріктеу негіздемесі, клиникалық қолдану тәжірибесі дерекнамасы ұсынылады; Тізбенің 5 модуль немесе VI бөлігі үшін гомеопатиялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы клиникалық зерттеулер дерекнамасы және әртүрлі дозаларды іріктеу негіздемесі ұсынылады.

дәрілік зат гомеопатиялық препарат болып табылатыны көрсете отырып, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұқсаулығы (қосымша парақ).

10. Дәрумендер, минералдар

Құрамында дәрумендер және (немесе) дәрумендер және (немесе) дәрумендер мен минералдар кешнін білдіретін дәрілік заттарды сараптау үшін өтініш беруші төмендегі құжаттар мен материалдардың бірі ұсынылады:

- 1) сарапшы туралы ақпаратты қоса алғанда сарапшының есебімен бірге дәрілік заттардың қауіпсіздігі бойынша деректердің библиографиялық шолуы;
- 2) мәлімделген препаратқа ғылыми жариялымдар;
- 3) жіті және (немесе) созылмалы уыттылығын зерттеу дерекнамасы.

11. Радиофармацевтикалық препараттар

Радиофармацевтикалық препараттар және оларды прекурсорларын сараптау үшін 3-модулде немесе Тізбенің II бөлігінде мынадай ерекше ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) өндіруші жеткізгеннен кейін радиоактивті белгімен қамтылатын радиофармацевтикалық жинақта активті затқа тасымалдау немесе радионуclidті байланыстыру үшін жиынтықтың бөлігі қабылданады. Радиофармацевтикалық жиынтықтың өндірісі бойынша егжей-тегжейлі деректер және радиоактивті дәрілік препаратын өндіруге арналған ұсынылатын түпкі өңдеу дерекнамасын қамтитын радиофармацевтикалық жиынтық өндірісінің әдісін сипаттау. Радионуклидтің талап етілетін ерекшелігі ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жалпы немесе жекеше мақалаларының (монографияларының) қолданылса не Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ету танылған осындай мақалалардың (монографиялардың) – фармакопеялардың мақалалары (монографиялары) сәйкес сипатталады.

Қосымша радиоактивті белгінің, сондай-ақ радиоактивті белгінің байланыстыру құрылымын енгізу үшін қажетті барлық байланыс құрылғысын сипаттау керек.

Радионуклидтің ядролық реакцияларға талдау жүргізіледі.

Генератордың негізгі сонымен қосымша радионуклидтер активті заттар деп саналады;

2) радионуклид табиғаты туралы мәлімет, изотоптың түпнұсқалығы, болуы мүмкін қоспалар, тасығыштар, қолдану және ерекшелік белсенділігі;

3) шығыс материалдар сәулеленуге арналған нысаналы материалдарды қамтиды;

4) химиялық (радиохимиялық) жиілікті қарау және оның байланысы биобөлінуімен;

5) радионуклид жиілігін сипаттау, радиохимиялық жиілігі және ерекше белсенділігі;

6) генераторлар үшін радионуклидтердің негізгі және қосымшасының егжей-тегжейлі сынау дерекнамасы ұсынылады. Элюатор генераторлар үшін негізгі радионуклидтердің сынауы және генератор жүйесінің басқа да компоненттерін сынау ұсынылады;

7) молекуланың белсенді бөлігі массасының негізінде активті заттардың құрамы радиофармацевтикалық жиынтыққа ғана қолданылады. Радионуклидтер үшін радио белсенділігі күні көрсетілген, егер уақыт және сағат жиілігі қажет болса беккереляларда көрсетіледі. Радио белсенділігінің типі көрсетіледі;

8) радиофармацевтикалық жиынтық болып табылатын дәрілік препараттың ерекшелігі радио белсенділік белгімен радиохимиялық және радионуклидті байланыс жиілігіне тиісті бақылу радиоактивті белгіні енгізгеннен кейін препараттың қасиетін қамтиды. Радио белсенді белгінің енгізу үшін қажетті кез келген материал түпнұсқалығын белгілеуге және сандық айқындауға жатады;

9) изотопты генераторлар, изотопты жиынтықтар және радио белсенді білгісі бар дәрілік препараттар үшін тұрақтылығы туралы ақпарат. Укөп реттік пайдалану үшін контейнерлерде радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды пайдалану кезінде тұрақтылық көрсетіледі.

4-модулде немесе Тізбенің III бөлігінде радиациялық дозиметриялардың аспектілері көрсетіледі (ағза (тінге) сәулелену әсері). Сәулеленудің тұмшаланған дозасының көрсеткіші енгізудің белгілі бір жолы кезінде өлшеу бірліктерінің халықаралық танылған пайдаланылған жүйені көрсетумен есептеледі.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлігінде егер қолданылатын болса клиникалық сынаулардың нәтижелері ұсынылады немесе олардың болмауының негіздемесінің клиникалық шолулар келтіріледі (2-модул).

Радио белсенді белгінің енгізу үшін ғана арналған радиофармацевтикалық прекурсор жағдайында ең алдымен радио белсенді белгісімен конъюгаттың *in vivo* диссоциациясы немесе радио белсенді белгінің енгізудің жеткіліксіз тиімділігінің болуы мүмкін салдары туралы ақпарат ұсынылады, яғни пациенттерге еркін радионуклид әсерімен байланысты. Қосымша қауіп факторларына қатысты тиісті ақпарат ұсынылады, яғни аурухана персоналы және қоршаған ортаға радио белсенді әсері ұсынылады.

Ішінара мынадай ақпарат ұсынылады:

3-модулдің немесе Тізбенің II бөлігі қағидасының жоғарыда көрсетілген егер қолданылса радиофармацевтикалық прекурсорларды тіркеу кезінде қолданылады.

4-модулде немесе Тізбенің III бөлігінде бір реттік және көп реттік енгізу кезінде уыттылыққа қатысты тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкес жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

Радинуклидтердің мутагенділігін зерттеу осы нақты жағдайда қолданылады деп есептелмейді.

Химиялық уыттылыққа және тиісті «суық» нуклид (құрамында радио белсенді заттар жоқ) бөлуге қатысты ақпарат ұсынылады.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлігінде радио белсенділік белгісін енгізуге ғана арналған радиофармацевтикалық прекурсоры жағдайында елеулі болып саналмайтын өз бетінше прекурсорды пайдаланумен клиникалық зерттеулер барысында алынған клиникалық ақпарат.

Тиісті тасығышқа молекулаға қосылу кезінде радиофармацевтикалық прекурсордың клиникалық тиімділігін растайтын ақпаратты ұсынылады.

12. Орфандық дәрілік препараттар

Орфандық препараттар сараптамасы кезінде қауіпсіздік туралы оң қорытынды мынадай жағдайларда өтініш берушінің міндеттемелріне сәйкес беріледі:

1) «пайда-тәуекел» арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын нәтижелер зерттеудің белгілі бір бағдарламаларының мерзімінде орындалады;

2) дәрілік препаратты дәрігердің қатаң бақылауымен қолдану;

3) орфандық препаратты қолдану кезінде туындаған кез келген жағымсыз әсер туралы және қабылданған шаралар туралы мемлекеттік органды дереу хабардар ету.

Алға қойылған талаптарды орындау кезеңінде сараптама ұйымы осылайша тіркелген орфандық препарат үшін «пайда-тәуекел» арақатынасын жыл сайынғы қайта бағалау үшін белгілі бір бағдарламаны жүргізу туралы өтініш берушіден

алынған ақпаратты мемлекеттік органға ұсынады. Осылайша тіркелген орфандық препарат туралы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық және басқа да медициналық ақпарат деректердің жеткіліксіздігі туралы нұсқаудан тұрады.

13. Жоғары технологиялық дәрілік препараттар

Жоғары технологиялық дәрілік препараттарға арналған тіркеу деректерінің материалдары Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 4-бөліміне сәйкес келеді.

14. Трансфер

Өндірістік және технологиялық процестерді толықтай немесе бір бөлігін көшіру (трансферттеу) негізінде тіркеу дерекнамасына қосымша мынадай құжаттарды ұсынылады:

- 1) отандық өндірушілер мен шетелдік өндірушілер арасындағы өндірістік және технологиялық процестерді көшіру туралы шарт;
- 2) шетелдік өндірушінің GMP сертификаты қосымшасымен (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) (нотариат куәландырған) трансферт жобасын, трансферт масштабы, күрделі параметрлерді, алынған негізгі және қосымша алаңдарды, трансферттің қорытынды тұжырымдамасын қамтитын жүргізілген трансферт нәтижелері бойынша есеп;
- 3) отандық өндірістік алаңның өндірістік процестерін валидациялау туралы;
- 4) отандық алаңда пайдаланылатын процеске немесе дайын өнімге ықпал етпейтін шығыс шикізаты (активті субстанциялар, қосымша заттар) ретінде растау туралы;
- 5) отандық өндірістік алаңда өндірілетін препараттар және шетелдік өндірушілердің препараттарының сапасын бақылау бойынша бір ерекшелік бойынша жүзеге асырылады (бірдей қоспа бейіні, ерітіндінің фармакокинетикалық бейіні (қатты дәрілік түрлер үшін) және ин-витро зерттеуі));
- 6) Қазақстаннан тыс өндірістік алаңда өндірілген дәрілік препараттардың биобаламалығын немесе клиникалық зерттеулердің есептері (негіздеме болмаған жағдайда).

Егер беруші алаң өз аумағында технологиялар трансфері рәсімі бойынша препаратты тіркеген және үшінші тараптың биоэквиваленттілікті зерттеу немесе клиникалық зерттеулер есебін пайдаланған жағдайда, осы есептер тіркеу дерекнамасын сараптау кезінде қарауға қабылданады.

7) тіркеу кезінде сараптамаға өтініш берген кезде беруші тарап жеделдетілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелерін және ұзақ мерзімді тұрақтылықты кемінде 6 айлық зерттеу нәтижелерін, қабылдаушы тарап үшін-дәрілік препараттың серияларын көрсете отырып, тұрақтылықты зерттеу бағдарламасын және беруші және қабылдаушы строн алаңдарынан тұрақтылық деректерін беру туралы тіркеуден кейінгі міндеттемелерді (тұрақтылықты зерттеу бағдарламасына сәйкес ақпарат беру кезеңділігі) ұсынады.

15. Қайта тіркеу

Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін және (немесе) мерзімі өткеннен кейін алты ай ішінде қайта тіркеу үшін сараптам жүргізуге өтініш береді.

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптамаға осы Қағиданың 2-қосымшасына сәйкес Тізбенің I және II бөліктері, шетелдік өндірушілерге осы Қағиданың 3-қосымшасына сәйкес 1-3-модульдер ұсынылады.

Сапа жөніндегі жалпы есепте химиялық, фармацевтикалық және биологиялық деректерге байланысты ақпаратқа шолу жасалады. 2-Модуль құжаттары 3-модульде егжей-тегжейлі ұсынылған сұрақтарды қамтиды және тиісті деректерді сипаттайды.

Сараптама жүргізу барысында дәрілік препараттың сапасына қатысты тіркеу деректерінің 2-модулінде ұсынылған мәліметтердің дұрыстығына күмән келтіретін фактілер анықталған кезде сараптама ұйымы 3-модульдің құжаттарын сұратуға құқылы.

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне осы Қағиданың 2-қосымшасына сәйкес Тізбенің IV бөлігінен және шетелдік өндірушілер үшін осы Қағиданың 3-қосымшасына сәйкес 5-модульден қосымша ұсынылады:

1) қауіптерді басқару жоспарына тиімділік пен қауіпсіздіктің тіркеуден кейінгі клиникалық зерттеулердің есептері;

2) өндірушінің тілінен негізгі бөлімдерін орыс тіліне қысқаша теңтүпнұсқалы аудармамен Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында дәрілік препараттың соңғы 5 жыл ішіндегі қауіпсіздігі жөніндегі мерзімдік жаңартылған есеп.

16. Тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу

1) Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу фармакологиялық қадағалау ұсынымы бойынша өзгерістерді және препаратты қолдану қауіпсіздігіне байланысты шұғыл шектеулерді қоспағанда, осы Қағидалардың талаптарына сәйкес қайта тіркеуге өтініш бергенге дейін жүзеге асырылады. Ia, IB немесе II типті тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші енгізілетін өзгерістердің қажеттілігінің негіздемесін қамтитын түсіндірме жазба ұсынады.

Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу сараптамасына өтініш беруді өтініш беруші осы Қағидалардың 62 және 65-тармақтарында көзделген мерзімдер ішінде жүзеге асырады.

2) Тіркеу дерегіне II типті өзгерістер енгізу кезінде:

- Б.І тармағы бойынша Тізбенің I, II бөліктерінің құжаттарының тізбесі ұсынылады (I A7 жаңартылған бөлімдер – активті заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияларды талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографияларының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты) II C 1 – енгізілетін өзгерістерге сәйкес активті субстанциялар) немесе 3-қосымшаның 3-модулі (енгізілетін өзгерістерге сәйкес жаңартылған 3.2. S бөлімдері);

- Б.ІІ тармағы бойынша I бөліктің құжаттарының тізбесі ұсынылады (жаңартылған I A8 бөлімі – үш өнеркәсіптік сериялардың дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы), оның бір сериясы енгізілетін өзгерістерге сәйкес тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен тұспа-тұс келеді) және Тізбенің II немесе 3-қосымшаның 3-модулі (енгізілетін өзгерістерге сәйкес жаңартылған 3.2.Р бөлімдері).

17. Дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы

Жеделдетілген рәсімді жүргізу кезінде дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне қойылатын талаптар төмендетілмейді.

1) дәрілік заттарға жеделдетілген сараптама Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша жүзеге асырылады және:

- сирек аурулардың алдын алу, емдеу, диагностикалау үшін дәрілік заттардың мақсаты;

- төтенше жағдайлардың алдын алу, індеттің, инфекциялық аурулар пандемиясының (халықтың денсаулығына қауіп-қатерлерге жауап ретінде шұғыл жағдайларда қолданылатын және клиникалық емдеу хаттамаларына енгізілген этиопатогенетикалық терапияның дәрілік препараттары) салдарларын болдырмау және жою бойынша ұсыныстар әзірлеу.

2) ДДҰ-ны бірлесіп қайта мамандандыру рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы «Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) алдын ала бағалау тобы мен Ұлттық реттеу органдары арасында ДДҰ преквалификациясы өткен фармацевтикалық өнімдер мен вакциналарды бағалау және жеделдетілген ұлттық тіркеу үшін бірлескен тіркеу рәсімі» ДДҰ-ның № 996 2016 ж. техникалық баяндамалары сериясының 8-қосымшасына сәйкес жүзеге асырылады.

Осы Қағидалар күшіне енгенге дейін осы Қосымша бастапқы сараптама кезеңіндегі дәрілік заттарға да қолданылады.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 5-қосымша

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты		
1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші)
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	1) көрсетілетін қызметті беруші; 2) «электрондық үкіметтің» веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі - портал)
3	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы)
4	Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі	дәрілік заттар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде – 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен аспайды; мемлекеттік қайта тіркеу кезінде - күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына I A типті өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды; зертханалық сынақтарды жүргізе отырып IA типті, IB типті және II типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына IA типті, IB типті және II типті өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізуге – күнтізбелік 70 (жетпіс) күннен аспайды. ДДҰ – ның бірлескен преквалификация рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; медициналық бұйымдар үшін: зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 1 – класты және 2а класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2Б класты (қауіп дәрежесі ұлғайған) және 3 класты (жоғары қауіп дәрежесімен) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік 160 (жүз алпыс) күннен аспайды; кластына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар өткізбей) – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) – күнтізбелік 80 (сексен) күннен аспайды; жеделдетілген сараптама кезінде-шетелдік өндірушілер үшін 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайды және отандық өндірушілер үшін 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды; Құжаттар пакетін тапсыру үшін күтудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты - 15 минут; Көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минут. Қызмет көрсетуді тоқтата тұру шарттары:

		Дәрілік затқа, медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне: 1) көрсетілетін қызметті алушының сұрау салу бойынша сараптаманың кез келгенін кезеңдерінде құжаттар мен материалдарды ұсыну және оларды көрсетілетін қызметті берушінің қарауы; 2) медициналық бұйым инспекциясын, фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу; 3) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу; 4) көрсетілетін қызметті алушының қорытынды құжаттарын келісу кіреді.
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) (қағаз) түрінде
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Дәрілік заттар үшін: Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: электрондық Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары: көрсетілетін қызметті беруші арқылы Медициналық бұйымдар үшін: Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 11, 12-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: қағаз түрінде Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары: көрсетілетін қызметті беруші арқылы Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты: Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін алуға жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны 180 (бір жүз сексен) күнтізбелік күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді.
7	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 23 қарашадағы Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі- Еңбек кодексі) демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.00-ге дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 17.00-ге дейін. 2) портал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады). Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары: 1) көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында - www.ndda.kz;

		2) порталда www.egov.kz
9	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі	көрсетілетін қызметті берушіге: 1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша электрондық жеткізгіштегі медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымның электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың (аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда) үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасушалар өсімділері, ерекше реагенттер, зертханалық сынақтар әдістемелерін кемінде 9 (тоғыз) ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш еселік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде қайта өндіру үшін қажетті шығыс материалдары (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда); 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін төлем жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесі. порталға: 1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді, зертханалық сынақтар әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарын өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушінің өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі - ӨҚО) жарамдылық мерзімі кемінде 9 (тоғыз) ай қалған үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) береді; 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі. Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден «электрондық үкімет» шлюзі арқылы алады. Көрсетілетін қызметті алушы егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО -да тіркелгені туралы белгі болып табылады.
10	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгі-	1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталған;

	ленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес келмеуі; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген сот шешімі бар, соның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған.
11	Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасады және «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет. Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты алады. Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан түсініктеме немесе ұсынылған құжаттардағы және тіркеу дерегіндегі материалдардағы нақты ережелер бойынша нақтылауды сұратады. Хат алмасу көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.
12	Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің шешімдеріне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі	Шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына жазбаша нысанда беріледі, шағым тіркелген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы дәлелді жауап өтініш берушіге пошта арқылы жіберіледі не көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі. Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен шағым тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Көрсетілген мемлекеттік қызмет нәтижелерімен келіспеген жағдайда, өтініш беруші Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінеді.

**Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
6-қосымша**

Нысан

Құжаттарды қабылдаудан бас тарту туралы хабарлама

«Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңының 19-1-бабының 2-тармағын басшылыққа ала отырып, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК:

- 1) _____
- 2) _____
- 3)

байланысты «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік қызметті көрсетуге құжаттарды қабылдаудан бас тартады.

Т.А.Ә. (бар болса) (құжаттарды қабылдау жөніндегі көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті жұмыскері) (қолы)

Орындаушы: Т.А.Ә. (бар болса) _____

Телефон _____

20_жылғы «__» _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Нысан

Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы
сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді				
1)	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса)			
2)	Сарапшы лауазымы			
2. Дәрілік зат туралы ақпарат				
1)	Өтінімнің нөмірі және күні			
2)	Препараттың саудалық атауы			
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА)			
4)	Дәрілік түрі			
5)	Дозасы			
6)	Концентрациясы			
7)	Енгізу тәсілі			
3. Қаптамасы				
№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1)				
2)				
4. Өндіруші туралы деректер				
№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1.	Бастапқы			
2.2.	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			
5. Босатылу тәртібі				
1)	Босатылу шарттары: (қажеттісін белгілеу)			рецепт арқылы

		рецептсіз
6. Қазақстан Республикасында көрсетілген саудалық атауымен активті заттардың басқа да құрамымен басқа дәрілік препарат бұрын тіркелген.		
1)	жоқ иә	
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау		
1)	Тіркеу дерекнамасы бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	жоқ иә
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	жоқ иә
3)	Қаптамалардың түсті макеттерінің болуы және оларды өтініш берушінің қолымен растау фактісі, дәрілік препарат қаптамасының «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 242-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларына сәйкестігі	жоқ иә
4)	«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 242-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларына сәйкес келеді	жоқ иә
8. Дәрілік препараттың құрамын бағалау		
1)	Дәрілік препараттың құрамында тыйым салынған бояуыштардың және басқа да қосымша заттардың болуы	жоқ иә
2)	Дәрілік препараттың құрамында каннан, адамның және жануардың ағзасынан және тіндерінен алынған заттардың болуы	жоқ иә
3)	Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың болуы (бар болса, Кестені, позициясын көрсету)	жоқ иә
9. Дәрілік препараттың атауын онда мынадай белгілердің мәнінің болмауына бағалау:		
1)	бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және әдепсіз айтылатын сөздердің графикалық ұқсастықтары	жоқ иә
2)	препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатастыруға апаратын қабілеттері	жоқ иә
3)	ХПА ұқсастықтары және (немесе) химиялық құрамы немесе әсері басқаша дәрілік препаратқа арналған олармен атауларының ұқсастығы	жоқ иә
10. Дәрілік препараттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді бағалау		
1)	«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 242-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу, дәрілік заттың жалпы сипаттамасына сәйкестігі.	
11. Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты бағалау		
1)	Сапа және қауіпсіздік жөніндегі нормативтік құжат құрылымының «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 231-бабы 5-тармағының 2) тармақшасына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу, келісу және сараптау тәртібінің талаптарына сәйкестігі.	
11. Қорытынды:		
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)	
2)	сараптаманы жалғастыру	

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)



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

Редакциялау күні	27.01.2021
Сактау күні	14.05.2025
Дата редакции	27.01.2021
Дата скачивания	14.05.2025

Сарапшы: _____

қолы

Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
8-қосымша

Нысан

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу
дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді				
1)	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса),			
2)	Сарапшы лауазымы			
2. Мәлімделген өзгерістер мыналар болып табылады:				
	I типті: I A типті, IB типті,		Енгізілетін өзгерістерді көрсету	
	II типті		Енгізілетін өзгерістерді көрсету	
3. Дәрілік зат туралы ақпарат				
1)	Өтінімнің нөмірі және күні			
2)	Препараттың саудалық атауы			
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы			
4)	Дәрілік түрі			
5)	Дозалануы			
6)	Концентрациясы			
7)	Енгізу тәсілі			
8)	Өндіруші ұйым			
9)	Тіркеу куәлігінің №			
4. Қаптамасы				
№	Қаптаманың атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1)				
2)				
5. Өндіруші туралы деректер				
№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1.	Бастапқы			
2.2.	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			
6. Енгізілетін өзгерістердің тізбесі				
1)	Құжаттың атауы	Бұрынғы редакциясы	Жаңа редакциясы	

7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау		
1)	Тіркеу дерекнамасы бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	жоқ иә
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	жоқ иә
8. Қорытынды:		
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)	
2)	сараптаманы жалғастыру	

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Сарапшы: _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 9-қосымша

Дәрілік заттардың оңтайлы емес комбинацияларының тізбесі

№	Дәрілік заттардың атауы, олардың комбинациялары
1.	Дәрумендердің қабынуға қарсы препараттармен және транквилизаторлармен бекітілген комбинациялары
2.	Атропин (атропин) тәрізді дәрілік заттардың анальгетиктермен және антипиретиктермен бекітілген комбинациялары
3.	Йохимбиннің тестостеронмен және витаминдермен бекітілген комбинациялары
4.	Темірдің йохимбинмен бекітілген комбинациялары
5.	Антигистаминді дәрілік заттардың диареяға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
6.	Пенициллиннің сульфонамидтермен бекітілген комбинациялары
7.	Дәрумендердің анальгетиктермен бекітілген комбинациялары
8.	Хинолондардың кез келген дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары, сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
9.	Кортикостероидтардың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
10.	Хлорамфениколдың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
11.	Дәрумендердің туберкулезге қарсы препараттармен бекітілген комбинациялары, изониазидтің пиридоксин гидрохлоридімен (В6 витамині) комбинациясын қоспағанда
12.	Стероидты анаболиктердің басқа дәрілік заттармен комбинациялары
13.	Седативті (ұйқы тудыратын, анксиолитикалық дәрілік заттардың анальгетиктермен-антипиретиктермен, стероидты емес қабынуға қарсы) дәрілермен бекітілген комбинациялары
14.	Протонды помпаның H2-гистаминорецептор (тежегіш антагонистерінің) антацидтермен бекітілген комбинациялары
15.	Бірден артық антигистаминді дәрілік затты қамтитын бекітілген комбинациялар
16.	Антигельминтті дәрілік заттардың іш жүргізушілермен бекітілген комбинациялары
17.	Бронх кеңейткіш әсері бар дәрілердің орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттармен және (немесе) антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
18.	Муколитиктердің (қақырық түсіретін дәрілердің) жөтелге қарсы дәрілік заттармен және (немесе) антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
19.	Іш жүргізгіштердің және (немесе) спазмолитикалық дәрілік заттардың ферментті препараттармен бекітілген комбинациялары
20.	Құсуға қарсы дәрілік заттардың, допаминді рецепторлардың тежегіштерінің жүйелі абсорбциясы бар дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
21.	Орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттардың антигистаминді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
22.	АГЖ-нан жүйелі қан ағысына сіңірілетін кез келген дәрілік заттармен пектин және (немесе) қамтитын дәрілермен бекітілген комбинациялар, пектиннің және (немесе) каолиннің жүйелі абсорбциясыз дәрілік заттармен комбинацияларын қоспағанда
23.	Диареяға қарсы дәрілік заттардың электролиттермен бекітілген комбинациялары
24.	Оксифенбутазонның немесе фенилбутазонның кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
25.	Метамизолдың кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
26.	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің (парацетамолдың, метамизолдың) атропин тәрізді дәрілік заттармен (спазмолитиктермен) бекітілген комбинациялары
27.	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің (парацетамолдың, анальгиннің) опиодты анальгетиктермен (опиодты-опиодты емес анальгетиктермен) бекітілген комбинациялары
28.	Бір немесе одан да көп стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің бекітілген комбинациялары
29.	

	Парацетамолдың барбитураттармен, транквилизаторлармен және басқа дәрілік заттармен, бауыр цитохромалық жүйесінің фермент индукторларымен бекітілген комбинациялары.
30.	Парацетамолдың стероидты емес қабынуға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
31.	Пенициллиннің парентеральді дәрілік түрлердегі стрептомицинмен бекітілген комбинациялары
32.	Құрамында амилаз, протеаза және липаза бар панкреатиннің немесе пакреалипазаның кез келген басқа ферменттермен, о.і. бұқа өтімен, гемицеллюлозамен бекітілген комбинациялары
33.	Нитрофурантоин мен триметопримнің бекітілген комбинациялары
34.	Барбитураттардың басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
35.	ОЖЖ бәсеңдететін дәрілік заттардың ОЖЖ стимуляторларымен бекітілген комбинациялары
36.	Барбитураттардың гиосциаминмен және (немесе) гиосцинмен, белладоннамен және басқа атропин тәрізді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
37.	Барбитураттардың эрготаминмен бекітілген комбинациялары
38.	Галоперидолдың кез келген антихолинергиялық дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
39.	Бактерияға қарсы және протозойға қарсы дәрілік заттардың бекітілген комбинациялары, жүйелі әсер етпейтін сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
40.	Лоперамид гидрохлоридінің фуразолидонмен бекітілген комбинациялары
41.	Антибактериалды дәрілік заттар мен пробиотиктердің, пребиотиктердің бекітілген комбинациялары
42.	Ципрогептадиннің лизинмен немесе пептонмен бекітілген комбинациялары
43.	Қабынуға қарсы стероидты емес заттардың (ацетилсалицил қышқылының) және антацидтердің (H2-блокатордың) (протон помпасының ингибиторларының) бекітілген комбинациялары
44.	Сыртқа қолдануға арналғандарды қоспағанда Глюкокортикостероидтық, бактерияға қарсы және протозойға қарсы дәрілік заттардың бекітілген комбинациялары
45.	Көп компонентті препараттардағы парацетамолдың бекітілген комбинациялары (бір реттік дозада 500 мг жоғары)

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1. Дәрілік зат тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) және сарапшылардың лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі - ХПА)	
7.	Дәрілік препарат мыналар болып табылады	Бірегей дәрілік препарат Қайта өндірілген дәрілік препарат Биоұқсас (биосимиляр) дәрілік препарат Гибридті дәрілік препарат Биологиялық дәрілік препарат Иммундық-биологиялық дәрілік препарат Құрамдас дәрілік препарат Жақсы зерделенген медициналық қолдануы-мен дәрілік препарат Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор Гомеопатиялық дәрілік препарат Өсімдік дәрілік препарат Орфандық дәрілік препарат GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция Дәрілік балк-өнім Биологиялық балк-өнім Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес) ДДҰ Преквалификациясы Трансфер Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
8.	Генерик үшін түпнұсқалық дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармакотерапиялық тобы	

13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды (бұдан әрі - Анатомиялық-терапиялық-химиялық)	
14.	Босатылу түрі	рецепт арқылы рецептісіз

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны	Қысқаша сипаттамасы
1.						
2.						

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Занды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1.	Бастапқы			
2.2.	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№				
---	--	--	--	--

	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. Дәрілік зат құрамында «Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы» 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын заттар болған жағдайда:

1)	Бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақыланатын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат II кестенің есірткілік дәрілерінің стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда, II кесте және III кесте психотропты заттарының тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетілуімен	
2)	Шектен тыс тұтыну қаупінің дәрежесін ғылыми-негізді айқындау: шектен тыс тұтынудың жоғары қаупі, немесе шектен тыс тұтыну жоқ немесе елеусіз болып табылады; жеткілікті мөлшерде рұқсат етілетін дәрілік заттардағы есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың құрамын айқындау;	
3)	Шектен тыс тұтыну үшін жеткілікті мөлшердегі бақылаудағы затты жеңіл қолжетімді тәсілмен шығару мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды	
4)	Препаратқа қатысты кейбір бақылау шараларының алып тасталуы туралы қорытынды	

8. Субстанцияның шығу тегі, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және пайдаланылу мүмкіндігі туралы тұжырымдар (GMP сертификаты болмағанда)

9. Пайдаланылатын қосымша заттарды пайдалануға болатыны туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау

10. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формула, өндіріс технологиясының сипаттамасы, өндіріс үдерісіндегі бақылау, өндіріс үдерістерінің валидациясы)

11. Дайын өнімнің сипаттамасы (дайын өнімге берілген сапа сертификатында немесе өндіруші ұйым төлқұжатында ұсынылған параметрлердің нормативтік құжаттамада сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне сәйкестілігі, ұсынылған үлгілер серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкестігі)

12. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткілікті болуы тұрғысынан таңбалануы және қаптамасы туралы қорытынды (қосымша жазбалар қажеттілігі), бастапқы және Қайталама қаптамаға берілген ерекшеліктің болуы. Қаптаманың гигиеналық қорытындысы (отандық өндірушілер үшін)

13. Дәрілік заттың атауында бар-жоғы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға әкелу қабілеттілігі

3) химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және (немесе) соған ұқсас аталуы

14. Дайын өнім ерекшелігі _____

15. Дәрілік затқа фирма ұсынған химиялық, фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) баламалылық дерекнамасы туралы қорытынды

16. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің кейінгі қолданылу кезеңінің негізділігі

17. Дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың, қаптамалар макеттері мен заттаңбаларының жобаларын талдау және бағалау, дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттары нұсқауларының сәйкестілігін тексеру

18. Дәрілік затты сақтау және тасымалдау шарттары туралы қорытынды және дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптарды енгізу қажеттілігі

19. Өндірушінің Дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатын және дайын өнім сапасын бақылау әдістемелерін талдау

20. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтармен салыстыру. Негізгі сапа көрсеткіштерінің салыстырмалы сипаттамасы

21. Өтініште, талдамалы нормативтік құжатта және қаптама макетінде мәлімделген құраммен салыстырып, медициналық қолдануы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген белсенді және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін талдау

22. Компоненттерінің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау, қайта өндірілген дәрілік зат тіркелген жағдайда бірегей препарат құрамымен салыстыру жүргізу

23. * Клиникаға дейінгі: уыттылығын (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогенділігін, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, жергілікті-тітіркендіретін әсерін, иммундық жүйеге ықпалын, спецификалық фармакологиялық (биологиялық) белсенділігін зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау.

Ескерту: биосимилярлар сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру - препаратын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі

24. * Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау (клиникалық зерттеулер фазалары, постмаркетингтік зерттеулер, хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссия қорытындылары). Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, дизайнын, ұзақтығын, сыналусылардың санын,

жынысын, жасын, препаратты дозалау режимін, клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, «пайда-тәуекел» арақатынасы туралы қорытындыны көрсету қажет.

Ескерту: биосимилярлардың сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру -препаратын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел,сериясы, жарамдылық мерзімі.

25. Шығу тегін (адам мен жануар қаны, ағзалары мен тіндері) және иммунобиологиялық препараттардың спецификалық белсенділігін бағалау

26. * Мәлімделген науқастардың жас топтарына қатысты клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігін, қолданылу өрсетілімдерін таңдау негізділігін, қарсы көрсетілімдерін, препаратты қолдану кезіндегі ақтандыруларды, жағымсыз әсерлер бейінін бағалау

27. Дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтінім бергенде ғана олтырылады.

Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі - қауіпсіздік бейінінің талдауы, жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдердегі препаратты тіркеудің статусы өзгеруі, қауіпсіздік түсінігі бойынша реттегіш органдар немесе өндірушілер қабылдаған шаралар туралы жаңартылған деректер, препараттың қауіпсіздігі бойынша ақпараттағы өзгерістер, сату көлемі, есеп беру кезеңіндегі препарат қабылдаған емделушілер саны, жағымсыз әсерлердің тізімі және жеке дара жағдайлардың сипаттамасын және құрама кестелерді, әсерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы анықтаған жағымсыз әсерлердің жеке дара біліну жағдайларын, бұрын компания тіркемеген күрделі жағымсыз әсерлердің сипаты мен мөлшерін зерттеу – дерекнамасы негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі деректер негізінде қауіпсіздігін жалпы бағалау және қауіпсіздік бейінін сақтау немесе өзгерту туралы және медицинада қолданылуы

туралы нұсқаулықтарға жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы қорытынды.

Ескерту: талаптарға сәйкес биосимиляр препараттарының мерзімдік жаңартылатын есебі

Биологиялық дәрілік заттарды, оның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу сараптамасына Тізбенің 1-3-бөліктері, 5-бөліктен ұсынылады:

1) қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептер немесе мерзімді есеп

2) төмендегілердің нәтижесінде: оның ішінде Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолданған кезде қауіптерді және қауіпті неғұрлым азайту, иммуногенділігін басқару жоспары мониторингінің нәтижелері:

дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі бақылау зерттеулері (белсенді мониторинг әдісімен, иликогорттық ретроспективтік және (немесе) проспектілі зерттеулердің жағдай-бақылау әдісімен) _____ белгілі бір биологиялық дәрілік заттардың ем қабылдайтын пациенттерінің тізілімін талдауы

постмаркетингтік клиникалық зерттеулер

Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолдануға байланысты қауіпті төмендету мақсатымен дәрігер, фармацевтерді және емделушілердің хабардар болуын жоғарылату бойынша оқыту шараларын жүргізу

28. «Пайда-тәуекел» арақатынасын - препаратты қолдану кезіндегі қолдануға болмайтын жағдайларды, ескертулер және сақтандыруларды есепке алумен дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, егде жасқа, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ерекше назар аудару талап етіледі.

29. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық сараптамасы дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасымен салыстырылып жүргізіледі. Дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолданылу

көрсетілімдерінің сәйкестігі немесе сәйкессіздігі, жағымсыз әсерлері, қарсы көрсетілімдері, айрықша нұсқаулары, дәрілермен өзара әрекеттесулері, артық дозалануы, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы туралы қорытынды жасалады

30. Дәрілік заттың атауында бар-жоғы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға алып баруға қабілеттілік _____;

3) Химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және (немесе) соған ұқсас атауы _____.

31. Анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі - АТХ) жіктемесіне кодтың дұрыс берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктемесінің кодына, фармакологиялық әсеріне, қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету талап етіледі

32. Мәлімделген дозалардың дұрыстығын және фармакокинетикалық параметрлеріне сай (жартылай шығарылу кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі, бауыр ферменттерінің белсенділігіне ықпалы, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық (бактерицидтік) концентрациясының сақталу уақыты) дозалау режимін тексеру. Балаларға, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр функциясы бұзылған науқастарға ұсынылатын дозаларға ерекше назар аудару талап етіледі.

33. Өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген мәлімделген сақтау мерзімінің нормативтік құжатта көрсетілген сақтау мерзімімен сәйкестігін тексеру.

34. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі.

35. Фармакологиялық бақылау және қауіпті басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы:

1) Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс:

тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғасы болуына дәлел

жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның қосылу дерекнамасы

дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылаудың мақсаттары мен міндеттерін орындауға арналған фармакологиялық бақылау жүйесінің бары туралы тіркеу куәлігінің ұстаушының қолы қойылған декларациясы

Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлының сақталу орнына (мекенжайына) сілтеме _____

2) Қазақстан Республикасында жергілікті фармакологиялық қадағалау жүйесінің жауапты тұлғасы: Қазақстан Республикасында орналасқан фармакологиялық қадағалау жүйесінің жауапты тұлғасының тағайындалғанын растайтын құжат

Қазақстан Республикасында фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғаның байланыс дерекнамасы

3) Тіркеуге (қайта тіркеуге) немесе өзгерістер енгізуге өтінім берілген (ерекше бақылауды талап ететін түпнұсқалық препараттар, биосимилярлар, вакциналар, қан препараттары, генерик препараттар үшін) дәрілік заттарды медициналық қолдануда қауіпті басқару жоспары

Ескертпе:

* - белгіленген бөлімдер қайта тіркеу кезінде толтырылады

Қорытынды: оң теріс (негіздемесімен)

Сарапшыға құжаттардың келіп түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректердің сенімді және қазіргі заман талаптарына сәйкес екенін жеке қолымды қоюмен растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы *Т.А.Ә. (бар болса)*

Сарапшы: _____
қолы *Т.А.Ә. (бар болса)*

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
11-қосымша

Нысан

Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты
бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) және сарапшының лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы	
7.	Дәрілік препарат	Бірегей дәрілік препарат Қайта өндірілген дәрілік препарат Биоұқсас (биосимиляр) дәрілік препарат Гибридті дәрілік препарат Биологиялық дәрілік препарат Иммундық-биологиялық дәрілік препарат Құрамдас дәрілік препарат Жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор Гомеопатиялық дәрілік препарат Өсімдік дәрілік препарат Орфандық дәрілік препарат GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция Дәрілік балк-өнімБиологиялық балк-өнім Дәрілік табиғи шикізат (фармакопеялық емес) ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
8.	Қайта өндірілген дәрілік препарат немесе биосимиляр үшін бірегей дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармакотерапиялық тобы	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды	
14.	Босатылу түрі	рецепт арқылы

	рецептсіз
--	-----------

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1.					

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. 1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. 1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

8. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

9. Өзгерістер типі

1) 17-қосымшасына сәйкес өзгерістер типі	Енгізілетін өзгерістер	Бұрынғы редакция	Жаңа редакция
--	------------------------	------------------	---------------

10. Сапа, қауіпсіздік және тиімділік аспектілері бойынша тіркеу дерекнамасын бағалау

Ұсынымдар:

1)	_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылуы мүмкін. Өзгерістердің мәлімделген типі бойынша өзгерістерді енгізу талаптары сақталған.	
2)	_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылмауы мүмкін.	
3)	Мәлімделген өзгерістерге сәйкес тіркеу дерекнамасының құжаттары 17-қосымшасына сәйкес толық көлемде ұсынылмаған немесе мәлімделген өзгерістердің типі бойынша өзгерістер енгізу талаптары сақталмаған. Сарапшының сұрау салуы бойынша қосымша материалдар ұсынылғаннан кейін құжаттарды қайта қарау қажет:	

Құжаттардың сарапшыға келіп түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық деректердің дұрыс және заманауи талаптарға сәйкес келетінін жеке қол қоюмен растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Сарапшы: _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
12-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі)

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасы) мекенжайы, телефоны

Сынақ хаттамасының № _____ жылғы « ____ » _____

Беті __ (Парақтар саны __)

Өтініш беруші (атауы, мекенжайы): _____

Өнім атауы: _____

Сынақ түрі: _____

Негіздеме: _____

Дайындаушы (өндіруші) фирма, елі _____

Сериясы, партиясы: _____ Өндірілген күні: _____ Жарамдылық мерзімі: _____

Сынақтың басталған күні және аяқталған күні _____

Үлгілердің саны: _____

Өнімге сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі: _____

Сынақ әдістеріне сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі _____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атаулары	НҚ талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Температура °С және ылғалдылығы (%)
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) және әдістемелер жаңартылады (жаңартылмайды) (қажет болса, көрсету). (қажеттісін сызу керек)

Әдістемелер мынадай көрсеткіштер бойынша қайта өндірілмейді

Уәкілетті адамдардың қолдары

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

(лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
13-қосымша

Нысан

Өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп

1. Түйіндеме

Дәрілік заттың атауы		
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері		
Бақылау зертханасының және (немесе) сапаны бақылаудың келісімшарттық зертханасының атауы, мекенжайы, деректемелері		
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме		
Мемлекеттік тіркеу кзеінде сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі		
Сапаны бақылау зертханасының қызметіне түйіндеме	Зертханалық сынақ ткізу	
	Дәрілік заттардың серияларын өткізуге шығару	
	Өзгелер (қажеттісін көрсету)	
Зертханалық сынақ өткізу күні		
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) (комиссия мүшелерінің), лауазымы		

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы	
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Фармацевтикалық инспекция жүргізгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар	

3. Зертханалық сынақты жүргізуді бақылау және оның нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Температура °С және ылғалдылығы	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

4. Қосымша

Зертханалық сынақ жүргізу барысында таңдалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)	
---	--

5. Ұсыныстар мен қорытынды

Ұсыныстар	
Қорытынды	

Ескерту:

*Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке қоса берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы:

Лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
комиссия мүшелері:

Лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

Лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)
«_____» _____ 20____ ж.

Келісілді:

Лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

Лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14-қосымша

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Дәрілік зат (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында _____ жылға немесе мерзімсіз тіркелуі (қайта тіркелуі) мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Дәрілік зат (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында тіркелмейді (қайта тіркелмейді).

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 180 күнтізбелік күн жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы (немесе уәкілетті тұлғаның)

қолы

Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
15-қосымша

Нысан

**Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға
мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы
қорытынды**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптамаға тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Енгізілетін өзгерістер типі	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік заттың материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін бере отырып (берілмей) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік заттың материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Енгізілетін өзгерістерді тіркеуге болмайды.

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 180 күнтізбелік күн жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы (немесе уәкілетті тұлғаның)

қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
16-қосымша

Нысан

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі жөнінде жиынтық
есеп

Күні _____

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
_____	_____

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық
есеп

Препараттың атауы, өндіруші, елі

Құпия ақпарат есептен жойылды

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпараты

1.1. Тіркеу дерекнамасын беру

2. Ғылыми талқылау

2.1. Сапа аспектілері

2.1.1 Белсенді фармацевтикалық субстанциялар: шығу тегі туралы мәліметтерді, сапасы мен субстанцияларды пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындыны талдау

2.1.2. Қосымша заттар: сапа, пайдалануға болатыны туралы қорытындымен саны туралы мәліметті талдау

2.1.3 Дәрілік препарат өндіріс туралы қорытынды сапа ерекшелігі тұрақтылығы

2.2. Клиникаға дейінгі аспектілері

2.3. Клиникалық аспектілері

2.4. Пайда-тәуекелді бағалау

2.5. Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау

Қауіптерді басқару жоспары

2.6. Босатылу шарттары

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 17-қосымша

Қосымша заттар, дәрілік препараттарда олардың рұқсат етілген шекті мөлшері, сондай-ақ дәрілік препаратты қолданудың шектеуі туралы ақпарат

р /с №	Қосымша заттардың атауы	Енгізу жолы	Қосымша заттардың рұқсат етілген шекті мөлшері	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат	Комментарийлер**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Жергілікті	*	Аса жоғары сезімталдық немесе ауыр аллергиялық реакция	
2.	Арахис майы	Жергілікті, ауыз арқылы, парентеральді	*	Жаңғаққа немесе сояға аллергиялық реакциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Тазартылған арахис майының құрамында ақуыз болуы мүмкін
3.	Аспартам (Е951)	Ауыз арқылы	*	Құрамында фенилаланин бар, фенилкетонурбиясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Фенилкетонуриясы бар адамдарға зиянын тигізуі мүмкін
4.	Азобояғыштар: 1) Е 102 Тартразин 2) Е 110 Күн батар түсті сары (FCF) 3) Е 122 Азорубин, Кармоизин 4) Е 124 Понсо 4R (нарттай қызыл 4R), Қызыл кошениль А 5) Е 151 Бриллиантты қара	Ауыз арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	Е 102, Е 110, Е 122 - балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған

	BN, қара PN				
5	Е 104 Хи- нолинді са- ры (Quinoline Yellow)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
6	Е 107 Са- ры 2 G (Yellow 2 G)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
7	Е 120 Ко- шениль, кармин қышқылы, карминдер (Cochineal, Carminic acid, Carmines)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
8	Е 128 Қы- зыл 2 G (Red 2 G)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
9	Е 131 Па- тенттелген көк V (Patent Blue V)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
10	Е 132 Ин- диготин, Индиго- кармин (Indigotine, Indigo Carmine)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
11	Е 133 Жы- лтыр көк FCF (Brilliant Blue FCF)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
12	Е 155 Қо- ңыр HT (Brown HT)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
13	Е162 Қы- зыл қызыл- ша, Бета- нин (Beetroot Red, Betanin)				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
14	Бояғы- штар:				балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған

	1) E121 Қызыл цитрус 2 (Citrus Red 2) 2) E123 Амарант (Amaranth) 3) E154 Қоңыр FK Brown FK				
15.	Эритрозин (E127)	Ауыз арқылы	0 - 0,1 мг (кг)	Қалқанша без патологиясы бар пациент- терге препаратты тағайындауға және қол- дануға болмайды	балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған
16.	Перуан бальзамы	Жергі- лікті	*	Теріге реакциялары болуы мүмкін	
17.	Бензалко- ний хлори- ді	Оф- тальмо- логи ялық дәрілік түрлері	*	Ириттер болуы мүмкін; Жұмсақ жанаспалы линзаларға тигізіп ал- мау керек; Қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып қою және препаратты та- мызғаннан кейін кемінде 15 минут күте тұ- ру керек; 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды	Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді
		Жергі- лікті	*	Теріге реакциялары	
		Инга- ляция- лық	10 мкг /1 до- зада	Бронхтың түйілуі	
18.	Бензой қышқылы және бен- зоаттар: 1) E210 бензой қышқылы 2) E211 на- трий бен- зоаты 3) E212 ка- лий бензо- аты	Жергі- лікті	*	Терінің, көздің және шырышты қабықтар- дың тітіркенуі	
		Парен- тераль- ді	*	Жаңа туған балаларға қарсы көрсетілімдер бар	Жаңа туған нәрестелерде сарғаюдың пай- да болу қаупі жоғары
19.	Бензил спирті	Парен- тераль- ді	Тәулі- гіне 90 мг /кг аз дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәре- стелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; жағымсыз әсері - Анафилактоидты қ реакциялар; Препарат құрамындағы бензил спиртінің мөлшері (мг/мл)	3 жасқа дейінгі балаларда уытты және ал- лергиялық реакция жағдайлары болуы мүмкін
			Тәулі- гіне 90 мг /кг до- зада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәре- стелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; бензил спиртін	

				тәулігіне 90 мг/кг және одан жоғары дозаларда қолданғанда өлімге әкелетін уытты реакциялар жоғарылайды	
20.	Бергамот майы Бергаптен	Жергілікті	*	Ультракүлгін сәулелерге (табиғи сәулеге де және жасанды сәулеге де) сезімталдық жоғарылайды	Май құрамында бергаптен болса, падаланылмайды
21.	Бронопол	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
22.	Бутилгидроксанизол E320	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
23.	Бутилгидрокситолуол E321	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
24.	Полиэтоксилденген кастор майы; полиэтоксилденген гидроген-изделген кастор майы	Парентеральді	*	Ауыр аллергиялық реакциялар	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
25.	Цетостеарил спирті; цетил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
26.	Хлоркрезол	Жергілікті-Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
27.	Диметилсульфоксид	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
28.	Этанол	Ауыз арқылы және парентеральді	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері	Препараттың құрамындағы этанолдың мөлшері төмен деңгейде	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері
			Бір реттік дозада этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	

		Ауыз арқылы және парентеральді	Препараттың бір ретті дозасында 3 г	алкоголизмен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етеді; басқа дәрілік заттарға әсер етеді және әсерін өзгертеді	Осы дәрілік заттағы этил спиртінің мөлшері басқа дәрілік заттарға әсер етуі және әсерлерін өзгертуі мүмкін
29.	Формальдегид	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакцияларының жағдайы болуы мүмкін (жұқпалы дерматиттер)	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
30.	Фруктоза	Ауыз арқылы	*	Препаратты тағайындар алдында фруктозаның адамның жеке өзіне жағуы не жақпауын анықтап алу қажет; тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасында фруктоза мөлшері; қант диабеті бар пациенттерге тағайындамау керек	
		Ішке қабылдау үшін сұйық дәрілік түрлері, шайнайтын таблеткалар	*	Тіске зиянын тигізеді	
31.	Галактоза	Парентеральді	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы, парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі галактоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
32.	Глюкоза	Ауыз арқылы	*	Глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі глюкоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	

		парен-тераль-ді			
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, сора-тын шай-най-тын таблет-калар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Бұл ақпарат нұсқаулыққа енгізілуі тиіс, ұзақ қолданғанда (екі және одан асатын апта)
33.	Глицерол	Ауыз арқылы	10 г/1 дозада	Жағымсыз реакциялары: бас ауыру, асқа-зан-ішек жолының бұзылулары, диарея	
		Ректал-ді	1 г	Әлсірететін әсер	
34.	Гепарин (қосымша зат ретінде)	Парен-тералді	*	Аллергиялық реакциялар, қанның ұюы-ның төмендеуі: гепаринге аллергиялық реакциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
35.	Гидроген-изделг ен глюкоза шәрбаты (немесе сұйық мальтит)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер береді; Гидрогенизделге н глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г көрсетеді	
36.	Инвертті қант	Ауыз арқылы		Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылы-ғы немесе глюкоза-галактоза мальабсорб-циясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			5 г	Препараттың г-дегі глюкоза мен фруктоза мөлшері; Қант диабеті бар науқастарға абайлап та-ғайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, сора-тын шай-най-тын таблет-калар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Ұзақ уақыт қолданғанда (екі және одан кө-бірек апта)
37.	Лактит Е 966	Ауыз арқылы	*		

				Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; лактиттің калориясы - 2,3 ккал/г	
38.	Лактоза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы г лактоза мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
39.	Ланолин (Тоқыма майы)	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
40.	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Сұйық мальтит (гидроген-изделген глюкоза шәрбаты)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г	
41.	Маннитол (маннит) E421	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер	
42.	Сынаптың органикалық қосылыстары: 1) тиомерсал 2) фенил-сынап нитраты 3) фенил-сынап ацетаты 4) фенил-сынап бораты	Офтольмологиялық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	
		Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жұқпалы дерматит), тері пигментациясының бұзылуы	
		Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
43.	Парагидроксibenзоат-тар және олардың эфирлері:	Ауыз арқылы; офтольмологиялық дәрілік түр-	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар	

	1) этилпарагид-роксibenзоат (E 214) 2) пропилпарагид-роксibenзоат (E 216) 3) натрий пропилпарагид-роксibenзоаты (E 217) 4) метилпарагид-роксibenзоат (E 218) 5) натрий метилпарагид-роксibenзоаты (E 219)	лер; жергі-лікті Парентералді; ингалациялық	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар, бронхтың түйілуі	
44.	Фенилаланин	Жергілікті, Ауыз арқылы, парентеральді	*	Фенилкетонурия сы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
45.	Калий	Парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетілген	Нұсқаулықта калий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы калий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден төмен (39 мг) болу калийден бос препараттар деп септеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикада қолданғанда маңызды, онда калий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Ауыз арқылы, парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; бүйрек функциясы төмендеген немесе калийдің аспен бірге түсуі бақыланатын адамдарға абайлап тағайындау керек	
		Вена ішіне енгізу	30 ммоль /л	Инъекция жасалған жердің ауыруы	
46.	Пропиленгликоль	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	

	және оның эфирлері	Ауыз арқылы, парентеральді	400 мг /кг - ересектер үшін 200 мг /кг - балалар үшін	Алкогольдің әсеріне ұқсас әсерлер	
47.	Күнжұт майы	Барлық енгізу жолдары		Ауыр аллергиялық реакциялардың сирек жағдайлары	
48.	Натрий	Парентеральді	Препараттың бір реттік дозасындағы натрий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі	Нұсқаулықта натрий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы натрий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг) болу натрийден бос препараттар деп есептеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикада қолданғанда маңызды, онда натрий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Парентеральді; Ауыз арқылы	Бір реттік дозасындағы натрий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; тұзсыз диета сақтайтын адамдарға тағайындағанда сақ болу керек	
49.	Сорбин қышқылы және оның тұздары	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
50.	Сорбитол E420	Ауыз арқылы парентеральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жакпаушылығы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; сорбитолдың калориясы - 2,6 ккал/г	
51.	Соя майы, гидроген-изделген соя майы	Барлық енгізу жолдары	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
52.			*		

	Стеарил спирті	Жергілікті		Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
53.	Сукроза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жакпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар, сукраза-изомальтаза ферменті тапшы адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы сукрозаның грамм мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді; сора-тын шай-най-тын таблеткалар	*	Тісті зақымдайтын әсер береді	Бұл ақпарат дәрілік препарат ұзақ уақыт (екі және одан астам апта) қолдануға арналған жағдайда нұсқаулыққа енгізілуі тиіс.
54.	Сульфиттер, метабисульфиттерді қоса алғанда: 1) күкірт диоксиді E 220 2) натрий сульфиті E 221 3) натрий бисульфиті E 222 4) натрий метабисульфиті E 223 5) калий метабисульфиті E 224 6) калий бисульфиті E 228	Ауыз арқылы; парентеральді; ингаляциялық	*	Ауыр аллергиялық реакциялар және бронхтың түйілуі	
55.	Бидай крахмалы	Ауыз арқылы	*	Бидай крахмалына аллергиялық реакциялары бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	Бидай крахмалының құрамында Глютен (белгілері) болуы мүмкін
56.	Ксилитол	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; ксилитолдың калориясы - 2,4 ккал/г	

Пайдаланылатын қысқартулар:

мг - миллиграм;

кг - килограмм;

мкг - микрограмм;

г - грамм;

ккал - килокалорий;

ммоль-миллиоль;

л-литр.

Ескерту:

* Қосымша заттардың сандық мөлшеріне қарамастан, 5-бағанда көрсетілген ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетіледі.

** 6-бағанда көрсетілген ақпарат дәрілік затқа мамандандырылған сараптама жүргізетін сарапшыларға арналған

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
18-қосымша

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

А. Әкімшілік өзгерістер

А.1 Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Тіркеу куәлігінің ұстаушысы өзгермейді	1	1, 2	IA
б) Тіркеу куәлігі ұстаушысының ауысуы		2,3,4	IB
Шарттар 1. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы заңды тұлға болып табылады.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету. 2. Белсенді фармацевтикалық субстанция ерімеген күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік түрге қатысты; морфологияның көзге көрінетін өзгерістерін тексеру мақсатында бөлшектер микроскопиясын қоса алғанда, тиісті өзгерістің бастапқы сараптамасы; тиісті тәсілмен алынған бөлшектер өлшемі бойынша (дисперстік) орналастыру туралы салыстырмалы деректер. 3. Қатты дәрілік түрлерге қатысты: алдыңғы процестің көмегімен өндірілген соңғы үш серияның салыстырмалы дерекнамасы және бір репрезентативтік өнеркәсіптік серияның еру бейінінің дерекнамасы. Сұрату бойынша келесі екі толық өнеркәсіптік сериялар бойынша деректер ұсыну қажет, егер нәтижелер спецификацияға сыймаса іс-қимылдар жоспарын ұсыну қажет. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау дерекнамасы жеткілікті. 4. Қазақстан Республикасының биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілік жаңа зерттеулерінің нәтижелерін ұсынбау негіздемесі. 5. Дәрілік препараттың сапасына әсер етпейтін процесс параметрлері өзгерген жағдайда бұрын жүргізілген қауіптерді мақұлданған бағалау барысында қол жеткізілгені туралы декларация. 6. Шығару және жарамдылық мерзімінің аяқталуына спецификациялар көшірмелері. 7. Мақұлданған және ұсынылған процестің көмегімен өндірілген кемінде бір серияның серияларды талдау дерекнамасы (салыстырмалы кесте форматында). Сұрату бойынша келесі екі толық өнеркәсіптік сериялар бойынша деректер ұсыну қажет; егер талдау нәтижелері спецификацияға сыймаса хабарлау қажет және іс-қимылдар жоспарын ұсыну керек. 8. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес (сериялар нөмірлерін көрсете отырып) тұрақтылықтың тиісті зерттеулері бағаланып және кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың қажетті параметрлері зерттелгенін және хабарлау сәтінде өтініш берушінің қарауында, кем дегенде, тұрақтылықты 3-айлық зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар екендігін білдіретін декларация. Зерттеулердің аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда потенциалды болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады.			
Б.ІІ.6.4 Дәрілік препарат сериясы (серия көлемі диапазондарын қоса алғанда) көлемінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
б) 10 есеге дейін кішірейту	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
в) Өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың салыстырмалығын талдауды талап етеді немесе серия өлшемінің өзгеруі биоэквиваленттілігін жаңадан зерттеуді талап етеді			II
			II

г) Өзгеріс кешенді өндірістік процестердің көмегімен өндірілген барлық қалған дәрілік түрлерді қозғайды			
д) Тез босап шығатын дәрілік түр сериясының мақұлданған өлшеммен салыстырғанда 10 еседен аса ірілендіру (ішке қабылдауға арналған)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
е) Биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өндіріс масштабы өндірістік процесті өзгертусіз ұлғайды (азайды) (мысалы, желінінің қайталануы)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
Шарттар - Өзгеріс дәрілік препараттың өнімділігі және (немесе) сапа тұрақтылығына әсер етпейді. - Өзгеріс дереу босап шығатын ішке қабылдауға арналған стандартты дәрілік түрге немесе стерильді емес сұйық дәрілік түрге әсер етеді. - Өндіріс әдістерінің және (немесе) өндірісішілік бақылаулардың кез келген өзгерістері серия өлшемін өзгерту үшін қажет, мысалы, басқа өлшемдегі жабдықты пайдалану. - Бастапқы сараптама сызбасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес қолданыстағы талаптарға сай жаңа өлшеммен кемінде үш өнеркәсіптік серияларда өндірістің бастапқы сараптамасы сәтті жүргізілді. - Қарастырылатын дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) емес. - Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықты өзгерту салдарлары болмауы тиіс. - Сериялар өлшемі тіркеу кезінде қарастырылған немесе ІА типті өзгеріс болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін 10 еселік диапазонға сәйкес келеді.			
Құжаттама - Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету. - Тіркелген және ұсынылатын өлшемде өндірілген кемінде бір өнеркәсіптік серия бойынша сериялардың талдау дерекнамасы (салыстырмалы кесте форматында). Сұрату бойынша келесі екі толық өнеркәсіптік сериялар бойынша деректер ұсыну қажет; ТК ұстаушы егер талдау нәтижелері спецификацияға сыймаса хабарлауға міндетті және іс-қимылдар жоспарын ұсынуы тиіс. - Шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына мақұлданған спецификациялар көшірмелері. - Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың өлшеміне және оларды өндіру күніне (3) сәйкес келетін сериялар нөмірін көрсету қажет немесе бастапқы сараптама хаттамасын (сызбасын) ұсынуы тиіс. - Бастапқы сараптама нәтижелерін ұсыну қажет. - Кемінде үш айды қамтитын кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияның елеулі тұрақтылық параметрлері бойынша Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелері; мұндай зерттеулер аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда әлеуетті болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады. Биологиялық (иммунологиялық) дәрілерге қатысты: үйлесімділігін бағалау талап етілмейтіні туралы қажет еместігінің декларациясы.			
Б.П.6.5 Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын ішкі өндірістік сынақтар немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Жарамдылықтың ішкі өндірістік өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Жаңа сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	ІА
в) Елеусіз ішкі өндірістік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 6	ІА
г) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ететін ішкі өндірістік сынақтарды алып тастау			ІІ
д) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ететін мақұлданған ішкі өндірістік жарамдылық өлшемшарттарын кеңейту			ІІ
е) Қауіпсіздік немесе сапа мәнінен ішкі өндірістік сынақтарды қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ
Шарттар			

1. Өзгеріс спецификацияның (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) қолданылуының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттің салдары болып табылмайды.
2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтығы мөлшері шегінің өзгерісі.
3. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс.
4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.
5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық химиялық) немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерден басқа).
7. Ішкі өндірістік сынақ күрделі параметрлерді бақылауды қозғамайды, мысалы:
сандық анықтамасы
қоспалар (егер тек қана белгілі бір еріткіш өндірісте пайдаланылмаса)
кез-келген қатер шегіндегі физикалық сипаттама (бөлшек көлемі, тығыздауға дейінгі және кейінгі сеппе тығыздылығы және т.б.)
түпнұсқалық сынама (қолайлы баламалы бақылау жоқ болса)
микробиологиялық бақылау (егер тек қана ол белгілі бір дәрілік түрге қатысты талап етілмесе)

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
2. Ішкі өндірістік және жарамдылық өлшемшарттарының ағымдағы және ұсынылатын ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және бастапқы сараптама бойынша деректер (сәйкес жағдайларда).
4. Дәрілік препараттың барлық спецификациялық параметрлерінің екі өндірістік серияларды талдау дерекнамасы (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін қажетті негіздеме болмаса - үш серия).
5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және жаңа өндірісішілік сынақтарды пайдалана отырып өндірілген кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда дәрілік препараттың еру бейінінің салыстырмалы дерекнамасы. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау дерекнамасы жеткілікті болуы мүмкін.
6. Ішкі өндірістік сынақтарды растайтын негіздеме (қауіптерді бағалау) елеусіз немесе ескірген болып табылады.
7. Жаңа ішкі өндірістік сынақтары және жарамдылық өлшемшарттарының негіздемесі.

Б.П. в) Қосымша заттардың сапасын бақылау

Б.П.в.1 Қосымша заттардың спецификация параметрлерін және (немесе) тиімділік өлшемшарттарын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Жарамдылық спецификациясы өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Жарамдылықтың жаңа спецификация параметрлерін және оған сәйкес келетін сынақтар әдістерін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
в) Елеусіз спецификация параметрін жоққа шығару (мысалы:ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 7	IA
г) Спецификациялардың мақұлданған жарамдылық өлшемшарттарынен шығатын өзгерістер			II
д) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ете алатын спецификация параметрін жоққа шығару			II
е) Қауіпсіздігі немесе сапасына қатысты оған сәйкес келетін сынақ әдісі мен спецификация параметрін қосу немесе алмастыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
ж) Егер қосымша затқа ҚР Мемлекеттік Фармакопеясы мақаласы болмаса, ресми емес фармакопеяға немесе үшінші елдің фармакопеясына спецификацияның өз дерекнамасының өзгерістері		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
Шарттар			

1. Өзгеріс спецификация (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды.
2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтығы мөлшері шегінің өзгерісі.
3. Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс.
4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.
5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық), химиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерден қоспағанда).
7. Өзгерістің геноуытты қоспаға қатысты емес.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және бастапқы сараптама бойынша деректер (сәйкесінше жағдайларда).
4. Спецификацияның барлық параметрлері бойынша қосымша заттың екі өнеркәсіптік серияларының талдау дерекнамасы (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін қажетті негіздеме болмаса - үш серия).
5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және ұсынылатын спецификацияға сәйкес келетін құрамында қосымша заттар бар кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялардың дәрілік препараттарының салыстырмалы еру кинетикасының тест дерекнамасы. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау дерекнамасы жеткілікті болуы мүмкін.
6. ҚР биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілік жаңа зерттеулері нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.
7. Параметр елеусіз немесе ескіргенін растайтын негіздеме (қауіптерді бағалау).
8. Жаңа спецификация параметрінің және қолданылу өлшемшарттарының негіздемесі.

Б.П.в.2 Қосымша заттар үшін талдамалық әдістеменің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Мақұлданған талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерісі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Егер оған баламалы әдіс мақұлданған болса талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
в) Биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті немесе биологиялық (иммунологиялық, иммунохимиялық) сынақ әдістерін ауыстыру			II
г) Талдамалық әдістеменің өзге өзгерістері (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IB

Шарттар

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеме, кемінде алдындағыға эквивалентті екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеу жүргізілді.
2. Қоспа жиынтығы мөлшерінің шегі өзгерген жоқ, жаңа біліктілігі жоқ қоспалар табылған жоқ.
3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана немесе температура ұзындығының өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммунохимиялық) немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).
5. Спецификация параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама арқылы қосылмаған.

Құжаттама

1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, бастапқы сараптама дерекнамасының түйіндемесін, қоспаларға қарастырылған ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 2. Бастапқы сараптаманың салыстырмалы нәтижелері, немесе негіздеме болған жағдайда ағымдағы және ұсынылатын сынақтар эквивалентті екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.			
Б.П.в.3 Қосымша затты немесе ТКЭ қауімімен реактивті алу көзінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) ТКЭ қауімі бар материалдан өсімдік тектес немесе шығу тегі синтетикалық материалға			
1. Биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылмайтын қосымша заттар немесе реактивтер үшін	1	1	IA
2. Биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын қосымша заттар немесе реактивтер үшін		1, 2	IB
б) ТКЭ қауімімен материалдың өзгерісі немесе енгізу немесе ТКЭ қауімімен материалды ТКЭ бойынша сәйкестік сертификаты жоқ ТКЭ қауімімен басқа материалға ауыстыру			II
Шарттар 1. Қосымша заттар және дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына спецификациялар өзгермейді.			
Құжаттама 1. Толығымен өсімдік тектес немесе шығу тегі синтетикалық материалды өндірушінің немесе тіркеу куәлігін ұстаушысының декларациясы. 2. Материалдардың эквиваленттілігін зерттеу және дайын материал өндірісіне әсері және дәрілік препараттың сипаттамасына (мысалы, еру сипаттамасы) әсері.			
Б.П.в.4 Фармакопиялық емес қосымша заттардың (егер ол тіркеу дерекнамасында сипатталған болса) немесе жаңа қосымша заттың синтезінің немесе алуының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Фармакопиялық емес қосымша заттардың немесе жаңа қосымша заттың синтезінің немесе алуының елеусіз өзгерісі	1, 2	1, 2, 3, 4	IA
б) Спецификациялар өзгереді немесе дәрілік препараттың сапасына әсер ете алатын қосымша заттардың физика-химиялық қасиеттерінің өзгерісі бар			II
в) Қосымша зат – биологиялық (иммунологиялық) зат			II
Шарттар 1. Синтез тәсілі және спецификациялар бірдей және қоспалар бейінінің сандық және сапалық өзгерістері немесе физика-химиялық қасиеттері жоқ (қалдық еріткіштерді қоспағанда, оларды бақылау ҚР құжаттарында көрсетілген шеткі құрамға сәйкес жүзеге асырылады). 2. Адьюванттарды қоспағанда.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету. 2. Ескі және жаңа процестердің көмегімен өндірілген қосымша заттардың кемінде екі серия бойынша (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) сериялардың талдау дерекнамасы (салыстырмалы кесте форматында). 3. Тиісті жағдайларда кемінде екі серияның (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) дәрілік препаратының салыстырмалы еру кинетикасының тест дерекнамасы. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау дерекнамасы жеткілікті болуы мүмкін. 4. Қосымша заттардың мақұлданған және жаңа (егер қолданылса) спецификацияларының көшірмесі.			

Б.П. г) Дәрілік препараттың сапасын бақылау

	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
--	---------	--------------------------	---------------

Б.П.г.1 Дәрілік препараттың спецификация параметрлерінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі			
а) Спецификацияның қолданылу өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Ресми бақылау органымен серияны шығаруға жататын дәрілік препараттардың спецификациясының қолданылу өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) Спецификацияға жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
г) Елеусіз спецификация параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 6	IA
д) Спецификациялардың мақұлданған жарамдылық өлшемшарттарынан тыс өзгерістер			II
е) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ете алатын спецификация параметрін алып тастау			II
ж) Қауіпсіздігі немесе сапасына қатысты спецификация параметрін және оған сәйкес келетін сынақтар әдісін қосу немесе алмастыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
з) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопөясының жаңартылған жалпы бабының қағидасыне сәйкес келтіру мақсатында дәрілік препаратқа дерекнаманы жаңарту (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
и) Ағымдағы тіркелген әдістемесін ауыстыру мақсатында Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопөясының «Дозалаудың біртектілігі», не Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопөясының «Салмағының біртектілігі» не «Құрамының біртектілігі» мақаласы енгізіледі	1, 2, 10	1, 2, 4	IA
Шарттар 1. Спецификацияны қолдану өлшемшарттарын (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтықтары құрамы шегін өзгерту күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды. 3. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттар диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді. 5. Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдістемеге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген. 6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммунохимиялық) немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопөялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда). 7. Өзгеріс қандай да бір қоспаларды (геноуыттыны қоса) немесе ерітуді қозғамайды. 8. Өзгеріс қолданыстағы Фармакопөяға сәйкес келтіру мақсатында микробиологиялық бақылаулардың жарамдылық өлшемшарттарын жаңартуды қозғайды, ал бұрын тіркелген микробиологиялық бақылаулардың жарамдылық өлшемшарттары белгілі бір дәрілік түрге қатысты фармакопөялық талаптардан бөлек спецификацияға кірген қандай да бір қосымша бақылауларды қамтымайды. 9. Ішкі өндірістік сынақ қатер шегіндегі параметрлерді қозғамайды, мысалы: сандық анықтамасы қоспалар (егер тек қана белгілі бір еріткіш өндірісте пайдаланылмаса) кез-келген қатер шегіндегі физикалық сипаттама (бөлшек көлемі, тығыздауға дейінгі және кейінгі сеппе тығыздылығы және т.б.) сынамадан өткізуге кез келген сұраным.			

10. Ұсынылатын бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы мақаласының кестесіне толық сәйкес келеді және егер соңғысы мақалада көрсетілсе, салмағының немесе ішіндегісінің біртектілігі құбылуы көмегімен дозалау біртектілігі сынама-сының баламалы ұсыныстарын қамтымайды.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа талдамалық әдістемеді кез келгенін толық сипаттау және бастапқы бойынша деректер (сәйкес жағдайларда)
4. Спецификацияның барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік серияларының талдау дерекнамасы (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін қажетті негіздемелердің болмауы)
5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және ұсынылатын спецификацияға сәйкес келетін кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялардың дәрілік препаратының салыстырмалы еру кинетикасының тест дерекнамасы. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау дерекнамасы жеткілікті болуы мүмкін.
6. Параметр елеусіз болып табылатынын растайтын негіздеме (қауіптерді бағалау) параметрі.
7. Жаңа спецификация параметрлерінің және жарамдылық өлшемшарттарының негіздемесі.

(*) Ескерту	егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында «ағымдағы басылым» айтылса, ҚР Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған мақаласы туралы уәкілетті органдарға хабарлау қажет. Осыған байланысты мұндай өзгеріс техникалық дерекнамада жаңартылған фармакопеялық мақала жайлы айтылмағанда қолданылады, ал өзгеріс жаңартылған нұсқауға қосу мақсатында іске асырылады.		
Б.П.г.2 Дәрілік препараттың талдамалық әдістемесінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Бекітілген талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Егер бұған баламалы әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістеменің болмауы	4	1	IA
в) Биологиялық (иммунологиялық, иммунохимиялық) сынақты немесе биологиялық реактив немесе бекітілген хаттамамен қамтылмаған биологиялық салыстыру препаратты алмастыру пайдаланылатын әдісті өзгерту (ауыстыру)			II
г) Талдамалық әдістеменің өзге өзгерістері (қосуды немесе ауыстыруды қоса)		1, 2	IB
д) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған жалпы мақаласына сәйкес келу мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту	2, 3, 4, 5	1	IA
е) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкестігін көрсету және ескірген өзінің талдамалық әдістемесін және оның нөмірін алып тастау мақсатында (*)	2, 3, 4, 5	1	IA

Шарттар

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеме кемінде алдыңғыға эквивалентті екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді.
2. Қоспа жиынтығы құрамының шектері өзгерген жоқ, жаңа біліктілігі жоқ қоспалар табылған жоқ.
3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммунохимиялық) сынақ әдісі немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).
5. Тіркелген талдамалық әдістеме Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының жалпы мақаласына сілтеме береді, ал кез келген өзгерістер елеусіз болып табылады және техникалық дерекнаманың жаңартылуын талап етеді.

Құжаттама 1. Талдамалық әдістеменің сипаттамасын, бастапқы сараптама дерекнамасының түйіндемесін, қоспаларға қарастырылған спецификацияларды (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне түзету енгізу. 2. Бастапқы сараптаманың салыстырма нәтижелері, немесе негіздеме болған жағдайда ағымдағы және ұсынылатын сынақтар эквивалентті екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.			
(*) Ескерту		егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында «ағымдағы басылым» туралы айтылса, Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған мақаласы туралы уәкілетті органдарға хабарлау қажет.	
Б.П.г.3 Дәрілік препаратты өндірген кезде параметрлер бойынша шығару немесе нақты уақытта шығаруды енгізуді қозғайтын өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері

Б.П. д) Қаптау-тығындау жүйесі

Б.П.д.1 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Сапалық және сандық құрамы			
1. Қатты дәрілік түрлер	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
2. Жұмсақ және стерильді емес сұйық дәрілік түрлер		1, 2, 3, 5, 6	IB
3. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар			II
4. Өзгеріс бір мезгілде сақтау шарттары және (немесе) жарамдылық мерзімін қысқарту өзгерістері барысында қорғаныс қасиеттері төмен қаптаманы қозғайды			II
б) Контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнерді қосу			
1. Қатты, жұмсақ және стерильді емес сұйық дәрілік түрлер		1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
2. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар			II
3. Дозалауды немесе дәрілік түрді толық жокқа шығаруға әкелмейтін бастапқы қаптамадан контейнерді алып тастау	4	1, 8	IA
Шарттар 1. Өзгеріс тек қана қаптаманың (контейнердің) бір түріне әсер етеді (мысалы, блистерді блистерге өзгерту). 2. Елеулі қасиеттер бойынша ұсынылатын қаптамалық материал мақұлданғанға кемінде эквиваленттілігі. 3. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды және өтініш беруші өзгерістерді енгізу сәтінде тұрақтылықтың тиісті параметрлері кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларға талданған, оның қарауында қанағаттанарлық нәтижелер, кеміндетұрақтылықтың 3-айлық зерттеуі бар. Алайда егер ұсынылатын қаптама мақұлданғанмен салыстырғанда тұрақтырақ болса, онда тұрақтылық бойынша үш айлық деректер талап етілмейді. Мұндай зерттеулерді аяқтағаннан кейін егер нәтижелері спецификацияға кірмесе немесе әлеуетті жарамдылық мерзімінің (қайта сынау кезеңінің) соңына кірмесе, оларды дереу әрекет ету жоспарымен қатар уәкілетті органға ұсыну қажет. 4. Дәрілік препараттың қалған шығарылу түрі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті болуы тиіс.			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Жаңа қаптама туралы қажетті деректер (мысалы, өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O₂, CO₂, ылғал және т. б. үшін). 3. Тиісті жағдайларда материалдың тағамдық өнімдермен жанасатын пластикалық материалдар және нысандар туралы тиісті фармакопеялық талаптарға немесе ҚР заңнамасына сәйкестігін растауды қоса, ішіндегісі мен қаптама материалының арасында өзара әрекеттесу жоқ екендігін (мысалы, ұсынылатын материалдың оның ішіндегісімен компоненттердің алмасуының болмауы, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға өтпейді) растау қажет.			

4. ҚР құжаттарына сәйкес (сериялар нөмірін көрсете отырып) тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталғанын және өзгерістерді енгізу сәтінде өтініш берушінің қарауында тұрақтылық бойынша ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғандығын; және қолда бар деректердің қандай да бір мәселе туындағанын куәландырмайтыны туралы декларация. Сондай-ақ, зерттеудің аяқталатынын растау қажет және егер нәтижелер спецификацияға кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады.
5. ҚР құжаттарына сәйкес жүргізілген тұрақтылық зерттеулері нәтижелері тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша кемінде 3 айды қамтитын кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда және көрсетілген зерттеулердің аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияға кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады.
6. Бастапқы қаптаманың (егер қажет болса) ағымдағы және ұсынылатын спецификацияларын салыстыру.
7. Тиісті жағдайларда жаңа контейнердің (тығындаудың)
8. Қаптаманың қалған өлшемі (дері) дозалау режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес келетінін білдіретін декларация және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында келтірілген дозалау бойынша ұсыныстарды орындау үшін жеткілікті.

Ескерту	Б.П.Д.1.б) үшін - егер өзгеріс «жаңа дәрілік түрдің қалыптасуына» әкелсе, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.д.2 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының спецификация параметрлерінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Өзіндік ерекшеліктің жарамдылық өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін талдамалық әдістемені қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) Қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан спецификация параметрін қосу немесе алмастыру		1, 2, 3, 4, 6	IB
Шарттар 1. Өзгеріс ерекшелігі (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды. 3. Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына кіруі керек. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген. Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету. 2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі. 3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация бойынша деректер (тиісті жағдайларда). 4. Спецификацияның барлық параметрі (көрсеткіші) бойынша қаптама материалының екі сериясының талдау дерекнамасы. 5. Параметр елеусіз болып табылатынын растайтын негіздеме (қауіптерді бағалау). 6. Жаңа ерекшелік параметрінің және жарамдылық өлшемшарттарының негіздемесі.			
Б.П.д.3 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы үшін талдамалық әдістеме өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Талдамалық әдістеменің басқа да өзгерістері (алмастыру немесе қосуды қоса)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) Егер оған баламалы әдістеме бұрын мақұлданған болса, талдамалық әдістемені жоққа шығару	5	1	IA
Шарттар			

1. Жаңартылған талдамалық әдістеме, кем дегенде, алдындағыға эквивалентті екенін растайтын қажетті бастапқы сараптама жүргізілді.
2. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
3. Бір де бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістемеге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) емес.
5. Ерекшелігі параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме ІА-хабарлама арқылы қосылмаған.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.
2. Бастапқы сараптаманың салыстырмалы нәтижелері, немесе негіздеме болса, ағымдағы және ұсынылатын сынақтар баламалы екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.

Б.П.д.4 Бастапқы қаптама немесе тығындаудың (бастапқы қаптаманың) түрінің немесе көлемінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Стерильді емес дәрілік препараттар	1, 2, 3	1, 2, 4	ІА
б) Пішінінің немесе өлшемінің өзгеруі жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ете алатын қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштеріне әсер етеді			ІІ
в) Стерильді дәрілік препараттар		1, 2, 3, 4	ІВ

Шарттар

1. Бастапқы қаптаманың сандық және сапалық құрамы өзгерген жоқ.
2. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ете алатын қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштеріне әсер етпейді.
3. Бос кеңістікті немесе ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылығы бойынша үстіңгі бетін (көлемін) өзгерткен кезде тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды; және екеуден кем емес тәжірибелік-өнеркәсіптік (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - үш серияда) немесе өнеркәсіптік серияларда тиісті тұрақтылық параметрлері талданды; өтініш берушінің қарауында қанағаттанарлық нәтижелер, кем дегенде, тұрақтылықты (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - алты айлық) 3 айлық зерттеуі бар. Сондай-ақ, зерттеудің аяқталатынын растау қажет және егер нәтижелер спецификацияға кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады.

Құжаттама

1. Контейнер немесе тығындау материалының сипаттамасын, толық сызбасын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.
2. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер (тығындау) үлгілері.
3. Терминальді стерилизациялауға ұшыраған стерильді препараттарға қайта бастапқы сараптама зерттеулер жүргізілді. Тиісті жағдайларда бастапқы сараптама зерттеулерде пайдаланылған сериялар нөмірін көрсету керек.
4. Бос кеңістікті немесе көлемге үстіңгі бетіне қатысты белгінген талаптарға сәйкес тұрақтылық зерттеуді талап ету басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетілген) және (тиісті жағдайларда) ІА типті өзгеріс туралы хабарлама тарату және ІВ типті өзгеріс туралы хабарлама беру сәтінде оның қарауында тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелер болатынын; қолда бар деректердің қандай да бір мәселені көрсетпейтіні туралы декларация. Сондай-ақ, зерттеудің аяқталатынын растау қажет және егер нәтижелер ерешелігіне кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады.

Б.П.д.5 Дәрілік препарат қаптамасының көлемінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Қаптамадағы дәрілік түр бірлігі санының өзгерісі (мысалы, таблеткалар, ампулалар және т.б.)			
1. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына орналасады	1, 2	1, 3	ІАНУ
2. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына орналаспайды		1, 2, 3	ІВ
б) Қаптама өлшемінің өзгерісі	3	1, 2	ІА

в) Стерильді көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) парентеральді дәрілік препараттардың және биологиялық (иммунологиялық) көп дозалы парентеральді дәрілік препараттардың номиналдық массасының (номиналдық көлемінің) өзгеруі			II
г) Парентальді емес көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналдық массасының (номиналдық көлемінің) өзгеруі		1, 2, 3	IV
Шарттар 1. Қаптаманың жаңа өлшемі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес болуы тиіс. 2. Бастапқы қаптама материалы өзгерген жоқ. 3. Қалған шығару түрлері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау режиміне және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға мүмкіндік береді.			
Құжаттама 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарастыруды қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Қаптаманың жаңа (қалған) өлшемдері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес келетінін білдіретін негіздеме. 3. ҚР тиісті құжаттарына сәйкес тұрақтылыққа әсер етуі күтілетін болса, тұрақтылық зерттеулері басталатындығы туралы декларация. Деректерді (ұсынылған іс-қимылдар жоспарымен), тек олар спецификацияға кірмесе ұсыну қажет.			
Ескерту:	Б.П.д.5.в) және г) үшін - егер өзгеріс дәрілік препарат «дозасының» өзгеруіне әкелсе, онда мұндай өзгеріс кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.д.6 дәрілік препаратқа тікелей әсер етпейтін (мысалы, алмалы-салмалы қалпақшалар түсі, ампуладағы түсті кодтық сақиналар, инені қорғайтын қақпақшаны өзгерту (басқа пластикті пайдалану)) қаптаманың қандай да бір бөлшегінің (бастапқы) өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты өзгеріс	1	1	ІАНУ
б) Дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты емес өзгеріс	1	1	ІА
Шарттар 1. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ете алатын қаптама материалдарының бір бөлігіне әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарастыруды қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.			
Б.П.д.7 Қаптама немесе құрылғы компоненттерінің жеткізушісін өзгерту (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Жеткізушіні алып тастау	1	1	ІА
б) Жеткізушіні ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	ІА
в) Дозаланған ингаляторлар спейсерлерін жеткізушілердің кез келген өзгеруі			II
Шарттар 1. Қаптама компонентін немесе бұйым алып тасталмайды. 2. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен ерекшеліктері) өзгермейді. 3. Сапаны бақылау спецификациялары мен әдістері, кемінде эквивалентті. 4. Стерильдеу әдісі және оның шарттары өзгермейді (егер қолданылса).			
Құжаттама 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Дәрілік препаратқа қоса берілетін медициналық бұйымдарға қатысты Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдардың тіркелуін растау			

3. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырма кестесі (егер қолданылса).

Б.П.д.8 Бастапқы және қайталама қаптаманың таңбалану дизайнын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
	1	1,2	IA
Шарттар			
1. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен ерекшелігі) өзгермейді.			
Құжаттама			
1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.			
2. Қаптама макеттері ескі дизайнында.			

Б.П. е) Тұрақтылығы

Б.П.е.1 Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің немесе сақтау шарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту			
1. Коммерциялық қаптамаға қапталған	1	1, 2, 3	IA
2. Алғаш ашқаннан кейін	1	1, 2, 3	IA
3. Сұйылтқаннан кейін немесе қалпына келтіргеннен кейін	1	1, 2, 3	IA
б) Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұзарту			
1. Коммерциялық қаптамаға қапталған (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	IB
2. Алғаш ашқаннан кейін (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	IB
3. Сұйылтқаннан кейін немесе қалпына келтіргеннен кейін (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	IB
4. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық бойынша деректер экстраполяциясы жолымен жарамдылық мерзімін арттыру (*)			II
5. Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңін арттыру		1, 2, 3	IB
в) Егер тұрақтылықты зерттеу тұрақтылықты зерттеудің ағымдағы мақұлданған бағдарламасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңінің өзгерісі			II
г) Дәрілік препаратты сақтау шарттарының немесе дәрілік препаратты сұйылтқаннан кейінгі (қалпына келтіргеннен кейінгі) өзгерістер		1, 2, 3	IB
д) Тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасының өзгерісі	1, 2	1, 4	IA
Шарттар			
1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған кездейсоқ жағдайлардың немесе тұрақтылықтың өзгеруінің салдары болмауы тиіс.			
2. Өзгеріс сыналатын параметрлердің жарамдылық өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастау немесе сынақ жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.			
Құжаттама			
1. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету. Оның құрамында тіркелген қаптау материалының көмегімен және (немесе) тиісінше бірінші ашқаннан кейін немесе сұйылтқаннан кейін қапталған дәрілік препараттың тәжірибелік-өнеркәсіптік кемінде екі сериясында (1) ҚР тиісті құжаттарына сәйкес жүргізілген нақты уақытта (жарамдылық мерзімін тұтас қамтитын) тиісті тұрақтылық зерттеу нәтижелері болуы тиіс; тиісті жағдайларда микробиологиялық сынақ нәтижелерін ұсыну қажет.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қарастырылған ақпарат.			
3. Жарамдылық мерзімінің аяқталуына қарай бекітілген спецификациялар көшірмелері және егер қажет болса, сұйылту (қалпына келтіру) немесе алғаш ашқаннан кейінгі спецификациялар.			

4. Ұсынылатын өзгерістердің негіздемесі.

(*) Ескерту:	Биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратқа қатысты экстраполяция қолданылмайды.
(1)	Міндеттемелер болса өнеркәсіптік серияларға жарамдылық мерзімін тексеру тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда жол беріледі.

Б.ІІ. 3) Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік

Б.ІІ.3.1 «Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау» ақпаратын жанарту (тіркеу дерекнамасының 3.2.А.2-бөлімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Бір немесе одан да көп бөгде агенттерге алғаш зерттелген өндірістік кезеңдерді қозғайтын зерттеулер			II
б) Бұрын дерекнамаға қосылған өндірістік кезеңдерді және бөгде агенттерді қозғайтын ескірген зерттеулерді ауыстыру			
1. қауіптерді бағалауды өзгертумен			II
2. қауіптерді бағалауды өзгертусіз		1, 2, 3	IV
Құжаттама 1. Бөгде агенттердің белсенділігін жою (элиминациялау) өндірістік кезеңдерінің қабілетін зерттеуге бағытталған жаңа зерттеулерді енгізуді қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Зерттеулер қауіптерді бағалауды өзгертпейтіндігінің негіздемесі. 3. Дәрілік препарат туралы ақпаратқа түзету (егер қолданылса).			

Б. IV Медициналық бұйымдар

Б.ІV.1 Өлшейтін бұйымның немесе енгізуге арналған бұйымның өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру			
1. ҚР-да тіркелген медициналық бұйымдар	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	ІАНУ
2. Препараттың фармацевтикалық субстанциясын (мысалы, небулайзер) жеткізіп беруге елеулі әсер етуі мүмкін дозаланған ингалятордың немесе басқа құрылғының спейсерлері			II
б) Бұйымдарды алып тастау	4	1, 4	ІАНУ
в) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылатын бұйымды қосу немесе ауыстыру			II
Шарттар 1. Ұсынылатын өлшейтін бұйым мақұлданған қолдану тәсіліне сәйкес қаралатын дәрілік препараттың қажетті дозасын дәл өлшеу қажет. 2. Дәрілік препаратпен бірлескен жаңа бұйым. 3. Өзгеріс дәрілік препарат туралы ақпаратты айтарлықтай өзгертпеуі қажет. 4. Дәрілік препаратты нақты дозалауды жалғастыруға болады. 5. Медициналық бұйым дәрілік препаратты ерітуші ретінде пайдаланылмайды. 6. Егер өлшеу функциясы қаралған болса, ол сол бұйымның дерекнамасына енгізілуі қажет.			
Құжаттама 1. Нақты эскиз және бұйым материалының құрамы мен өнім берушіні қоса алғанда, егер қолданылса, дерекнаманың тиісті бөлігіне түзету жасау, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісті түрде қайта қарау. 2. Медициналық бұйымның Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растау.			

3. Жаңа бұйымның үлгілері қолданылатын болса.

4. Бұйымды алып тастауға негіздеме.

Ескерту:

Б.IV.1.в) үшін - егер өзгерістер «жаңа дәрілік нысанның пайда болуына» алып келсе, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.

Б. V Өзге реттеуші рәсімдермен негізделген тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу

Б.V. а) ПФМ (МФВА)

Б.V.а.1 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген плазманың мастер-файлын (2-кезеңдегі ПФМ рәсімі) қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім-лар түрі
а) Дәрілік препараттың қасиетіне әсер ететін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу			II
б) Дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу		1, 2, 3, 4	IB
в) Плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді		1, 2, 3, 4	IB
г) Плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	IANU
Шарттар			
1. Жаңартылған немесе өзгертілген ПФМ-ға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестігіне сертификат берілді.			
Құжаттама			
1. ПФМ сертификаты және сараптама есебі тіркелген дәрілік препаратқа толығымен қолданылатындығына декларация, ПФМ ұстаушысы ТК ұстаушысына (егер ТК ұстаушысы мен ПФМ ұстаушысы бір адам болмаса) ПФМ сертификаты, сараптама есебі және ПФМ дерекнамасы, ПФМ сертификаты және сараптама есебі осы дәрілік препарат үшін бұдан бұрынғы ПФМ құжаттамасын ауыстырады.			
2. ПФМ сертификаты және сараптама есебі.			
3. Сертификатталған ПФМ арқылы барлық енгізілетін өзгерістерді сипаттайтын және ерекше қауіптер өнімін бағалауды қосқанда дәрілік препараттың әлеуетті әсерін бағалайтын сарапшы декларациясы.			
4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасындағы ПФМ-ның (код нөмірі) «қолданыстағы» және «ұсынылатын» сертификатын айқын сипаттау қажет. Егер қолданылса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіпті өтініш мәні болып табылмаса да, дәрілік препаратқа сілтейтін барлық басқа ПФМ-ны айқын атап көрсеткен қажет.			
Б.V.а.2 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген вакцина антигеннің мастер-файлын (2-кезеңдегі ПФМ рәсімін) қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Вакцина антигенінің жаңа мастер-файлын бірінші қосу			II
б) Вакцина антигенінің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді		1, 2, 3, 4	IB
в) Вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	IA
Шарттар			
1. Жаңартылған немесе өзгертілген ПФМ-ға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестігіне сертификат берілді.			
Құжаттама			
1. МФВА сертификаты және сараптама есебі тіркелген дәрілік препаратқа толығымен қолданылатындығына декларация, МФВА ұстаушысы ТК ұстаушысына (егер ТК ұстаушысы мен МФВА ұстаушысы бір адам болмаса) МФВА сертификаты, сараптама есебі және МФВА дерекнамасы, МФВА сертификаты және сараптама есебі осы дәрілік препарат үшін бұдан бұрынғы МФВА құжаттамасын ауыстырады.			
2. МФВА сертификаты және сараптама есебі.			

3. Сертификатталған МФВА арқылы барлық енгізілетін өзгерістерді сипаттайтын және ерекше қауіптер өнімін бағалауды қосқанда дәрілік препараттың әлеуетті әсерін бағалайтын сарапшы декларациясы.
4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасындағы МФВА-ның (код нөмірі) «қолданыстағы» және «ұсынылатын» сертификатын айқын сипаттау қажет. Егер қолданылса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіпті өтініш мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық басқа МФВА анық санамаланған.

Б.V. 6) Сараптама комитетіне жүгіну

Б.V.6.1 Сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асыруға бағытталған сапа жөніндегі құжаттаманы жаңарту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Өзгерістер сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асырады	1	1, 2	IA
б) Сапа жөніндегі құжаттаманы үйлестіру сараптама комитеті қорытындысының бөлігі болмаған және жаңарту оны үйлестіруге бағытталған			II
Шарттар 1. Нәтиже одан арғы сараптаманы талап етпейді.			
Құжаттама 1. Қоса беріліп отырған ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтініш: сараптама комитетінде қаралатын қорытындыға сілтеме. 2. Құжаттамада сараптама комитетіне жүгіну рәсімі барысында енгізілген өзгерістерді нақты белгілеу қажет.			

В. Қауіпсіздік, тиімділік және фармакологиялық қадағалау өзгерістері

В.I Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В.I.	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
1 Сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асыруға бағытталған дәрілік препарат жалпы сипаттамасының, белгіленуінің өзгеруі			
а) Дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімін қамтиды	1	1, 2, 3	IA
б) Дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімін қамтымайды, алайда өзгерістер сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асырады, ТК ұстаушының жаңа, қосымша мәліметтері		1, 2, 3	IV
в) Дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімімен қамтылмады, алайда өзгерістер сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асырады, ТК ұстаушы жаңа, қосымша мәліметтерді ұсынды		1, 3	II
Шарттар 3. Өзгерістер уәкілетті орган талап еткен тұжырымдаманы жүзеге асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) бұдан кейін сараптама жүргізуді талап етпейді.			
Құжаттама 1. Қоса беріліп отырған ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтініш: дәрілік препараттың, белгіленуі немесе қосымша бетке арналған жалпы сипаттамасы бірге тігілген сараптама комитетінің қорытындысын қарауға сілтеме.			

2. Дәрілік препараттың, белгілеу және қоса беріліп отырған жалпы сипаттамасының тиісті бөлімдері сараптама комитетінің қорытындысына бірге тігілгендерге ұқсастығына декларация.

3. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.

В.І.2 Дәл сол референттік дәрілік препараттың өзгерісін бағалағаннан кейін жаңадан өндірілген (гибридті, биоұқсас) дәрілік препараттың, белгілеу жалпы сипаттамасын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) ТК ұстаушыдан жаңа қосымша мәліметтерді талап етпейтін өзгерістерді жүзеге асыру		1, 2	ІВ
б) Мынадай өзгерістерді негіздейтін ТК ұстаушыдан жаңа қосымша деректерді ұсынуды қажет ететін өзгерістерді жүзеге асыру (мысалы, салыстыру)			ІІ

Құжаттама 1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: ұлттық уәкілетті органның сұранысы (егер қолданылса). 2. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.

В.І.3 ТК немесе тіркеуден кейін қауіпсіздікті зерттеуге әсер ететін рәсім нәтижесін жүзеге асыруға бағытталған медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың, дәрілік препараттың белгіленуінің жалпы сипаттамасын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Уәкілетті орган мақұлдаған тұжырымды енгізу	1	1, 2	ІА
б) Мынадай өзгерістерді дәлелдейтін ТК ұстаушының жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерістерді енгізу		2	ІІ

Шарттар

3. Өзгерістер уәкілетті орган талап еткен тұжырымды жүзеге асырады және қосымша мәліметтер және (немесе) бұдан кейін сараптаманы талап етпейді.

Құжаттама

1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның мақұлдауына (бағалауына) сілтеме.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

В.І.4 Сапа, клиникалыққа дейінгі, клиникалық немесе фармакологиялық қадағалау дерекнамасы бойынша жаңа деректер болғандықтан (салдарынан) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының айтарлықтай өзгерісінен тұжырымдалған өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			ІІ
Ескерту	Егер жаңа деректер В.І.13 өзгерісіне сәйкес берілсе, бұл өзгерістер қолданылмайды. Осындай жағдайларда дәрілік препараттың, белгілеудің жалпы сипаттамасының өзгеруі В.І.13 өзгерісін қолдану саласына түседі.		

В.І.5 Дәрілік препараттың босатылу шарттарын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Референтті дәрілік препараттың босатылу шарттарын өзгерткеннен кейін жаңадан өндірілген (гибридті, биоаналог) дәрілік препараттар.		1, 2	ІВ
б) Босатылу шарттарын өзгертудің өзге себептері			ІІ
Құжаттама 1. Өзгерістер енгізу туралы өтініштің ілесіме хатына беріліп отырған референтті дәрілік препараттың босатылу шарттарын өзгерісті растау. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
В.І.6 Қолданылу көрсетілімдерінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Қолдануға жаңа көрсетілімді енгізу немесе бұдан бұрын мақұлданғанды өзгерту			ІІ
б) Қолдануға көрсетілімдерді алып тастау			ІВ
Ескерту	егер қолданылуын қосу немесе өзгерту сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асыру немесе сол референтті дәрілік препараттың өзгерісіне сараптама жасағаннан кейін жаңадан өндірілген (гибридті, биоұқсас) дәрілік препарат туралы ақпаратты өзгерткеннен кейін болса, сәйкесінше В.І.1 және В.І.2 өзгерістері қолданылады.		
В.І.7 Алып тастау:	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) дәрілік түрінің		1, 2	ІВ
б) дозаның		1, 2	ІВ
Құжаттама 1. Шығарылымның қалған түрі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында сипатталған дозалау және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға арналған декларация. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
Ескерту	егер қаралатын дәрілік түрі немесе дозалау жекелеген дәрілік препарат түрінде тіркелген болса, онда осындай дәрілік түрдің немесе дозаны алып тастау өзгеріс енгізу емес, өтініштен алып тастау болып есептеледі.		
В.І.8 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесін енгізу немесе өзгерту (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Фармакологиялық қадағалау жүйесіне түйіндеме енгізу, фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маманның өзгеруі (байланыс ақпараттарын қосқанда) және (немесе) фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының (ФЖМФ) орналасуын өзгерту			ІА
Құжаттама 1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесі немесе маңызды элементтерді жаңарту (сәйкесінше): Өтініш беруші өзінің күзіндегі фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті маман бар екендігін растайтын және ҚР фармакологиялық қадағалаудың			

тиісті тәжірибесіндегі қағидаларда айтылған мақсаттар мен міндеттерді орындауда қажетті тәсілдерді меңгергендігі туралы өтініш беруші қол қойған бекітуі. ҚР фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлға туралы байланыс ақпараты, онда фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлға орналастырылады және өзінің міндеттерін орындайды. ФЖМФ орналасу орны.

2. ФЖМФ нөмірі (бар болса)

Ескерту	осы өзгеріс фармакологиялық қадағалау жүйесін нақтырақ сипаттайтын тіркеу дерекнамасының техникалық бөлігінде болуына қарамастан, ФЖМФ-ны енгізуді қамтиды. Байланыс ақпаратын (телефон және факс нөмірлері, пошта және электрондық пошта мекенжайы) және ФЖМФ-ның орналасу орнын (көше, қала, индекс, ел) қосқанда фармакологиялық қадағалау жөніндегі байланысушы тұлғаның өзгеруі тек ҚР Тізілімі арқылы ғана жаңартуға жол беріледі (өзгерістерді енгізу қажетінсіз). егер ТК ұстаушы жоғарыда аталған ақпаратты Қазақстан Республикасының Тізілімі арқылы жаңарту мүмкіндігіне жүгінсе, ол тіркеу дерекнамасында бұл деректердің жаңартылған ақпараты Қазақстан Республикасының Тізіліміне енгізілгендігін көрсетуі қажет.		
В.І.9 Фармакологиялық қадағалау жүйесін толық сипаттауға (ФЖТС) сәйкес фармакологиялық қадағалаудың тиісті жүйесін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаны және (немесе) байланыс ақпаратын және (немесе) резервтеу шарасын өзгерту	1	1	ІА
б) Фармакологиялық қадағалауды орындау мақсатында қауіпсіздіктің деректер қоры мен (немесе) негізгі келісімшартты өзгерту және (немесе) фармакологиялық қадағалауды жүргізу орнының өзгеруі	1, 2, 3	1	ІА
в) Фармакологиялық қадағалау жүйесінің қызметіне әсер етпейтін ФЖТС-ның басқа да өзгерістері (мысалы, негізгі сақтау орны (мұрағаттың орналасу орнының) өзгеруі, әкімшілік өзгерістер)	1	1	ІА
г) Сол ТК ұстаушысының басқа дәрілік препаратының ФЖТС сараптама нәтижелері бойынша ФЖТС-ға өзгерістер енгізу	4	1, 2	ІА

Шарттар

1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің өзі өзгермейді.
2. Деректер қоры жүйесі валидациядан өтті (егер қажет болса).
3. Деректерді басқа бір деректер қоры жүйесінен ауыстыру валидацияланды (егер қолданылса).
4. ФЖТС-дағы тура сол өзгерістер тура сол ТК ұстаушысының барлық дәрілік препараттары үшін енгізілген (ФЖТС-тың бірдей соңғы нұсқасы).

Құжаттама

1. ФЖМЖ-ның соңғы нұсқасы және егер, қолданылса, спецификалық толықтыру препараттың соңғы нұсқасы. Фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаның өзгеруіне қатысты оларға мыналар кіруі тиіс: а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маманның қысқаша өмірбаяны; б) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман және ұстаушы қол қойған олардың қабілеттері және жағымсыз реакциялар туралы хабарлау жолдары туралы және осыдан шығатын қалған өзгерістерді сипаттайтын, мысалы, ұйымдастырушылық сызбадағы фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман мен ұстаушы туралы ереже.

Егер фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маман және (немесе) фармакологиялық қадағалау жөніндегі байланыс ақпараты ең басында ФЖТС-ға енгізілмеген немесе ФЖТС-да болмаған болса, қайта қаралған ФЖТС-ны беру талап етілмейді, тек өтініш нысанын ғана ұсыну қажет.

2. Өзгерістер мақұлданған өтініш (рәсім) және дәрілік препаратқа сілтеме

В.І.10 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі мерзімді есебін (ҚМЕ) беру жиілігі және (немесе) күнін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1, 2	IA
Шарттар			
1. ҚМЕ-ні берудің жиілігі және (немесе) күнін өзгерту Ұлттық уәкілетті органмен мақұлданады.			
Құжаттама			
1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның мақұлдауына сілтеме.			
2. ҚМЕ-ні берудің қайта қаралған жиілігі және (немесе) күні.			
Ескерту	бұл өзгеріс ҚМЕ циклі есепті күндер тізбесіне көрсетілген сілтемені үздік көрсету арқылы және ҚМЕ-ні беру қажеттілігі кезінде тіркеу дерекнамасында көрсетілген болса ғана қолданылады.		
В.І.11 Қауіптерді басқару жоспарын қосқанда тіркеу міндеттемелері мен шарттарын енгізу немесе өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Уәкілетті орган мақұлдаған тұжырымды жүзеге асыру	1	1, 2	IA
б) Уәкілетті органның сараптамасын қажет ететін ТК ұстаушысының жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгерістерді жүзеге асыру (*)			II
Шарттар			
1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен әрекетті жүзеге асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) алдағы уақытта сараптама жасауды талап етпейді.			
Құжаттама			
1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның тиісті шешіміне сілтеме.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
Ескерту	бұл өзгеріс енгізілетін өзгеріс қауіптерді басқару жоспарын қосқанда тек шарттар және (немесе) тіркеу міндеттемелерін және ерекше жағдайлар мен шартты тіркеу кезіндегі шарттар мен (немесе) тіркеу міндеттемелеріне әсер еткен жағдайда ғана қамтиды.		
(*)	уәкілетті орган талап еткен қауіптерді басқару жоспарын енгізу үнемі маңызды сараптаманы талап етеді.		
В.І.12 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау.	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1, 2	IA
Шарттар			

1. Дәрілік препарат қосымша мониторинг жүргізуге жататын (сәйкесінше) дәрілік препараттар тізбесіне қосылды немесе алып тасталды.			
Құжаттама 1. Илеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне сілтеме. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
Ескерту	бұл өзгеріс қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау басқа реттеуші рәсім шеңберінде жасалмаған жағдайды қамтиды (мысалы, дәрілік препарат туралы ақпаратқа әсер ететін ұзарту немесе өзгерту рәсімі).		
В.І.13 Уәкілетті органның зерттеуіне беруді қосатын осы Толықтырулардың басқа бөлімдерінде сипатталмаған басқа өзгерістер (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			II
Ескерту	егер уәкілетті орган берілген деректерге жүргізген сараптаманы дәрілік препарат, белгілеудің жалпы сипаттамасының өзгеруіне алып келсе, бұл өзгерістер дәрілік препараттың, белгілеудің жалпы сипаттамасына тиісті түзетулерді қамтиды.		
(*)	осы өзгерістер осы Толықтырулардың басқа кез-келген бөліміне сәйкес әдетте IV түріндегі өзгерістер ретінде қабылдануы мүмкін болатын өзгерістерге қолданылмайды.		

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-10 Бұйрыққа
2-қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағида) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 4, 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына (бұдан әрі – Кодекс), «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасы Заңының 14-бабына сәйкес әзірленді және медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Медициналық бұйымдардың сараптамасын Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі - мемлекеттік сараптама ұйымы) өтініш берушімен жасалған медициналық бұйымға сараптама жүргізуге арналған шарт негізінде жүргізеді.

Медициналық бұйымның сараптама құнын төлеу Кодекстің 239 бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органның келісімі бойынша уәкілетті орган белгілеген прейскурантқа сай жүзеге асырылады.

3. Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін медициналық бұйымдар жатады.

4. Медициналық бұйымды сараптауға өтініш бергенге дейін өтініш беруші өз бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында медициналық бұйымға сараптама жүргізуге байланысты мәселелер бойынша шарттық негізде ақпараттық және консультациялық қызметтерді алады.

5. Қан қызметінде қолданылатын медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласында қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардан мамандарды тартады.

6. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдар – функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

3) медициналық техника - функционалдық мақсатына және өндіруші белгілеген пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара үйлесімде қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдық, кешендер, жүйелер;

4) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар – медициналық мақсатта жеке немесе бір-бірімен үйлескен, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса алғанда, мақсаты бойынша көрсетілген бұйымдарды қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге қолданылатын және медициналық бұйымды өндірушінің физиологиялық немесе патологиялық жай-күйіне, туа біткен патологияға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының *invitro* зерттеулерінде қолдануға арналған кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдықтар, Материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және өзге де бұйымдар, белгілі бір клиникалық жағдайға немесе ауруға бейімділігі, тіндердің әлеуетті реципиентпен үйлесімділігі, терапевтік әсерге реакцияларды болжау, терапевтік құралдарды таңдау және (немесе) емдеуді бақылау;

5) медициналық бұйымның атауы – медициналық бұйымның үлгісін, түрін, модификациясын, түрін анықтайтын сөздік белгісі;

6) медициналық бұйымның жиынтықтауышы – функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі

нұсқауына сәйкес пайдалану үшін өндіруші көздеген, медициналық бұйымның дербес медициналық бұйым болып табылмайтын бөлігі, оның ішінде блоктар, бөлшектер, бұйым элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

7) медициналық бұйымдардың жиынтығы (жинақтауыш) - медициналық бұйымдардың тізбесін көрсете отырып, жиынтығы (жинақтауыш) құрамына кіретін, өндірушінің құжаттамасына сәйкес ортақ функциялық мақсатымен және қолдану саласымен біріктірілген медициналық бұйымдардың жиынтығы;

8) медициналық бұйымдарға тиістілік – медициналық бұйым болып табылмайтын, өндіруші бір немесе бірнеше медициналық бұйымдармен олардың мақсатына сәйкес пайдалану үшін бірлесіп қолдануға арналған бұйым;

9) медициналық бұйымның қауіпсіздігі – медициналық бұйымды пайдалану кезінде адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты жол берілмейтін тәуекелдің болмауы;

10) медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – сараптамаға мәлімделген сараптама нәтижелерін қамтитын құжат;

11) медициналық бұйымдарға арналған жұмсалатын материал – медициналық бұйымдарды пайдалану кезінде жұмсалатын, медициналық бұйымның функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін бұйымдар мен материалдар;

12) медициналық бұйымды өндіруші – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (адамдар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауапты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект;

13) медициналық бұйымның сапасы – медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының оны пайдалануға арналған мақсаттарға сәйкестігі дәрежесі;

14) медициналық бұйымның сапасы жөніндегі нормативтік құжат (бұдан әрі – нормативтік құжат) – медициналық бұйымдардың сапасына, қауіпсіздігіне, оларды тасымалдауға және сақтауға, сондай-ақ сынақ әдістемелеріне қойылатын

талаптар кешенін белгілейтін құжаттар (халықаралық, өңірлік), ұлттық стандарттар, ұйымның стандарттары;

15) медициналық бұйымның тиімділігі – медициналық бұйымды өндіруші белгілеген және оны пайдалану практикасымен расталған мақсатқа қол жеткізуді қамтамасыз ететін медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

16) Мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі – Сараптама кеңесі) - мемлекеттік сараптама ұйымында сараптама нәтижесіндегі даулы мәселелерді, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды берудің негіздерін (себептерін) қарау және соңғы шешім қабылдау бойынша құрылатын алқалы орган;

17) модель - белгілі бір әріптік, цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгімен медициналық бұйымды өндіруші сәйкестендірген медициналық бұйымның дербес бірлігі;

18) медициналық бұйымның модификациясы – негізгі медициналық бұйыммен ортақ конструктивтік, технологиялық белгілері бар, оны жетілдіру, функционалдық мақсатын кеңейту, қолдану не медициналық мақсатта мамандандыру мақсатында негізгі бұйым базасында әзірленген медициналық бұйымның бір түрі;

19) өндірістік алаң – медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған медициналық бұйымдарды өндірушінің аумақтық оқшауланған кешені;

20) өндірушінің уәкілетті өкілі – Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, медициналық бұйымды өндірушінің сенімхатымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның айналысы мәселелері бойынша оның мүдделерін білдіруге уәкілетті дара кәсіпкер ретінде тіркелген заңды немесе жеке тұлға;

21) өтініш беруші-тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге уәкілетті өндіруші (дайындаушы) немесе олардың өкілі;

22) типтік өлшемдік қатар – жалпы функционалдық мақсаты бар, қолдануы тек қана өлшемдері және (немесе) көлемімен және (немесе), түсімен ерекшеленетін, өндірушінің құжаттамасына сәйкес жалпы технологиялық процесс бойынша жалпы физикалық-химиялық қасиеттері бар біртектес шикізаттан жасалған бұйымдар қатары;

23) тіркеу дерекнамасы – медициналық бұйымды сараптауға өтінішке ұсынылатын белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдардың жиынтығы;

24) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданысы кезеңінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасына енгізетін, қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне және медициналық бұйымға әсер етпейтін және осы Қағидаларға сәйкес сараптауға жататын өзгерістер;

25) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

26) жабық типтегі *in vitro* (ин витро) үшін медициналық бұйымдар – өндірушілерімен көрсетілген реагенттердің (реактивтердің) қолдану кезінде ғана алынатын зерттеудің валидацияланған нәтижелерін пайдалану кезіндегі медициналық бұйым;

27) ашық типтегі *in vitro* (ин витро) үшін медициналық бұйымдар – әртүрлі өндірушілерден (бірнеше) алынған зерттеулердің осы түріне келетін кез келген реагенттер (реактивтер) пайдаланылатын медициналық бұйым;

28) бағдарламалық жасақтама медициналық өнім болып табылады, егер ол барлық келесі өлшемдерге сәйкес келсе:

- пайдаланылатын аппараттық платформаға, сондай-ақ бағдарламалық жасақтаманы орналастыру және оған қол жеткізуді қамтамасыз ету тәсілдеріне қарамастан, ЭЕМ-ге немесе оның модульдеріне арналған бағдарламаны білдіреді;

- басқа медициналық бұйымның құрамдас бөлігі болып табылмайды;

- өндіруші медициналық көмек көрсетуге арналған;

- бағдарламалық қамтамасыз ету әрекетінің нәтижесі автоматты режимде, оның ішінде жасанды интеллект технологияларын пайдалана отырып немесе клиникалық шешімдер қабылдауға әсер ететін медицина қызметкері берген

параметрлер бойынша Медициналық бұйымдардан алынған, белгіленген тәртіппен айналымға жіберілген немесе медициналық көмек көрсету мақсатында медицина қызметкерлері енгізген деректер жиынтығын түсіндіру болып табылады.

2-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасын ұсыну тәртібі

7. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу және «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік көрсетілетін қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) алу үшін өтініш беруші Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық және қағаз жеткізгіштерде медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес электрондық жеткізгіштегі медициналық бұйымды сараптау үшін тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесін қамтитын тіркеу дерекнамасы;

3) өтініш берушінің сараптама жүргізу үшін соманы мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына төлегенін растайтын мәліметтер.

4) осы Қағидаларға 28-тармаққа сәйкес зертханалық сынауға жататын медициналық бұйымның үлгілері, егер өндірушінің сапасы жөніндегі құжаттарда өзгеше көзделмесе, сақтау және тасымалдау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық мерзімі кемінде алты ай болатын үш еселік сынақ үшін жеткілікті мөлшерде медициналық бұйымды зертханалық сынау әдістемелерінің жаңғыртылуы үшін қажетті химиялық заттардың, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалар өсірінділерінің, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының стандартты үлгілері, егер осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапа жөніндегі құжаттарында көзделмеген болса.

8. Медициналық бұйымның бір түріне және қолданудың әлеуетті қатерінің бір сыныбына жататын, бір өндіруші дайындаған, бір-бірінен функционалдық мақсатына, клиникалық қолдану тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етпейтін және өндірушінің пайдалану жөніндегі жалпы нұсқаулығы немесе нұсқаулығы бар жиынтықтау және (немесе) техникалық параметрлер өзгерістерімен ерекшеленетін медициналық бұйымның бірнеше модификациясын сараптамаға бір мезгілде берген кезде өтініш беруші токсикологиялық, техникалық және басқа да аурулардың деректері бар 1 өтінішті және 1 тіркеу дерекнамасын, бір мәлімдемеге енгізілген модификациялардың барлық түрлеріне клиникалық сынақтар жүргізу.

Егер ұсынылған модификациялар қолданудың әлеуетті қаупінің түрлі класстарына жататын болса, әрбір модификацияға жеке тіркеу дерекнамасы ұсынылады.

9. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында (бұдан әрі-стандарт) келтірілген.

10. ӨҚО маманы осы Қағидалардың 7-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін бір жұмыс күні ішінде:

1) мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) өтінішті тіркеуді жүзеге асырады);

2) ақпараттық жүйеге электрондық тіркеу дерекнамасының жүктелуін жүзеге асырады;

3) медициналық бұйым үлгілерінің, химиялық заттардың стандартты үлгілерінің, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалардың өсінділерінің, арнайы реагенттердің, медициналық бұйымды зертханалық сынау әдістемелерін жаңғырту үшін қажетті шығыс материалдарының қалдық жарамдылық мерзімін тексереді және деректерді ақпараттық жүйеге енгізеді.

Өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, ӨҚО-да тіркелгені туралы белгі болып табылады.

Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті мемлекеттік сараптама ұйымы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден «электрондық үкімет» шлюзі арқылы алады.

11. Осы Қағидалардың 7-тармағында көзделген шарттар сақталмаған жағдайда ӨҚО маманы екі жұмыс күні ішінде өтініш берушіні өтінішті қабылдаудан бас тарту туралы жазбаша (еркін) нысанда хабардар етеді.

12. Мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Көлік және коммуникация министрінің міндетін атқарушының 2013 жылғы 14 маусымдағы № 452 бұйрығымен бекітілген Мемлекеттік қызмет көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді енгізу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8555 болып тіркелген) мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді енгізуді қамтамасыз етеді және тоқсан сайын тиісті ақпаратты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік органға жібереді.

3-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу тәртібі

13. Медициналық бұйымның сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) бастапқы сараптама;
- 2) мамандандырылған сараптама;
- 3) медициналық бұйымды (медициналық техниканы қоспағанда) зертханалық сынау;

14. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің «Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің» бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі бағдарламасын пайдаланып жүргізеді.

Өтініш беруші Мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінің «жеке кабинеті» арқылы алады.

1-параграф. Медициналық бұйымның бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі

15. ӨЖО өтінішті тіркегеннен кейін және тіркеу дерекнамасын қабылдағаннан кейін осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізеді.

16. Медициналық бұйымның бастапқы сараптамасы кезінде медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі дәлелдемелеріне қатысты өтініш беруші тіркеу дерекнамасында ұсынған тіркеу дерекнамалары құжаттарының толықтығын, жинақтылығын және қолданыстағы заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау жүргізіледі.

17. Тіркеу дерекнамасында ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы анықталған ескертулерді және оларды күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігін көрсете отырып, бір рет электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған хат жіберіледі.

18. Осы Қағидалардың 17-тармағында көзделген белгіленген мерзімде ескертулер жойылмаған және жауап берілмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес, өтініш берушіге медициналық бұйымның сараптамасын тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

19. Бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы) нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес сараптамаға ұсынылған

медициналық бұйымның бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады.

2-параграф. Медициналық бұйымға мамандандырылған сараптама жүргізу тәртібі

20. Бастапқы сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде медициналық бұйымға мамандандырылған сараптама жүргізіледі.

21. Мамандандырылған сараптама медициналық бұйымның қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарын сараптамалық бағалау және талдау жүргізіледі және мыналарды қамтиды:

1) Кодекстің 258-бабының 2-тармағында көзделген тәртіппен уәкілетті орган бекітетін медициналық бұйымдарды қолданудың әлеуетті тәуекелінің класына қарай сыныптау қағидаларына сәйкес өтініш беруші көрсеткен медициналық бұйымдарды қолданудың әлеуетті тәуекел класының сәйкестігін бағалау;

2) Кодекстің 258-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекітетін Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес медициналық бұйымның номенклатуралық тиістілігін анықтаудың дұрыстығын бағалауды қамтиды.

3) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес бір тіркеу куәлігіне енгізілетін медициналық бұйымның модификацияларының (орындау нұсқаларының) сәйкестігін бағалау (бар болса);

4) медициналық бұйымды әзірлеу және өндіру туралы деректерді талдау (өндіріс процестерінің, өндірістің негізгі сатыларының, қаптаудың, сынаулардың және түпкілікті өнімді шығару рәсімдерінің схемалары);

5) медициналық бұйымға кіретін жануар немесе адам текті барлық материалдарды талдау негізінде медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігін талдау, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды іріктеу, процессинг, сақтау, тестілеу, приондық қауіпсіздік, сондай-ақ жануарлар немесе

адам текті ұлпалармен, торлармен, субстанциялармен, микроорганизмдер мен вирустардың дақылдарымен жұмыс істеу туралы ақпарат негізінде медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігін талдау;

6) клиникалық сынақтардың есебін, 2Б класты (жоғары қауіп дәрежесімен), 3 класты (жоғары қауіп дәрежесімен) медициналық бұйымды, қан мен оның компоненттерін алуға, Сактауға, құюға арналған медициналық бұйымды клиникалық практикада қолдану тәжірибесін, тәуекел сыныбына қарамастан *in vitro* (ин витро) диагностикаға арналған медициналық бұйымның Клиникалық-зертханалық сынақтарын талдауды;

7) тіркеу дерекнамасында мәлімделген медициналық бұйымның және (немесе) медициналық бұйымның құрамына кіретін дәрілік заттың тұрақтылығын, жабық типті диагностикаға арналған *in vitro* (ин витро) үшін медициналық бұйымдар жиынтығына кіретін реагенттердің және шығыс материалдарының тұрақтылығын талдау;

8) өндірушінің сапа жөніндегі құжатында құжатында көрсетілген қауіпсіздік пен сапа көрсеткіштеріне сәйкесітігіне, стандарттарға (ұлттық, өңірлік, халықаралық)бағалау;

9) медициналық бұйымдардың техникалық, токсикологиялық сынақтардың есептерін және хаттамаларын талдау;

10) бағдарламалық қамтамасыз етудің валидтілігін оның верификациясы туралы деректерді талдау, оның ішінде оны әзірлеу және кәсіпорында және мультиорталықты зерттеулер кезінде тестілеу туралы ақпаратты, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректерді;

11) медициналық бұйымды, стерильдеу тәсілін негіздейтін материалдарды стерильдеу процедурасы мен әдістерін, стерильдеудің химиялық тәсілін қолдану кезінде стерильдеуші заттардың сапасын бақылаудың және қалдықтарын анықтаудың ұсынылатын әдістерін талдау;

12) медициналық бұйым құрамындағы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін, оның медициналық бұйымның функционалдығына әсерін, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігін талдау (*in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымды қоспағанда);

13) медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы мәтінінің өндіруші-ұйымнан берілген нұсқаулықтың түпнұсқасына сәйкестігін және нұсқаулық жобасын ресімделуі Кодекстің 242-бабының 4-тармағында көзделген дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды, дәрілік заттың жалпы сипаттамасын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасалу және ресімделу тәртібіне сәйкес талдау;

14) медициналық бұйымның пайдалану құжатында қамтылған ақпаратты бағалау;

15) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес медициналық бұйымның қаптамасы, этикеткалары, стикерлері макеттерінің үлгілерінде қамтылған ақпаратты талдау;

16) медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезіндегі инспекция нәтижелері бойынша есептерді талдау;

17) өндіруші ұсынған жазатайым оқиғалар және медициналық бұйым нарығының шақырулары туралы, медициналық бұйымды пайдалануға байланысты қолайсыз оқиға (инцидент) туралы хабарлардың, медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі хабарламалардың болуы немесе болмауы туралы мәліметтерді, осы проблемаларды қарауға және оларды өндірушілердің осындай жағдайлардың әрқайсысында шешуін, көрсетілген жағдайларға жауап ретінде қабылданған түзету іс-қимылдарының сипаттамасын, сондай-ақ медициналық бұйымның сату деңгейі мен жазатайым оқиғалар санының және айналыстан алынған пікірлердің арақатынасын талдау;

18) енгізілетін өзгерістер туралы құжаттар мен мәліметтерді, оның ішінде аталған өзгерістерді растайтын және мәлімделген өзгерістерді енгізу медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсер ететін қасиеттер мен сипаттамалардың өзгеруіне әкеп соқпайтынын немесе функционалдық мақсаты және (немесе) медициналық бұйымның әрекет ету қағидаты өзгермейтін кезде қасиеттері мен сипаттамаларын жетілдіретінін куәландыратын құжаттарды талдау;

19) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес тізбеде көрсетілген өзгерістер түрлеріне медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін мәлімделген өзгерістердің сәйкестігін талдау.

22. Мамандандырылған сараптама жүргізу кезеңінде ескертулер болған кезде өтініш берушіге анықталған ескертулер мен оларды күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген бір рет хат жіберіледі.

23. Өтініш беруші алдыңғы сұрау салуға жауапта ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша мәселелер туындаған жағдайда, өтініш беруші сұрау салуды алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының қосымша сұрау салуына жауап пен қажетті материалдарды жібереді.

24. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатына жауап бермеген, сондай-ақ 22 және 23-тармақтарда көзделген мерзімде толық жауап пен қажетті материалдар ұсынылмаған жағдайда, мамандандырылған сараптама материалдары медициналық бұйымды сараптаудан бас тарту және оны тоқтату туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі келіп түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешімнің нәтижелерін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге күнтізбелік он күн ішінде жібереді.

25. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағиданың 8-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасының сараптамалық есебі немесе осы Қағиданың 9-қосымшасына сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері туралы мамандандырылған сараптаманың сараптамалық есебі жасалады.

3-параграф. Медициналық бұйымға зертханалық сынақ жүргізу тәртібі

26. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағиданың 6-тарауында көзделген мерзімде медициналық бұйым үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізіледі.

27. Медициналық бұйым үлгілерін зертханалық сынау өндірушінің сапа жөніндегі құжатында мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштеріне сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

1) сынақ өткізу әдістемелерінің бір бөлігінде медициналық бұйымның техникалық және нормативтік құжаттамасын талдау;

2) медициналық бұйым үлгілерін сынау;

3) сынақ әдістемелерінің қайта өндіруді айқындау.

Медициналық бұйым үлгілерін сынау медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында физикалық-химиялық, биологиялық және техникалық сынақтар жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

Медициналық бұйымның үлгілерін сынау кезінде биологиялық қауіпсіздік немесе биологиялық әсерді бағалау, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын растайтын физикалық және механикалық көрсеткіштер, функционалдық, техникалық және физикалық-химиялық көрсеткіштер айқындалады.

Медициналық бұйымның сапасын бақылау бойынша талдау әдістемелерінің жаңғыртылуын айқындау өндірушінің сапа жөніндегі құжатында көзделген олардың сәйкестігін растау мақсатында жүзеге асырылады.

28. Зертханалық сынақтар мынадай жағдайларда жүргізілмейді:

1) медициналық техниканы сараптау;

2) медициналық бұйым өндірісінің және өнім сапасын бақылау жүйесінің медициналық бұйымдар жөніндегі Еуропалық комиссия директиваларының талаптарына толық сәйкестігі туралы нотификацияланған органның құжаты болған;;

3) Еуропалық Одақ елдерінен және (немесе) Ұлыбританиядан, АҚШ-тан, Канададан, Жапониядан немесе Швейцариядан өндірушілердің өндірістік алаңдарында өндірілген, Еуропалық Одақ елдерінің, Ұлыбританияның, АҚШ-тың, Канаданың, Жапонияның немесе Швейцарияның реттеуші органдары айналымға жіберген медициналық бұйымға сараптама жүргізу;

4) медициналық бұйымды қайта тіркеу;

5) жеделдетілген сараптама медициналық бұйымдар.

29. Зертханалық сынақтарды жүргізу кезінде ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге анықталған ескертулер мен оларды толық көлемде жою қажеттігі көрсетілген күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде бір рет хат жіберіледі.

30. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатында қойылған ескертулерге осы Қағиданың 29-тармағында көзделген белгіленген мерзімде жауап бермеген және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелері кезінде материалдар медициналық бұйымды сараптаудан бас тарту және оны тоқтату туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

31. Медициналық бұйымды зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағиданың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын жасайды.

32. Медициналық бұйымға зертханалық сынақтарды жекелеген көрсеткіштер бойынша жүргізу мүмкін болмаған жағдайда, сараптама ұйымы Сараптамалық кеңестің шешімі бойынша өндірушінің талдау сертификатында (хаттамасында) көрсетілген жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтардың нәтижелерін таниды.

33. Сынақ нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттың зертханада Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

4-тарау. Медициналық бұйымға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

34. Сараптаманың аяқталуына қарай өтініш беруші сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымымен электрондық түрде жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну арқылы медициналық бұйым туралы мәліметтерді және қорытынды құжаттарды (медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық және қаптама макеттерін, заттаңба, стикерлерді таңбалау), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығын және қорытынды құжаттардың жаңартуының сәйкессіздігі анықталған кезде мемлекеттік сараптама ұйымымен келіседі.

Өтініш беруші медициналық бұйым туралы мәліметтерді сараптау аяқталған күннен бастап күнтізбелік отыз күн өткен соң келісу болмаған жағдайда, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды өтініш берушінің келісімінсіз қалыптастырылады.

35. Медициналық бұйымға жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағиданың 12-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды және осы Қағиданың 13-қосымшасына сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды жасайды.

36. Мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органға электрондық түрде жолдайды:

1) медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды;

2) Кодекстің 242-бабының 4-тармағында көзделген дәрілік заттың жалпы сипаттамасын дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу тәртібіне сәйкес әзірленетін медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулық;

3) мемлекеттік сараптама ұйымымен қазақ және орыс тілдерінде келісілген медициналық бұйымның қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің макеттері.

37. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағиданың 14-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі жөніндегі жиынтық есепті қалыптастырады, оның бір бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурсында орналастырады.

38. Өтініш берушіге мемлекеттік қызметтің нәтижесін беру ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады немесе өтініш берушінің Жеке кабинетіне электронды түрде жіберіледі.

Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жарамды. Медициналық бұйымның

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындының қолданылу мерзімі аяқталған жағдайда өтініш беруші осы Қағиданың сәйкес сараптама жүргізу үшін қайтадан өтініш, құжаттар мен материалдарды береді.

39. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды:

1) осы Қағидаларда белгіленген мерзімде сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) өтініш беруші дәйексіз мәліметтер ұсынған;

3) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелерін және (немесе) бейінді ұйымдар сарапшыларының теріс қорытындыларын алу;

4) медициналық бұйымды инспекциялау нәтижелері бойынша медициналық бұйымның мәлімделген қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ететін шарттарға сапаны қамтамасыз ету жүйесінің сәйкес келмеуі;

5) өтініш беруші Қазақстан Республикасының заңнамалық актілерінің талаптарына сәйкес медициналық бұйымды инспекциялау мақсатында кәсіпорынға (өндірістік алаңға) баруды ұйымдастырудан бас тартқан жағдайларда жүзеге асырылады.

40. Сараптама жүргізу басталғаннан кейін медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды берілген немесе өтініш беруші сараптамаға өтінішін қайтарып алған жағдайда сараптама жұмыстарын жүргізу үшін төленген сома өтініш берушіге қайтарылмайды.

41. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған материалдарды, (медициналық бұйымның бастапқы сараптама есебі, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебін қамтитын тіркеу дерекнамасының электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады; сынақ хаттамасы; сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп; медициналық бұйымның мамандандырылған сараптамасының есебі, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық, қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің макеттері.

Тіркеу куәлігінің қолданыстағы кезеңінде архивтік тіркеу дерекнамасы өтініш берушінің электрондық түрдегі барлық қоса берілген құжаттарымен өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәліктерінің көшірмелерімен толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелеріне қарамастан, құпиялылық талаптарын сақтай отырып, электрондық мұрағатта сақталады.

Медициналық бұйымның электрондық жеткізгіште тіркеу дерекнамасы он жыл сақталады.

5-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу ерекшеліктері

42. Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш беруші арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылау өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар ақпараттық жүйе арқылы немесе қағаз жеткізгіште ӨҚО арқылы өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру жолымен жүзеге асырылады.

43. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде сараптама жұмыстары өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтарсыз аяқталады.

44. Өнімнің медициналық бұйымдарға тиістілігіне және оны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігіне сараптаманы өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында өтініш берушінің бастамасы бойынша жасалған шартқа сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асырады.

45. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасы тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымға жүзеге асырылады. Өтініш беруші тіркеу құжаттар жинағында ұсынылған сапасы бойынша құжаттың өзектілігін оған уақтылы өзгерістер енгізу жолымен қолдайды.

46. Өзгерістер осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес жіктеледі. Көрсетілген тізбеге енгізілмеген өзгерістер осы Қағидаларға сәйкес жаңа тіркеуге жатады.

47. Өтініш беруші енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін екі ай ішінде өндіруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш береді.

48. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар қоса беріледі.

49. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелерінің негізінде осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсері туралы сараптама жүргізген құрылымдық бөлімшенің басшысы мен сарапшы қол қойған мамандандырылған сараптаманың сараптамалық есебін жасайды.

50. Кодекстің 261-бабының 3-тармағында көзделген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына мен тиімділігіне мониторинг және фармакологиялық қадағалау жүргізу тәртібіне сәйкес жүргізілетін қауіпсіздік мониторингі негізінде өндіруші немесе медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі екі ай ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді.

51. Өндірістік және технологиялық процестерді көшіру (Трансфер) негізінде Қазақстан Республикасының өндірушілері өндіретін медициналық бұйымдарды сараптау кезінде тіркеу дерекнамасына қосымша мынадай құжаттар ұсынылады:

1) трансфер шеңберінде техникалық құжаттаманы беру құқығымен өндірістік және технологиялық процестерді көшіру туралы шарттан үзінді көшірме немесе отандық өндіруші мен шетелдік өндіруші арасындағы келісім;

2) трансфер кезеңдерінің сипаттамасын, қажетті өндірістік жабдықтардың тізбесін қамтитын, жүргізілген трансферттің нәтижелері бойынша есеп;

3) қабылдаушы және беруші тараптың жабдығын тестілік іске қосу хаттамасы;

4) экологиялық қауіпсіздік жөніндегі деректер (денсаулық сақтау және қоршаған ортаны қорғау мәселелері);

5) өндіріс технологиясы, стандартты операциялық рәсімдер, сапа жөніндегі нұсқаулық бойынша құжаттар атауларының тізбесі;

6) медициналық бұйымдардың клиникалық және клиникаға дейінгі зерттеулерінің, беруші тараптың клиникалық-зертханалық сынақтарының есептері;

7) беруші тараптың токсикологиялық, цитологиялық, биологиялық және т. б. сынақтарының есептері.

Өндірістік және технологиялық процестерді толық көшіру (трансфер) кезінде жергілікті өндіруші Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңда өндіріс шарттары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің өндіріс жағдайларына және Қазақстаннан тыс өндірістік алаңның сапасын қамтамасыз ету жүйесіне толық сәйкестігін қамтамасыз етеді.

52. Медициналық бұйымдардың жеделдетілген сараптамасы төтенше жағдайлардың алдын алу, инфекциялық аурулар эпидемиясының, пандемиясының пайда болуы мен салдарларын жою үшін медициналық бұйымдарды пайдалану қажет болған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша жүзеге асырылады.

6-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзімдері

53. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзімдері:

1) 1-класты және 2а-класты медициналық бұйымды күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде сараптау кезінде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама-күнтізбелік қырық күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың теңтүпнұсқлағын немесе қазақ тіліне аудармасын растау);

зертханалық сынақтар-күнтізбелік отыз күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

2) 2б класты (жоғары қауіп дәрежесі бар) және 3 класты (жоғары қауіп дәрежесі бар) медициналық бұйымды сараптау кезінде - күнтізбелік жүз алпыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күн;

мамандандырылған сараптама-күнтізбелік жетпіс күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың теңтүпнұсқлағын немесе қазақ тіліне аудармасын растау);

зертханалық сынақтар-алпыс күнтізбелік күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

3) медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу (зертханалық сынақтар өткізбей) күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама-күнтізбелік қырық күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың теңтүпнұсқлағын немесе қазақ тіліне аудармасын растау);

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

4) медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына (зертханалық сынақтарды жүргізе отырып) I типті өзгерістер енгізу, күнтізбелік сексен күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама-күнтізбелік қырық күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың теңтүпнұсқағын немесе қазақ тіліне аудармасын растау);

зертханалық сынақтар- күнтізбелік жиырма күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

5) медициналық бұйымның сараптамасы (класына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін) күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама- күнтізбелік жетпіс күн;

қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

6) медициналық бұйымдарды жеделдетілген сараптама отыз жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.

7) отандық өндірушілердің медициналық бұйымдарына жеделдетілген сараптама бес жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.

54. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне:

1) тіркеу дерекнамасының толық емес жиынтығының орнын толтыру уақыты;

2) сараптама жүргізу кезінде өтініш берушінің сұратуы бойынша құжаттар мен материалдарды белгіленген мерзімде ұсыну уақыты;

3) медициналық бұйымға инспекция жүргізу және дайындау уақыты;

4) өтініш берушінің қорытынды құжаттарын келісуі;

5) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу кірмейді.

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымша

Нысан

Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш*

1.	Рәсім типі	Тіркеу Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу	
1.1	Сараптама түрі (қажеттісін көрсету керек)	Жеделдетілген Иә Жоқ	Негіздеме
1.2.	Тіркеу куәлігі туралы мәлімет (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)	Берілген күні мен қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №	
2.	Саудалық атауы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
3.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
4.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды		
5.	Медициналық қолданылу саласы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
6.	Тағайындалуы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
7.	Медициналық бұйым болып табылады	МБ (ММБ) МБ (МТ) МБ-(in vitro)	
7-1.	Медициналық бұйымның типі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: ●Иә ●Жоқ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)
8.	Қысқаша техникалық сипаттамасы (бағдарламалық қамтамасыз ету болған кезде бағдарламалық қамтамасыз ету дерекнамасы қосылды)	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
9.	Қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты класы (қажеттісін белгілеу)	1 класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а класы – қауіп дәрежесі орташа 2 б класы – қауіп дәрежесі жоғары 3 класс – қауіп дәрежесі аса жоғары	
10.	Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Өлшеу құралы стерильді Балк	

						in vitro (IVD) диагностикасы үшін медициналық бұйым				
						Жиын (жиынтық)				
						Аппарат				
						Құрал				
						Жабдық				
						Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Өлшеу құралы			
							Стерильді			
							Жиыны (жиынтық)			
						in vitro медициналық бұйымы болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Өлшеу құралы			
							Аппарат			
							аспап			
							жабдық			
							Өзін-өзі бақылау үшін			
							Жиыны (жиынтық)			
11.						Құрамында дәрілік зат бар ма	иә			
							жоқ			
12.						МБ жинақтаушысы				
						МБ орыс тілінде (модификация) моделінің атауы**				
						МБ қазақ тілінде (модификация) моделінің атауы**				
	Құрамдас бөліктің түрі орыс тілінде ***	Құрамдас бөліктің түрі қазақ тілінде ***	Құрамдас бөліктің атауы орыс тілінде ***	Құрамдас бөліктің атауы қазақ тілінде ***	Құрамдас бөліктің атауы орыс тілінде ***	Құрамдас бөліктің моделі қазақ тілінде ***	Өндіруші орыс тілінде ***	Өндіруші Қазақ тілінде ***	Елі орыс тілінде ***	Елі қазақ тілінде
	основной блок МТ	МТ негізгі блогы								
	комплектующее	жиынтықтаушылар								
	програмное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
	принадлежность	керек-жарақтары								
	расходный материал	шығыс материалдары								
	изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)	типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып)								
	реагент	реагент								

13	Қаптама							
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама) Атауы		Өлшем	Көлемі		Қаптамадағы бірліктерінің саны		Қысқаша сипаттама
1.	Бастапқы							
2.	Қайталама							
3.	Топтық (бар болса)							
14.	Сақтау мерзімі		Ай (жыл) саны					
	Пайдаланудың кепілдікті мерзімі құралдың (аппаратардың, жабдықтардың)		Ай (жыл) саны					
15.	Тасымалдау шарттары							
16.	Сақтау шарттары							
17.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі							
1.	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)		Берілген күні			Қолданыс мерзімі	
18.	Өндіріс	Толығымен осы өндірісте Ішінара осы өндірісте Толығымен басқа өндірісте						
19.	Медициналық бұйымдардың өндіруші және өндіріс учаскесі (медициналық бұйымдардың бөлігі болып табылатын кез келген компонентінің өндіріс учаскелерін қоса алғанда)							
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат беру құжатының №, күні және қолданыс мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшысының Т.А. Ә. (бар болса) лауазымы	Байланыстағы тұлғаның Т.А. Ә. (бар болса) лауазымы
1.	Өндіруші							
2.	Қазақстан Республикасында өндірушінің уәкілетті өкілі							
3.	Қазақстан Республикасының аумағында жағымсыз жағдайларды (оқиғаларды) мониторингтеу жөніндегі уәкілетті өкілдің байланыс дерекнамасы							
4.	Өндірістік алаң							

5	Өтініш беруші		Сенімхат бойынша деректер					
20.	Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу – өтініш типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)							
№	Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция				Енгізілетін өзгерістер			
21.	Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың дерекнамасы							
1.	Шарт №							
2.	Жасалған күні							
3.	Қолданыс мерзімі							
22.	Сараптама жүргізгені үшін ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект							
1.	Заңды тұлғаның атауы							
2.	елі							
3.	Заңды мекенжайы							
4.	Нақты мекенжайы							
5.	Т.А.Ә. (бар болса)							
6.	Телефон							
7.	Факс							
8.	Электрондық мекенжайы							
9.	Бизнес-сәйкестендіру нөмірі							
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі							
11.	Банк							
12.	Есеп айырысу шоты							
13.	Валюталық шот							
14.	Код							
15.	Банктік сәйкестендіру коды							
Өтініш беруші: _____ Мыналарға кепілдік беремін: ақпараттың шынайылығына, сапаны бақылау әдістемелерінің, пайдалану құжатының, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың аудармаларының барабарлығына, медициналық бұйымның үлгілерін зертханалық сынау басталғанға дейін ұсынуға, үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерге, арнайы реагенттерге, сынақтарды жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдарына (ерекше жағдайларда және қайтару шарттарында), сондай-ақ олардың сараптамаға ұсынылған нормативтік құжаттарға сәйкестігіне. Тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға және медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (пайдалану жөніндегі нұсқаумен) мемлекеттік және орыс тілдерінде аудармалардың дұрыстығы мен дәлме-дәлдігін сақтай отырып алып жүруге міндеттенемін. Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын сақтай отырып, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын пайдаланудың барлық мерзімі ішінде сақтауға кепілдік беремін. Тіркеу құжаттарындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқаулықта) көрсетілмеген медициналық бұйымды қолдану кезінде жанама әсерлер анықталған кезде өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін. Күні _____ өтініш берушінің Т.А.Ә. (бар болса) _____ Қолы _____								

Ескерту :

* Өтініштің осы нысаны сондай-ақ «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 3-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу тәртібіне сәйкес медициналық бұйымдарды қайта тіркеу кезінде және тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады.

Елі ИСО 3166 ҚР МБ бірыңғай жіктемесі бойынша шетелдік кәсіпорындар үшін ағылшын тіліндегі атауы міндетті түрде

** бірнеше үлгілер (модификациялар) болған жағдайда деректер әрбір модельге (модификацияға) жеке жолмен толтырылады.

*** бар болған жағдайда толтырылады

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
2-қосымшаМедициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу дерекнамасы
құжаттарының тізбесі*

р /с №	Құжаттың атауы						Ес- керт- пе
		1 кла- сы	2а кла- сы	2б кла- сы	3 кла- сы	In vitro диа- гно- сти- ка- сы- на ар- нал- ған МБ (қол- да- ну- дың әле- ует- ті тәуе- келі кла- сы- на бай- ла- ны- сты емес)	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Өндіруші елде немесе өндіруші алаңда тіркелгенін куәландыратын құ- жат (тіркеу куәлігі, Еркін сату сертификаты (FreeSale), Орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен, нотариат куәландырған (Қазақстан Респуб- ликасында алғаш өндірілген МБ қоспағанда)экспортқа арналған серти- фикат және т.б.)	+	+	+	+	+	Ха- лық- ара- лық ку- әлан- дыру нор- мала- рына неме- се ҚР

							белгі- лен- ген ку- элан- дыру нор- мала- рына сәй- кес Фор- мат: PDF
2.	ҚР және ТМД елдерінің өндірушілері үшін қосымшасы бар өндіруші елде өндіру құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі, басқа елдер үшін орыс тіліндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Ха- лықа- ра- лық ку- элан- дыру нор- мала- рына неме- се ҚР белгі- лен- ген ку- элан- дыру нор- мала- рына сәй- кес Фор- мат: PDF
3.	Басқа елдердегі тіркелуін куәландыратын құжаттың көшірмесі (бар болса)	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF

4.	Медициналық бұйымдардың өндірушісінің сапа менеджменті жүйесіне сертификаттардың көшірмесі (ISO 13485, GMP не тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт)	- (стерильді-ден басқа)	- (стерильді-ден басқа)	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе ҚР белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: PDF
5.	Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы декларация немесе орыс тіліндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар балама құжат	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе ҚР белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: PDF
6.	Медициналық бұйымды қолданудың ықтимал қаупінің қауіпсіздік классын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат және т.б.)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе

							оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF
7.	МБ құрамына кіретін дәрілік заттар туралы деректер (дәрілік заттың құрамы, саны, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігі туралы деректер, дәрілік заттың сапасын растайтын құжат)	+	+	+	+	-	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF
8.	Медициналық бұйымның биологиялық әрекетін бағалау бойынша зерттеулер (сынақтар) хаттамалары сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	
9.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасымен техникалық сынақтар туралы есеп (хаттама)	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF
10.	In vitro (IVD) диагностикасына арналған, оның ішінде in vitro (IVD) жабық түрдегі диагностикаға арналған медициналық бұйымның жиынтығына кіретін медициналық бұйымның ерекшелігі мен сезімталдығын сынау есебі	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку-

							элан-дыра-ды Фор-мат: PDF
11.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне теңтүпнұскалы аудармасымен сақтау мерзімін негіздейтін тұрақтылықты зерттеу туралы есеп (МБ үшін, соның ішінде құрамын кіретін МБ стерильді жинақтаушы)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі ку-элан-дыра-ды Фор-мат: PDF
12.	Жабық типтегі In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымның жинақтауышына кіретін реагенттерге және шығыс материалдарға тұрақтылықты зерттеу туралы есеп					+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі ку-элан-дыра-ды Фор-мат: PDF
13.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұскалы аудармасымен клиникалық (клиникалық-зертханалық) сынақтар (зерттеулер) туралы немесе қолда бар клиникалық нәтижелердің дерекнамасы (ғылыми жарияланымдар)	-	+(ДЗ болған кезде)	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі ку-элан-дыра-ды Фор-мат: PDF
14	Қолайсыз және жағымсыз оқиғалардың мониторингі туралы ақпарат (жаңадан әзірленген және жобаланған МБ үшін ақпарат ұсынылмайды):	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе

	1) бұйымдарды пайдаланумен байланысты жағымсыз оқиғалардың (жазатайым оқиғалардың) тізімі және оқиғалар кезеңін көрсету 2) олар туралы есептер келіп түскен оқиғалардың әрбір түрі бойынша қысқаша шолу (оқиғалардың саны көп болған кезде) 3) түзету әрекетін және қабылданған шараларды талдауды ұсынумен қайтарып алынған МБ тізімі және (немесе) түсіндірме хабарлама						оның уәкілетті өкілі қуәлан-дыра-ды Фор-мат: PDF
15	Сынақ ерекшелігінің және әдістемесінің орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен талаптарына өнім сәйкес келуі тиіс нормативтік құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе ұйымның (техникалық талаптары, дайын өнімді бақылау әдістерінің ерекшелігі)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі қуәлан-дыра-ды Фор-мат: PDF
16.	Арнайы бағдарламалық қамтамасыз ету туралы ақпарат (бар болса): бағдарламалық жасақтаманың валидация нәтижелері, оның верификациясы мен бастапқы сараптама туралы деректер, соның ішінде оны әзірлеу және кәсіпорында және мультиорталықты зерттеулерде тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректер	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі қуәлан-дыра-ды- Фор-мат: PDF
17.	Қолданылу, тағайындалу аясын сипаттаумен, МБ қысқаша сипаттамасымен, орындау және жинақтаушы нұсқаулармен анықтама (нысан бойынша)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі қуәлан-дыра-ды- Фор-мат: pdf

							(құ- жат- тар жина- ғы- ның бөлі- гі ре- тін- де), Excel бө- лек.
18.	Өндіруші елде бекітілген, қазақ және орыс тілдеріне тең түпнұсқалық аудармасы бар медициналық бұйымның пайдалану құжаты	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF
19.	Орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген ме- дициналық бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF
20.	Орыс тілде және мемлекеттік тілде медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы	+	+	+	+		Өті- ніш беру- ші- мен ку- элан- ды- рыла- ды Фор- мат:

							PDF, DOC
21.	Медициналық бұйымдардың (медициналық бұйымдар болып табылатын) шығыс материалдары мен медициналық бұйымның жинақтауыштар	+	+	+	+	+	3-1- ко- сым- шада белгі- лен- ген та- лап- тарға сәй- кес
22.	Стандартты үлгілері (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
23	Медициналық бұйымға заттаңбаның графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF
24.	Медициналық бұйымдардың қаптамасының сипаттамасы (бастапқы, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қоса алғанда қаптама туралы ақпарат), Медициналық бұйымдардың қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар (сапа ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау жүргізі сертификаты)	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF
25.	Фото (бұйымның, жиынтықтаушы шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетуі тиіс)	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку-

							элан- дыра- ды Фор- мат: JPEG
26.	МБ-ға өндірушіден қаптамалар мен затбелгілердің түрлі түсті макеттері (бастапқы және қайталама қаптамаға), қажет болған кезде медициналық бұйымдарға немесе оның құрамдас бөліктеріне (қатама макетінің әзірлемесі ашық түрде ұсынылады). Түс гаммаларының типтік өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде өлшемдері, түрлері және т.б. біріне типтік макеттің біреуін ұсынуға жол беріледі (егер макеттер бірдей болған кезде)	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF, , JPEG
27.	Медициналық бұйымдардың қаптамасы, затбелгісі, стикер макетінің мәтінінің мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жобасы (Түс гаммаларының типтік өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде аббревиатураны пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге жол беріледі)						Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды Фор- мат: PDF, DOC, DOC , JPEG
28.	ҚР-да тіркеу куәлігінің көшірмесі (қайта тіркеу және өзгерістер енгізу кезінде)	+	+	+	+	+	Фор- мат: PDF
29.	Медициналық бұйымның түрі туралы (ашық немесе жабық жүйе) орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар негіздеме-хат	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан-

							дыра- ды Фор- мат: PDF
30.	Материалдарды талдау негізінде, жануарлардан немесе адамнан алынатын материалдары бар медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігі туралы деректер, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды іріктеу, процессинг, сақтау, тестілеу, Тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ тіндерді, жасушаларды, жануардан немесе адамнан алынатын субстанцияларды, микроорганизмдер мен вирустардың дақылдарын орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасымен ұстау туралы ақпарат	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәлан-дырады Фор-мат: PDF
31.	Сынақ өткізу әдістері және қаптаманы валидациялау туралы деректер көрсетілген микроорганизмдерді ұстауға процесті валидациялау, тестілеу нәтижелері туралы ақпаратты қоса алғанда стерильдеу туралы деректер (биологиялық жүктеме, пирогендік, стерильділік дәрежесі) (қажет болған кезде)	+	+	+	+	+(1 кла-стан бас-қа-сы)	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәлан-дырады Фор-мат: PDF
32.	Өндіруші туралы мәлімет: атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, жеке меншік нысаны, олардың статусы мен өкілеттілігі көрсетілген бөлімшелер мен еншілес компанияларының тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәлан-дырады Фор-мат: PDF
33.	Өзірлеу және өндіру туралы ақпарат: өндіріс процестерінің, өндірістің, буып-түюдің, сынаудың негізгі сатыларының схемалары және соңғы өнімді шығару рәсімдері орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның

							уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды- Фор- мат: PDF
34.	Медициналық бұйымға сәйкес келетін стандарттардың тізбесі (олар туралы мәліметтерді көрсете отырып) орыс тіліндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Фор- мат: PDF
35.	Тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинау және талдау жоспары, орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды
36.	Қауіптерді талдау туралы есеп орыс тіліне дәлме-дәл аудармасымен	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды
37.	Маркетинг туралы ақпарат (медициналық бұйымның нарықта 2 жылдан астам жұмыс істеген кездегі тарихы) (бар болған жағдайда)	-	+	+	+	+(1 кла- стан бас- ка)	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті өкілі ку- элан- дыра- ды
38.	Тіркеу деректері құжаттарының тізімдемесі	+	+	+	+	+	Өнді- руші неме- се оның уәкі- летті

								өкілі ку- элан- дыра- ды фор- мат: xlsx
--	--	--	--	--	--	--	--	--

12-тармаққа сәйкес әрбір модельге жинақтау бөлінісінде медициналық бұйымға анықтама жасау

МБ мо- дельдің атауы (мо- дификаци- ясы) орыс тілінде **	МБ моделі- нің атауы (модифи- кациясы) қазақ ті- лінде **	Құрамдас бө- ліктің түрі орыс тілінде ***	Құрамдас бө- ліктің түрі қазақ тілінде ***	Құ- рам- дас бө- лік- тің ата- уы орыс тілін- де ***	Құрам- дас бө- ліктің атауы қазақ тілінде ***	Құ- рам- дас бө- лік- тің мо- делі орыс тілін- де ***	Құ- рам- дас бө- лік- тің мо- делі қаз- акті- лін- де ***	Өн- діру- ші орыс тілін- де ***	Өн- ді- ру- ші Қа- зақ ті- лін- де ***	Елі орыс тілін- де ***	Елі қа- зақ ті- лін- де
		основной блок МТ	МТ негізгі блогы								
		комплектую- щее	жиынтықтау- шылар								
		програмное обеспечение	бағдарлама- лық жасақта- ма								
		принадлеж- ность	керек-жарақ- тары								
		расходный материал	шығыс мате- риалдары								
		изделие типо- размерного ряда (с указа- нием диапа- зона разме- ров)	типтік мөл- шерлі қатар бұйымы (өл- шем ауқы- мын көрсете отырып)								
		реагент	Реагент								

Ескерту:

* Осы тізбе «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы»
Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 3-
тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттарды немесе

медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу тәртібіне сәйкес жүзеге асырылатын медициналық бұйымдарды қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

**** бірнеше үлгілер (модификациялар) болған жағдайда деректер әрбір модельге (модификацияға) жеке жолмен толтырылады)**

***** бар болған жағдайда толтырылады**

**Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
3-қосымша**

Нысан

**Зертханалық сынақтар үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың
үлгілеріне қойылатын талаптар**

1. Өтініш беруші тіркеуге өтініш бергенге дейін зертханалық зерттеулер кезінде үш еселік талдау жүргізу үшін қажетті көлемді есептеуді жүзеге асырады.
2. Зертханалық сынақтарды жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің саны нормативтік құжаттарға қойылатын талаптарға сәйкес айқындалады, оған сәйкес сынақ өткізу жоспарланады.
3. Конструкциясы, құрамы және дайындау технологиясы бойынша тіркеу мақсатында сынақ жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері тұтынушыға өткізуге арналған өнім сияқты болуы тиіс.
4. Құрамы бойынша ұсынылатын үлгілердің саны осы жиынтықта жеке түрлерінің (маркалары, модельдері) қасиетінің айырмашылығын ескере отырып бір тектес мәлімделген өнімнің барлық жиынтығын айқындауға тиіс.
5. Типтік өлшемдік қатарымен ғана айырмашылығы бар бір тектес өнімдер үшін қатыстылық қатарының ірі, орташа және ең кіші үлгілері ұсынылуы мүмкін.
6. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың мәлімделген жекеше түрлерінің айырмашылығы кезінде түс гаммасы бойынша ғана бір түсті гамма үлгілерін ұсыну жеткілікті.
7. Сынақ жүргізілгеннен кейін медициналық бұйымдардың үлгілері қайтарылмайды.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 4-қосымша

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты		
1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші)
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	1) көрсетілетін қызметті беруші; 2) «электрондық үкіметтің» веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі - портал)
3	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы)
4	Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі	дәрілік заттар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде – 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен аспайды; мемлекеттік қайта тіркеу кезінде - күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына I A типті өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды; зертханалық сынақтарды жүргізе отырып IB типті және II типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына IB және II типті өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізуге – күнтізбелік 70 (жетпіс) күннен аспайды. ДДҰ – ның бірлескен біліктілік рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; медициналық бұйымдар үшін: зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 1 – класты және 2а класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2Б класты (қауіп дәрежесі ұлғайған) және 3 класты (жоғары қауіп дәрежесімен) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік 160 (жүз алпыс) күннен аспайды; каласына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар өткізбей) – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) – күнтізбелік 80 (сексен) күннен аспайды; жеделдетілген сараптама кезінде-шетелдік өндірушілер үшін 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайды және отандық өндірушілер үшін 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды; Құжаттар пакетін тапсыру үшін күтудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты - 15 минут; Көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минут. Қызмет көрсетуді тоқтата тұру шарттары: Дәрілік затқа, медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне:

		1) көрсетілетін қызметті алушының сұрау салу бойынша сараптаманың кез келгенін кезеңдерінде құжаттар мен материалдарды ұсыну және оларды көрсетілетін қызметті берушінің қарауы; 2) медициналық бұйым инспекциясын, фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу; 3) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу; 4) көрсетілетін қызметті алушының қорытынды құжаттарын келісу кіреді.
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) (қағаз) түрінде
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Дәрілік заттар үшін: Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: электрондық Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары: көрсетілетін қызметті беруші арқылы Медициналық бұйымдар үшін: Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: қағаз түрінде Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары: көрсетілетін қызметті беруші арқылы Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты: Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін алуға жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны 180 (бір жүз сексен) күнтізбелік күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді.
7	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 23 қарашадағы Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі- Еңбек кодексі) демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.00-ге дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 17.00-ге дейін. 2) портал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады). Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары: 1) көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында - www.ndda.kz; 2) порталда www.egov.kz

9	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі	көрсетілетін қызметті берушіге: 1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша электрондық жеткізгіштегі медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымның электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың (аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда) үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасушалар өсінділері, ерекше реагенттер, зертханалық сынақтар әдістемелерін кемінде 12 (он екі) ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш еселік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде қайта өндіру үшін қажетті шығыс материалдары (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда); 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін төлем жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесі. порталға: 1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш; 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі; 3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді, зертханалық сынақтар әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарын өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушінің өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі - ӨҚО) жарамдылық мерзімі кемінде 12 (он екі) ай қалған үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) береді; 4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі. Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден «электрондық үкімет» шлюзі арқылы алады. Көрсетілетін қызметті алушы егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО -да тіркелгені туралы белгі болып табылады.
10	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгі-	1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталған;

	ленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес келмеуі; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген сот шешімі бар, соның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған.
11	Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасады және «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет. Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің «жеке кабинеті», сондай-ақ мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты алады. Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан түсініктеме немесе ұсынылған құжаттардағы және тіркеу дерегіндегі материалдардағы нақты ережелер бойынша нақтылауды сұратады. Хат алмасу көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.
12	Мемлекеттік қызмет көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің шешімдеріне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі	Шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына жазбаша нысанда беріледі, шағым тіркелген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы дәлелді жауап өтініш берушіге пошта арқылы жіберіледі не көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесінде қолма-қол беріледі. Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен шағым тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Көрсетілген мемлекеттік қызмет нәтижелерімен келіспеген жағдайда, өтініш беруші Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінеді.

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы
сараптамасының есебі (тіркеу дерекнамасының валидациясы)

Сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымның (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді (қажеттісін көрсету)

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса)	
2.	Өтінімнің № мен күні	
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні	
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымның және (немесе) медициналық техниканың саудалық атауы	
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканы тағайындау	
6.	Қолдану аясы	
7.	Қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класс	
8.	Өтініш беруші	

Өндіруші туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйым-ның ата-уы	Елі	Заңды мекен-жайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қаптамашы (қажет болған кезде)			
5.	Қазақстан Республикасында аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс дерекнамасы			

1. Тіркеу дерекнамасын жинақтаудың бастапқы сараптамасы және ұсынылған құжаттардың ресімделуін дұрыстығының бастапқы сараптамасы (дерекнаманың жинақталмауы және құжаттардың дұрыс ресімделмеуі бойынша ескертулер көрсетіледі).

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу:

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты медициналық мақсаттағы бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Класын көрсету жөнінде тіркеу дерекнамасының құжатының атауы	Сарапшының ескертпесі
---	-----------------------------------	--	--	-----------------------

4. Зертханалық сынақтар үшін ұсынылған үлгілердің сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемі, мөлшері және т.б. көрсетілген)	Сериясы	Ұсынылған үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	Қаптама (типi)
--	---------	--	--------------------	--	------------------------------	----------------

5. Қаптама, затбелгілердің, стикерлердің жобаларын таңбалау мәтіндерін бағалау заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау:

6. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарына сәйкестігі

(нормативтік құжатта оларды қолдану туралы көрсетілген кезде)

Стандартты үлгілердің атауы	Ұсынылған стандартты үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	Қаптама (типi)
-----------------------------	---	--------------------	--	------------------------------	----------------

7. Қорытынды:

Одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемемен)

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасын жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Сарапшы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің
бастапқы сараптамасының есебі

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға ұсынылған
медициналық бұйымның бастапқы сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының (бастапқы сараптама маманының) Т.А.Ә. (бар болса)	
2.	Өтінім № мен күні	
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні	
4.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	
5.	Медициналық бұйымдар тағайындау	
6.	Қолдану аясы	
7.	Қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класс	
8.	Өтініш беруші	

Өндіруші туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды ме-кенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қаптамашы (қажет болған кезде)			
5.	ҚР аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс дерекнамасы			

1. Тіркеу дерекнамасын жинақтаудың валидациясы және ұсынылған құжаттардың ресімделуін дұрыстығының валидациясы (деректердің жинақталмауы және құжаттардың дұрыс ресімделмеуі бойынша)

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты медициналық бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Өтініш берілген қауіпсіздік класының ҚР заңнама талаптарына сәйкестігі	Сарапшының ескертпесі
---	-----------------------------------	--	--	-----------------------

4. Зертханалық сынақтар үшін ұсынылған үлгілердің сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемі, мөлшері және т.б. көрсетілген)	Сериясы	Ұсынылған үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	Қаптама (типі)
--	---------	--	--------------------	--	------------------------------	----------------

5. Қаптама, затбелгілердің, стикерлердің жобаларын таңбалау мәтіндерін бағалау заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау:

6. Енгізілетін өзгерістердің типі

Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Өзгерістер енгізілгеннен кейінгі редакция
--	---

7. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарына сәйкестігі

(нормативтік құжатта оларды қолдану туралы көрсетілген кезде)

Стандартты үлгілердің атауы	Ұсынылған стандартты үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	Қаптама (типі)
-----------------------------	---	--------------------	--	------------------------------	----------------

8. Қорытынды:

Одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемемен)

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасын жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Сарапшы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 7-қосымша

Тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

Өзгерістер	Шарттар (ескертулер)	Өзгеріс енгізуге қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1	2	3
1. Медициналық бұйымдардың өндірушісі (өндірістік алаңы) туралы мәліметтің өзгеруі	Негізгі шарты - өндіріске берілетін жаңа лицензияны өндіруші елінің (дайындаушының) өкілетті органы беруі тиіс. Өндіріс орны өзгерген жоқ. Сынақ әдістерін қосқанда өндірістік процесте немесе спецификацияларда өзгерістер жоқ.	1. Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, нота-риат растаған, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale) Экспортқа берілген сертификат)
		2. Өндіруші елдің өкілетті органынан өзгерістер енгізуді (өзгеріс енгізу күнін көрсете отырып) растайтын құжат.
		3. ISO 13485, GMP немесе тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесіне сертификаттардың орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар көшірмелерін өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды формат: PDF
		4. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы Декларация немесе орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар балама құжат Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды пішім: PDF
		5. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		6. Өндірістік процесс және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгерістер енгізу күні көрсетіле отырып, өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;
		7. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары (медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқаулық); (cd электрондық жеткізгіште doc форматында)
		8. Өзгерістер енгізілген анықтама
		9. Таңбалау макеті (cd) электрондық жеткізгіште, jres форматында)
		10. Құжаттардың тізімдемесі
2. Заңды тұлғаны қайта ұйымдастыру туралы, оның атауының өзгеруі туралы, дара кәсіпкердің Т.А.Ә. (бар болса), тұрғылықты мекенжайының өзгеруі туралы мәліметті қоса алғанда уәкілетті өкілі туралы мәліметтің өзгеруі	Медициналық бұйымдардың тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсер ететін тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу	1. өндірушінің уәкілетті өкіл өкілеттілігін растайтын құжаттың көшірмесі
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3. Өзгерістерді растайтын құжат
		4. Құжаттар тізімдемесі
		5. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы Өтініш беруші растайды пішім: PDF, DOC

3. Медициналық бұйымдардың атауының өзгеруі	Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымдар атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (cd) электрондық жеткізгіште doc форматында) 2. Нотариат растаған енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale) Экспортқа берілген сертификат) 3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық мақсаттағы бұйымдар және (немесе) медициналық техниканың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі бар хат 5. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы Өтініш беруші растайды пішім: PDF, DOC 6. Өндіруші елде бекітілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі Нұсқаулық орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады формат: PDF 7. Өзгерістер енгізілген анықтама 8. Медициналық бұйымның қаптамасы, заттаңбасы, стикері макетінің қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінің жобасын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды: PDF, DOC, JPEG форматы Қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері (қажет болған жағдайда) 9. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және (немесе) медициналық техниканың тағайындалуы бойынша қолдануға қажетті керек-жарақтарымен бірге жалпы түрінің фото бейнесі (өлшемі кемінде 18х24 сантиметр) 10. Құжаттар тізімдемесі
4. Керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың құрамы және (немесе) шығыс материалдарының бағдарламалық қамтамасыз етудің жаңару (жаңа нұсқасын орнату) құрамының өзгеруі	Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етуінің болмауы	1. Бекітілген нысанда өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште doc(док) форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің (шығарушының) медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсерінің жоқ екенін растайтын жинақтауыштың жаңа тізбесінде көрсетілген және жинақтауыштың құрамында өзгерістің қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі бар хат in-vitro диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың анықталған аналиттерінің спектрін кеңейтуді қоса алғанда) 4. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қазақ және орыс тілдерінде пайдалану құжаты) Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды пішім: PDF, DOC, JPEG 5. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдардың тізбесін көрсете отырып жаңартылған өзіндік ерекшелік. 6. Құжаттардың тізімдемесі

		7. Медициналық бұйымдар болып табылатын жинақтауыш қосылған жағдайда - медициналық бұйымдардың үлгілері (стерильді жағдайда барлық жинағы беріледі)
5. Қолданылуын; қолданылу саласы бойынша өзгерту көрсеткіштері; жағымсыз әсерлері	Медициналық бұйымдарды қолдану қауіпсіздігі сақталуы және зерттеулер дерекнамасымен, клиникалық қауіпсіздік және сапа мәліметтерімен расталуы тиіс	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште word форматында)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі
		3. Өндірістік процестің және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылаудың өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты
		4. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы Өтініш беруші растайды пішім: PDF, DOC
		5. Бұрын бекітілген нұсқаулық
		6. Қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында)
		7. Енгізілетін өзгерістерді айқындайтын клиникалық сынақтар нәтижелері
		8. Құжаттардың тізімдемесі
6. Жинақтаушылардың, керек-жарақтардың, шығыс материалдарының өндірушісінің ауысуы	Жинақтаушы және (немесе) шығыс материалдарының техникалық сипаттамасы және сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуге тиіс	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd(сд) электрондық жеткізгіште)
		2. Нотариат куәландырған өндірістің ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттар талаптарына сәйкестігін растайтын құжат (GMP) ; (ISO)
		3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі
		4. Өндірістік процес пен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;
		5. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы қазақ және орыс тілдерінде (қажет болған жағдайда) (DOC форматындағы CD электрондық тасғығышта
		6. Құжаттардың тізімдемесі
7. Медициналық бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту (төмендету)	Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd (сд) электрондық жеткізгіште)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі
		3. Өндірістік процес және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын куәландыратын өндірушінің хаты
		4. Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде 3 серияда) (жарамдылық мерзімін негіздейтін есеп)
		5. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы қазақ және орыс тілдерінде (қажет болған жағдайда) (DOC форматындағы CD электрондық тасғығышта
		6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (jpeg форматында cd электрондық жеткізгіште)
		7. Құжаттардың тізімдемесі
8. Сақтау шарттарының өзгеруі		

	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште doc(док) форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Белгіленген заңнамаға сәйкес өндірушінің фирмалық бланкінде сақтау шарттарының өзгерісі туралы өндірушінің (дайындаушының) негіздеме хаты 4. Тұрақтылық бойынша деректер (медициналық бұйымдар үшін) кемінде үш сериясы) 5. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы қазақ және орыс тілдерінде (қажет болған жағдайда) (DOC форматындағы CD электрондық тасығышта 6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында) 7. Құжаттардың тізімдемесі
9. Медициналық бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау рәсімдерінің өзгеруі	Сапаны бақылау рәсімдеріне өзгерістердің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште word форматындағы) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірістік процестің өзгеріссіз қалатынын куәландыратын өндірушінің хаты 4. Мәлімделген бақылау рәсімі дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін қаландыратын өндірушінің хаты 5. Соңғы өнімнің сапасын регламенттейтін енгізілген өзгерістерімен нормативтік құжаттама, нотариат куәландырған соңғы өнімді бақылау әдістемесі мен талдау сертификаты 6. Зертханалық сынақтар жүргізуге арналған үлгілер, стандартты үлгілер (қажет болғанда) 7. Құжаттардың тізімдемесі
10. Медициналық бұйымдардың қаптамасын өзгерту: медициналық бұйымның бастапқы қаптамасы; қайталама және (немесе) топтық қаптама, көліктік, аралық	Медициналық бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына қаптама өзгерістерінің ықпал етуі (ықпал етпеуі) туралы дәлелденген негіздеме; медициналық бұйымның қаптаманың өзара әсері	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш; (cd) электрондық жеткізгіште doc форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Енгізілген өзгерістер бастапқы қаптамаға қатысты медициналық бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына әсер ететінін (әсер етпейтінін) куәландыратын өндірушінің хаты 4. Енгізілген өзгерістермен нормативтік құжаттама 5. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd электрондық жеткізгіште jpeg форматындағы) 6. Медициналық техникаға арналған фото 7. Стерильді медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптама өзгерген кезде зертханалық сынау өткізуге арналған стандартты үлгілер (бар болғанда) 8. Құжаттардың тізімдемесі
11. Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.	Таңбалауға өзгерістер енгізудің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (cd) электрондық жеткізгіште word форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Енгізілетін өзгерістер туралы өндірушісінің негіздеме хат

		4. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында) Медициналық бұйымның қаптама макеті, этикеткасы, стикері қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінің жобасы
		5. Медициналық техникаға арналған фото
		6. Құжаттардың тізімдемесі

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
8-қосымша

Нысан

Медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасының
сараптама есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса)	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінім № және күні	
4.	Құжаттың мамандандырылған сараптамаға түскен күні	
5.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	
6.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды	
7.	Медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы	
8.	Медициналық бұйымдарды тағайындау	
9.	Қолдану аясы	

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын сипаттайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарына сараптама жүргізілді.

1. Медициналық бұйымдардың өндірушісі, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштар туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйым-ның ата-уы	Елі	Занды мекен-жайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қазақстан Республикасы аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс дерекнамасы			

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі
---	-----	-----------------------------------	---------------	-----------------------

3. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес қолданудың әлеуетті қауіп дәжересіне байланысты өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздік класының дұрыстығын бағалау:

Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Өтініш берілген қауіпсіздік класының ҚР заңнама талаптарына сәйкестігі	Сарапшының ескертпесі
-----------------------------------	--	--	-----------------------

4. Медициналық бұйымдардың өндірушісі, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың қауіпсіздігі мен тиімділігі мен сапасын айқындайтын көрсеткіштер жүйесінің сипаттамасы:

1) Өндіруші ұйымдар, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың ISO, GMP сапаны бақылау жүйесі:

№	Құжаттың атауы	құжаттың № мен берілген күні	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	------------------------------	--------------------	-----------------------

2) Медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың сапасы (техникалық талаптары, ұйымның стандарты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	----------------------------------	--------------------	-----------------------

3) Медициналық бұйымдардың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растау (сәйкестік декларациясы; сәйкестік сертификаты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	----------------------------------	--------------------	-----------------------

4) Өндірушінің елінде (есептер, қорытындылар) сынақ өткізу барысында (токсикологиялық, техникалық, клиникалық) және Қазақстан Республикасында (бастапқы сараптама) сараптаманың алдыңғы кезеңдерін өткізу барысында алынған ұсынылған деректердің талдауы:

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі
---	----------------	----------------------------------	--------------------	-----------------------

5) Медициналық бұйымдардың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің негізділігі:

№	Мәлімделген сақтау мерзімі	Ұсынылған есептің тұрақтылығы туралы талдауы	Сарапшының ескертпесі
---	----------------------------	--	-----------------------

6) медициналық бұйымдардың медициналық нұсқаулығы жөніндегі нұсқаулықтың жобасын, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштарды бағалау:

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1	Медициналық бұйымдарға нұсқаулық жобасының мәтінінің мазмұнының толықтығы	
12.	Өндірушінің нұсқаулығының түпнұсқасына жоба мәтінінің сәйкестігі	
33		

	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына нұсқаулық жобасының мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
4.4	Медициналық бұйымдарды қолдану бойынша пайдалануға беру құжатындағы ақпарат	

7) Қаптама және затбелгі макеттерін ресімдеуді бағалау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мен айналысы саласындағы заңнама талаптарына таңбалау макеті мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
2.	Медициналық бұйымдарды стандарттау жөніндегі құжатта медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасында көрсетілген сақтау және тасымалдау талаптарының нұсқауының бірдей болуы	

8) Медициналық бұйымдардың әзірлемесі және өндірісі туралы деректерді талдау (өндіріс процесінің схемалары, өндірістің, қаптаманың, және сынақтардың негізгі кезеңдері және соңғы өнімді шығару рәсімдері). Қауіпсіз және сапалы өнімді өндірудің әзірлемесінің, технологиялық процестің және сапаны бақылаудың сәйкестігі туралы қорытынды

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өндірісті инспекциялау есебінің талдауын қоса алғанда әзірлеу және өндіру туралы өтініш беруші ұсынған деректерді бағалау (бар болса);	
2.	Қауіпсіз және сапалы өнімнің өндірісіне әзірлеу, технологиялық процестер мен сапаны бақылау сәйкестігі туралы қорытынды	

9) Медициналық бұйымдарға кіретін жануарлар немесе адам тектес барлық материалдарды талдау негізінде медициналық бұйымдардың биологиялық қауіпсіздігін талдау, сондай-ақ алу көздерін (донорларды) іріктеу, материалдарды таңдау, процессинг, сақтау, тестілеу, тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ жануарлар немесе адамдардың тіндерімен, жасушаларымен, субстанциялармен жұмыс істеу, микроорганизмдер мен вирустардың культураларымен жұмыс сітеу туралы ақпарат (бар болса)

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің биологиялық қауіпсіздік талдауы бойынша ұсынған дерекнамасын бағалау	

10) Оның верификациясы мен бастапқы сараптамасы туралы деректерді талдау, соның ішінде кәсіпорында және мультиорталық зерттеулерде оның әзірлемесі және тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйелерді сәйкестендіру және таңбалау туралы деректердің негізінде бағдарламалық қамтамасыз етудің бастапқы сараптамасын зерделеу

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

11) Медициналық бұйымдарды стерилдеу рәсімдері мен әдістерін, стерилдеуді негіздейтін тәсілдердің материалдарын, ұсынылатын сапаны бақылау әдістерін талдау және стерильдеудің химиялық тәсілін қолдану кезінде стерильдейтін заттардың қалдықтарын айқындау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

12) Медициналық бұйымдар құрамындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау, оның медициналық бұйымдардың жұмыс істеуіне әсері, дәрілік заттың, медициналық бұйымдармен үйлесімділігі in vitro (IVD) диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда). Дәрілік зат дәрілік заттың өндіруші мемлекетінде тіркелуге және қолдануға рұқсат етілген болуға тиіс.

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

13) Медициналық бұйымдардыңнарығынан жазатайым оқиғалары мен пікірлер туралы, медициналық бұйымдарды пайдаланумен байланысты қолайсыз оқиғалармен және (немесе) жазатайым оқиғалар туралы, медициналық бұйымдар қауіпсіздігі бойынша хабарлама, осы проблемаларды қараудағы тәсілдер мен оларды өндірушімен осындай әрбір жағдайда шешу жолдарын қарастыру, түзететін әрекетті сипаттау, көрсетілген жағдайлар бойынша қабылданған жауаптар, сондай-ақ сату деңгейімен медициналық бұйымдардың жазатайым оқиғалары мен пікірлерінің санының деңгейінің қатынасы

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

14) Сату алды кезеңінде Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректерді жинау және талдау жоспарын бағалау және қауіптерді талдау туралы есеп

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған дерекнамасын бағалау	

5. Сарапшының қорытындысы

1.	Оң	
2.	Теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Сарапшы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
9-қосымша

Нысан

Тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістердің медициналық бұйымдар
қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері туралы мамандандырылған
сараптаманың сараптама есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса)	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің № мен күні	
4.	Құжаттардың мамандандырылған сараптамаға түскен күні	
5.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	

Енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне,
тиімділігіне және сапасына ықпалы жөнінде толық көлемде сараптау жүргізді.

Сараптама жүргізу барысында анықталды:

№	Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Енгізілетін өзгерістер
---	--	------------------------

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың
қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына енгізілетін өзгерістердің ықпалы

№	Өзгерістер (қажеттісін көрсету керек)	Талдау (ықпал етеді (ықпал етпейді)) Теріс қорытынды кезінде негіздеме көрсетіледі
---	---------------------------------------	--

Сарапшының қорытындысы:

1.	оң	
2.	теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және
белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Сарапшы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Күні _____

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)

Сараптама ұйымының мекенжайы, телефоны (сынақ зертханасының)

Сынақ хаттамасының _____ жылғы « ____ » _____ № _____
_____ бет (Парақ саны _____)Өтініш берушінің (занды тұлға үшін (атауы) (жеке тұлға үшін) Т.А.Ә. (бар болса)
және мекенжайы): _____

Өнімнің атауы: _____

Сынақ түрі _____

Негіздеме: _____

Дайындаушы фирма (өндіруші), елі _____

Сериясы, партиясы _____

Өндірген күні _____

Жарамдылық мерзімі _____

Сынақтың басталған күні мен аяқталған күні _____

Үлгілер саны _____

Өнімге берілген нормативтік құжаттың белгіленуі _____

Сынақ әдістеріне берілген нормативтік құжаттың белгіленуі _____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атауы	Нормативтің құжаттың талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Температура ⁰ С және ылғалдылығы
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжат талаптарына сәйкес келеді (сәйкес келмейді) және әдістемелер жаңартылады (жаңартылмайды) (қажет болғанда көрсету).

(қажеттісінің астын сызу)

Әдістемелер төмендегі көрсеткіштер бойынша қайта шығарылмайды

Уәкілетті адамдардың қолдары

лауазымы

қолы

Т.А.Ә. (бар болса)

лауазымы	қолы	Т.А.Ә. (бар болса)
лауазымы	қолы	Т.А.Ә. (бар болса)

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
11-қосымша

Нысан

Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын
келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы
есеп

1 Түйіндеме

Медициналық бұйымдардың атауы		
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері		
Бақылау зертханасының немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертхананың атауы, мекенжайы, деректемелері		
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме		
Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі		
Сапа бақылауы зертханасының қызметіне түйіндеме	Сынақ зертханаларын өткізу	
	Медициналық бұйымдарды серияларын саудада өткізуге шығару	
	Өзгелер (қажеттісін көрсету)	
Сынақ зертханасын өткізу күні		
Сарапшының Т.А.Ә. (комиссия мүшелерінің), лауазымы		

2. КІРІСПЕ АҚПАРАТ

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы	
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Инспекция жүргізгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар	

3. БАҚЫЛАУ ЖӘНЕ ЗЕРТХАНАЛЫҚ СЫНАҚ ЖҮРГІЗУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	НҚ талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Температура °С және ылғалдылығы	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

4. ҚОСЫМША

Зертханалық сынақ жүргізу барысында таңдалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)	
---	--

5. ҚОРЫТЫНДЫ

Оң	
Теріс (негіздемемен)	

Ескерту:

*Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке қоса берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Комиссия мүшелері: _____
қолы Т.А.Ә. (бар болса)

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса)

« ____ » _____ 20 ____ ж.

Келісілді:

_____ лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болса)

_____ лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
12-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында
сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен
тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаң, ел	
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел	
Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға	
Медициналық бұйымның (МБ (ММБ), МБ (МТ), МБ-(in vitro)) түрі	
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)	
Қолданудың әлеуетті қаупінің деңгейіне байланысты класс	
Қазақстан Республикасы Медициналық бұйымдар номенклатурасының коды	
Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтықтаушының саны) (кесте)	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	

Кесте

Медициналық бұйымның жиынтығы

№	МИ* моделінің (модификациясының) атауы (әрбір модельге толтырылады)				
	Құрамдас бөлігінің түрі	Құрамдас бөлігінің атауы	Құрамдас бөлігінің моделі	Өндірушісі	Елі

* әрбір модельге толтырылады

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы

жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында ____ жыл мерзімге немесе мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келмеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында тіркелуі мүмкін емес.

Қорытынды қол қойғапн күннен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы

қолы _____ Т.А.Ә. (бар болса)
Күні _____

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
13-қосымша

Нысан

**Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға
мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі
туралы қорытынды**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне ықпал ету нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаң, ел	
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел	
Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға	
Енгізілетін өзгерістер	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (берусіз) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымның материалдары және құжаттары

белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Енгізілген өзгерістер тіркелуі мүмкін емес.

Қорытынды қол қойған күннен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы

қолы _____ Т.А.Ә. (бар болса)
Күні _____

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу
қағидаларына
14-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
--	--

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша
жиынтық есеп

«Медициналық бұйымның атауы», өндіруші, елі

Өндірістік алаң, ел

Өндірушінің уәкілетті өкілі

Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

Мазмұны:

1. Медициналық бұйымның қолданылу аясы
2. Медициналық бұйымның тағайындалуы
3. Медициналық бұйымның қысқаша техникалық сипаттамасы
4. Қауіпсіздік класы
5. Өндіруші туралы ақпарат
6. Шешім (қорытынды)
7. Тіркеу туралы ақпарат
8. IVD (АйВиДи) үшін сақтау талаптары

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-10 Бұйрыққа
3-қосымша

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің күші жойылған
кейбір бұйрықтарының тізбесі**

1) «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидасын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген, 2010 жылы Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған, № 5);

2) «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидасын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 28 қазандағы № 745 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7308 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де мемлекеттік органдарының нормативтік құқықтық актілер бюллетенінде жарияланған, 2012 ж., №2, 434 бап);

3) «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір нормативтік құқықтық актілеріне өзгерістер енгізу туралы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 28 қыркүйектегі № 664 бұйрығымен бекітілген өзгерістер енгізілетін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің нормативтік құқықтық актілері тізбесінің 3-тармағы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8081 болып тіркелген, 2013 жылғы 26 қазандағы № 302 (27576) «Егемен Қазақстан» газетінде жарияланған);

4) «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидасын бекіту туралы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына

өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 11 сәуірдегі № 186 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 9408 болып тіркелген, 2014 жылғы 12 тамызда «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

5) «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 14 қаңтардағы № 10 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10296 болып тіркелген, 2015 жылғы 18 наурызда «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

6) «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 26 маусымдағы № 524 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11778 болып тіркелген, 2015 жылғы 10 тамызда «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

7) «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 15 маусымдағы № 374 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17185 болып тіркелген, 2018 жылғы 17 тамызда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

8) «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 19 сәуірдегі № ҚР ДСМ-43 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18579 болып тіркелген, 2019 жылдың 4

мамырында Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

9) «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу Қағидасын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 наурыздағы № ҚР ДСМ-19/2020 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20156 болып тіркелген, 2020 жылдың 9 сәуірінде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған);

10) «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 шілдедегі № ҚР ДСМ-81/2020 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20952 болып тіркелген, 2020 жылғы 13 шілдеде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған).