

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 20 желтоқсандағы №
ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығы.
Қазақстан Республикасының
Әділет министрлігінде 2020
жылғы 22 желтоқсанда № 21836
болып тіркелді

Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан
Республикасының Кодексі 7-бабының 44) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

*Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а.
14.09.2022 № ҚР ДСМ-99 № ҚР ДСМ-99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен
кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.*

1. Осы бұйрықтың 1-қосымшасына сәйкес Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау
жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрықтың 2-қосымшасына сәйкес Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау 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 Республикасы Әділет министрлігінде
мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің ресми 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 тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 20 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығына
1-қосымша

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидалары

Ескерту. Қағидалары жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 14.09.2022 № ҚР ДСМ-99 № ҚР ДСМ-99 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 44) тармақшасына (бұдан әрі – Кодекс) сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) 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;

2) 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;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау (бұдан әрі – өнім сапасын бағалау) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының оларды Қазақстан Республикасында тіркеуге негіз болған тіркеу дерекнамасының, дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжаттардың деректеріне немесе медициналық бұйымдардың сапасы жөніндегі нормативтік құжаттардың деректеріне сәйкестігін айқындау;

4) дәрілік зат сериясының сапасын растайтын құжат – дәрілік заттың мәлімделген партиясы сапасының сапа жөніндегі нормативтік құжатта белгіленген сапа көрсеткіштеріне сәйкестігін растайтын өндірушінің құжаты (сапа сертификаты / талдау сертификаты / серия сертификаты / серия сертификаты талдамалық паспорт / талдау хаттамасы / сынақ хаттамасы);

5) медициналық бұйымның сериясының сапасын растайтын құжат – медициналық бұйымның сапасының сапа жөніндегі құжатта мәлімделген техникалық сипаттамаларға және параметрлерге сәйкестігін растайтын өндіруші құжаты (сапа сертификаты / серия сертификаты / талдау сертификаты / паспорт / талдамалық паспорт / талдау хаттамасы / сынақ хаттамасы);

6) өнім – Кодекстің 23-бабының 3-тармағында белгіленген тәртіппен тіркелген және Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

7) өтініш беруші – сапаны бағалауға өтінішті, құжаттарды және (немесе) өнімді беретін жеке немесе заңды тұлға;

8) үрдістерді талдау – уақыт реттілігі бойынша вакциналар сериясының әрекетінің жасырын негізгі заңдылықтарын айқындау әдістері;

9) тіркеу дерекнамасы – дәрілік заттың, медициналық бұйымның сараптамасына ұсынылатын құжаттар мен материалдар жиынтығы.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Кодекстің 241-бабының 2-тармағына сәйкес өнім сапасын бағалау мемлекеттік монополияға жатады және сараптама ұйымы мынадай мақсатта жүзеге асырады:

1) тіркелген өнімнің сапасын айқындау;

2) тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, нарықтан іріктелген өнімнің сапасын айқындау;

3) Қазақстан Республикасының нарығында жалған өнімнің айналысын болдырмау.

4. Өнімнің сапасына бағалау жүргізу жөніндегі қызметтерге ақы төлеуді өтініш беруші «Мемлекеттік монополия субъектісі өндіретін және (немесе) өткізетін тауарларға (жұмыстарға, көрсетілетін қызметтерге) бағаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 20 қаңтардағы № ҚР ДСМ-7 бұйрығына (бұдан әрі – № 7 бұйрық) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22096 болып тіркелген) сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес сараптама ұйымының шотына жүргізеді.

5. Өнімнің сапасын бағалау мынадай түрлерде жүзеге асырылады:

1) технологиялық процестің немесе процестер сериясының нәтижесінде алынған дәрілік заттың нақты саны болып табылатын әрбір серияға (партияға) дәрілік заттарды декларациялау кезіндегі құжаттарды сараптау;

2) жалпы технологиялық процесс немесе кәсіпорын стандарты бойынша өндірілген медициналық бұйымдардың белгіленген санының жиынтығы болып табылатын әрбір серияға (партияға) медициналық бұйымдарды декларациялау кезінде құжаттардың сараптамасы;

3) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін сериялық бағалау кезінде құжаттардың сараптамасы және дәрілік заттар үлгілерінің зертханалық сынақтар;

4) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін сериялық бағалау кезінде құжаттардың сараптамасы және медициналық бұйымдар үлгілерінің зертханалық сынақтары;

5) вакциналардың зертханалық сынақтары және құжаттардың сараптамасы;

6) тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, нарықтан өнім үлгілерін іріктеу.

«Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан

Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығының (бұдан әрі – № 323 бұйрық) (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21923 болып тіркелген) 6-тармағына сәйкес осы тармақтың 1), 2), 3), 4) тармақшаларына сәйкес сапаны бағалаудан өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, нарықтан іріктеуге жатады.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Өнімнің сапасын бағалау «Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне және «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидалары туралы» Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешіміне сәйкес тіркелген, «Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 тіркелген) берілген тіркеу куәлігінің қолданылуы аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасында өндірілген немесе Қазақстан Республикасына әкелінген дәрілік заттың және медициналық бұйымның әрбір сериясына (партиясына) жүргізіледі.

7. Осы Қағидалардың 6-тармағының 1), 2), 3), 4) және 5) тармақшаларында көрсетілген түрлері бойынша өнім сапасына бағалау жүргізу үшін өтініш беруші Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес сараптама ұйымымен үш жыл мерзімге өнім сапасын бағалау жөніндегі жұмыстарды жүргізуге шарт жасасады.

Осы Қағидалардың 5-тармағының 6) тармақшасында көрсетілген түрі бойынша сапаны бағалау кезінде өндіруші (дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушы, медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі) немесе олардың сенім білдірген тұлғалары (бұдан әрі – өндіруші) Қазақстан Республикасының

Азаматтық кодексіне сәйкес сараптама ұйымымен үш жыл мерзімге өнім үлгілеріне сынақтар жүргізу үшін тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, нарықтан өнім үлгілерін іріктеу бойынша жұмыстарды жүргізуге шарт жасасады.

8. Өтінім берушінің өтінім мен құжаттарды беруі, өнімнің сәйкестік сертификатын беруі сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесінде электрондық түрде жүзеге асырылады.

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 өнімнің сапасын бағалауға өтініш берген кезде және растауды талап ететін құжаттарды нотариалды куәландыру немесе апостильдеу болмаған кезде өтініш беруші қосымша кепілдік хатты (еркін нысанда) ұсынады. нотариаттық куәландыруды немесе апостильдеуді талап ететін құжаттарды, сондай-ақ құжаттардың көшірмелерін беру туралы, шектеу шаралары алынып тасталғаннан кейін күнтізбелік алпыс күн ішінде кәсіпорын қол қойған және мөрлерімен куәландырылған (бар болса) құжаттарды ұсынады.

Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде өнімнің сапасын бағалау өтінім мен құжаттар қабылданған күннен бастап үш жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

10. Өнімнің сәйкестік сертификаттарының қолданысын «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, тыйым салу немесе айналыстан алып қою не қолдануды шектеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-322/2020 бұйрығына (бұдан әрі – бұйрық) сәйкес мемлекеттік органның немесе өнімнің тіркеу куәлігі иесінің бастамасы бойынша сараптама ұйымы тоқтата тұрады немесе кері қайтарып алады. (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21906 болып тіркелген).

11. Сараптама ұйымы осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын тоқтата тұру немесе кері қайтарып алу туралы

шешімді ресімдейді және мемлекеттік органның шешімін алған сәттен бастап бір жұмыс күні ішінде сараптама ұйымының ақпараттық жүйесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне тиісті жазбаларды енгізеді.

2 тарау. Өнімнің сапасына бағалау жүргізу тәртібі

Параграф 1. Өнімді декларациялау кезінде құжаттарды сараптау

12. Өнімді декларациялау кезінде құжаттарға сараптама жүргізу үшін өтініш беруші:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сапасын бағалауға өтінімді;

2) әкелінетін дәрілік заттар үшін – 1961 жылғы 5 қазандағы «апостильді танитын мемлекеттердің тізбесі» Гаага Конвенциясының (бұдан әрі – Гаага Конвенциясы) талаптарына сәйкес өнім өндіру кезінде қолданыста болатын PDF (ПиДиЭф) форматындағы тиісті өндірістік практика сертификатының (бұдан әрі – GMP (ДжиЭмПи)) нотариат куәландырған немесе апостильденген көшірмесі немесе өндірушіден ағымдағы мәртебесі бар декларация GMP Тамақ өнімдері мен дәрі-дәрмектердің сапасын санитарлық қадағалау басқармасының сайтында (АҚШ) (әрі қарай - FDA (ЭфДиЭй)) (әрі қарай - Және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен – жайы (бар болса) – қазақ немесе орыс тіліндегі (құжатты шет тілінде ұсынған кезде) аудармасымен, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар үшін-өндірістік алаңның Қазақстан Республикасының GMP талаптарына сәйкестігін растайтын құжат және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен-жайы;

3) әкелінетін медициналық бұйымдар үшін – Гаага Конвенциясының талаптарына сәйкес нотариатта куәландырылған немесе апостильденген, өнім өндіру кезінде қолданыста болған 1 және 2а сыныпты (зарарсыздандырылмаған) медициналық бұйымдарды қоспағанда, қазақ немесе орыс тіліне (құжатты шет тілінде ұсынған кезде) аудармасы бар ISO (ИСО) 13485, ISO 9001 немесе GMP сертификатының pdf форматындағы көшірмесі және уәкілетті орган берген

отандық өндірушілер үшін GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімінің электрондық сайтының ресми мекенжайы (бар болса);

4) өндірушіден өнім сериясының сапасын растайтын қазақ немесе орыс тілдерінде (құжатты шет тілінде ұсынған кезде) аудармасы бар құжаттың көшірмесін;

5) әкелінетін өнім үшін – егер әкетілетін мемлекетте сертификат тауар шығарылған елден алынған мәліметтер негізінде берілсе, тауардың шығарылған елін куәландыратын және осы мемлекеттің немесе әкетілетін мемлекеттің заңнамасына сәйкес Уәкілетті ұйым берген тауардың шығарылған жері туралы құжаттың көшірмесін;

6) әкелінетін өнім үшін – жүкқұжаттың, шот-фактураның немесе инвойстың көшірмесін. Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдар үшін өтініш беруші өтініште көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың болуы туралы анықтаманы (еркін нысан);

7) әкелінетін өнім үшін – «Шартты түрде шығаруға жол берілмейтін тауарлардың тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 21 шілдедегі № 441 қаулысында көзделген өнімді қоспағанда, өнімге арналған кедендік декларацияның (электрондық) көшірмесін. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде өндірілген және (немесе) әкелінетін өнімді әкелу кезінде шекарадан өткенін растайтын құжатты ұсынады.

Ескерту. 12-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 105 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Сараптама ұйымы осы Қағидалардың 12-тармағында көзделген өтінімдер мен құжаттарды қабылдаған күннен бастап бес жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынылған құжаттарға тексеру жүргізеді және оларда көрсетілген деректерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде көзделген мәліметтермен салыстырып тексереді.

Бір өтінімде бір әкелу құжаты (инвойс) шеңберінде дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың оннан астам атауы ұсынылған кезде өтінімді қарау мерзімі он жұмыс күнінен аспайды.

14. Осы Қағидалардың 12-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, ұсынылған құжаттардағы мәліметтер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеген, дұрыс емес мәліметтер ұсынылған кезде сараптама жасау ұйымы құжаттар келіп түскен күннен бастап бес жұмыс күні ішінде сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы өтініш берушіге тиісті ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама жібереді. Өтініш беруші он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізудің жалпы мерзіміне кірмейтін хабарлама алған күннен бастап тиісті ескертулерді жояды.

15. Құжаттарды сараптау нәтижелері бойынша ескертулер болмаған кезде сараптама жасау ұйымы бес жұмыс күні ішінде ресімдейді және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде тіркейді.

Өнімнің сәйкестік сертификатының күші қолданылатын өнімді көрсеткен кезде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатына қосымша ресімделеді.

16. Осы Қағидалардың 12-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, оларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасы мен мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкессіздіктер болған, дұрыс емес ақпарат анықталған, elicence (елейсэнс) порталында лицензияның болуы туралы деректер болмаған кезде, сондай-ақ өтініш беруші белгіленген мерзімдерде ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасының және мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы дәлелді жауап.

17. Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі өнімнің жарамдылық (пайдалану) мерзімі аяқталғанға дейін белгіленеді, бұл ретте өнімнің жарамдылық (пайдалану) мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейін (техникалық паспортқа немесе өндіруші берген сапа, өндіріс немесе талдау сертификатына сәйкес медициналық техника үшін) қоса алғанда айқындалады.

Параграф 2. Құжаттарды сараптау және зертханалық сынақтар дәрілік заттарды сериялық бағалау кезіндегі үлгілер

18. Вакциналарды қоспағанда, Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін сериялық бағалау кезінде дәрілік заттар үлгілерінің құжаттарына сараптама және зертханалық сынақтар жүргізу үшін өтініш беруші электрондық жеткізгіште ұсынады:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бір өндіруші өндірген дәрілік заттардың сапасына бағалау жүргізуге өтінім;

2) өндірістік алаңның GMP талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттың нотариалдық куәландырылған көшірмесі және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен-жайы (бар болса).

Дәрілік заттар үлгілерінің осы сериясына талдау сертификаттарымен (сынақ хаттамаларымен) кемінде сараптама ұйымының зертханаларының әдістерді тексеруін ескере отырып, үш ай қалдық жарамдылық мерзімі бар бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде сынақтар жүргізуге арналған өнім үлгілері, оның ішінде химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, сынауға арналған нақты реагенттер осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнім үлгілерін қабылдау-беру актісімен ресімделеді. Сараптама ұйымының аумақтық бөлімшесі болмаған жағдайда, өнім үлгілерін сараптама ұйымына жөнелтуді тасымалдау кезінде сақтау шарттарын сақтай отырып, өтініш беруші жүзеге асырады.

Өтінім беруші өтінім мен құжаттарды беруді сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесінде электрондық түрде жүзеге асырады.

Үлгілерді сынау сараптама ұйымының зертханаларында жүзеге асырылады.

Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынау нәтижелері осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасымен ресімделеді.

Дәрілік препараттар үлгілерінің, стандартты үлгілердің, ерекше реагенттер қол жетімділігі, көрсетілген үлгілерді тасымалдау шарттарын сақтау мүмкін еместігі, сондай-ақ сараптама ұйымында арнайы жабдық пен шығыс

материалдарының болмауы салдарынан сараптама ұйымының зертханаларында жекелеген көрсеткіштер бойынша дәрілік затқа зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде сынақтар сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен өндірушінің сапасын бақылау зертханасында жүргізіледі немесе келісімшарт зертханасында, өндіруші пайдаланатын, оның ішінде санитариялық - эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде аудио-немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып жүргізіледі.

Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтар жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

19. Құжаттарды сараптау туралы өтінімдерді қарау мерзімі 5 жұмыс күннен аспайды.

Өнім үлгілерін зертханалық сынау мерзімдері өнім сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес айқындалады. Егер сынақтардың мерзімдері нормативтік құжаттарда көзделмесе, онда сынақтар сараптама ұйымының аккредиттелген зертханасына өнім сапасын бағалау үшін үлгілер келіп түскен күннен бастап жиырма бес жұмыс күн ішінде жүргізіледі. Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынаудың даулы нәтижелері кезінде қосымша сынақтар жүргізу үшін өтініш берушінің қосымша үлгілерді беру уақыты кірмейтін қосымша жиырма бес жұмыс күні беріледі.

Ескерту. 19-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

20. Осы Қағидалардың 18-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, ұсынылған құжаттардағы мәліметтер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеген, дұрыс емес мәліметтер ұсынылған кезде сараптама жасау ұйымы құжаттар келіп

түскен күннен бастап бес жұмыс күні ішінде сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы өтініш берушіге тиісті ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама жібереді. Өтініш беруші он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабарламаны алған күннен бастап тиісті ескертулерді жояды.

21. Құжаттарды сараптау нәтижелері және зертханалық сынақтардың оң нәтижелері бойынша ескертулер болмаған кезде сараптама ұйымы екі жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын ресімдейді және сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде тіркейді.

Өнімнің сәйкестік сертификатының күші қолданылатын өнімді көрсеткен кезде осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатына қосымша ресімделеді.

22. Осы Қағидалардың 18-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, оларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасы мен мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкессіздіктер болған, дұрыс емес ақпарат анықталған, eLicense (елейсэнс) порталында лицензияның болуы туралы деректер болмаған, өтініш беруші белгіленген мерзімдерде ескертулерді жоймаған кезде, сондай-ақ зертханалық тексеру нәтижелері бойынша сәйкессіздіктерді айқындаған кезде; сынақтар, сараптама ұйымы осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім береді.

23. Өнімнің сапасы мен қауіпсіздігіне әсер ететін таңбалау мен қаптама бойынша сәйкессіздіктер анықталған кезде, өтініш беруші «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) (бұдан әрі – № 10 бұйрық) сәйкес тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге өтінім береді.

Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің нәтижелері бойынша өтініш беруші тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, нарықтан өнім үлгілерін іріктеуді жүргізуге өтінімді қайта ұсынады.

Өтініш беруші алты ай ішінде № 10 бұйрыққа сәйкес таңбалау және қаптама жөніндегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізбеген кезде сараптама ұйымы «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығында (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22230 болып тіркелген) (бұдан әрі – № 19 бұйрық) көзделген тәртіппен өнімді жою (кәдеге жарату) қажеттілігі туралы тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді.

24. Сериялық бағалау кезінде өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі сериясы көрсетілмей үш жылдан аспайтын кезеңге белгіленеді.

Параграф 3. Медициналық бұйымдарды сериялық бағалау кезінде құжаттарды сараптау және үлгілерді зертханалық сынау

25. Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін сериялық бағалау кезінде құжаттарға сараптама жүргізу және медициналық бұйымдар үлгілеріне зертханалық сынақтар жүргізу үшін өтініш беруші электрондық жеткізгіште мыналарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бір өндіруші өндірген медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізуге өтінім;

2) өндірістік алаңның ISO 13485, ISO 9001 немесе GMP талаптарын сәйкестігін растайтын құжаттың нотариат куәландырылған көшірмесі.

Өнім үлгілері, оның ішінде химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде сынақтар жүргізуге арналған стандартты үлгілер қалған жарамдылық мерзімі үш айдан кем емес, сараптама ұйымының зертханалары әдістемелерін верификациялауды ескере отырып, үлгілердің осы сериясына талдау сертификаттарымен (сынақ хаттамаларымен) және талдау сертификатында (сынақ хаттамасында) көрсетілген көрсеткіштер үшін медициналық бұйымдарға арналған сынақ әдістемелерімен осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнім үлгілерін қабылдау-беру актісімен ресімделеді.

Сараптама ұйымының аумақтық бөлімшесі болмаған жағдайда, өнім үлгілерін сараптама ұйымына жөнелтуді тасымалдау кезінде сақтау шарттарын сақтай отырып, өтініш беруші жүзеге асырады.

Өтінім беруші өтінім мен құжаттарды беруді сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесінде электрондық түрде жүзеге асырады.

Үлгілерді сынау сараптама ұйымының зертханаларында жүзеге асырылады.

Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынау нәтижелері осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасымен ресімделеді.

Медициналық бұйымға жекелеген көрсеткіштер бойынша зертханалық сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде сынақтар өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада, оның ішінде санитариялық - эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру және жүргізу кезінде аудио-немесе бейне байланысты қоса алғанда, қашықтықтан өзара іс-қимыл жасау құралдарын пайдалана отырып, сараптама ұйымы өкілдерінің қатысуымен жүргізіледі. шектеу шараларын, оның ішінде карантинді қамтиды.

Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтар жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

Ескерту. 25-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

26. Құжаттарды сараптау туралы өтінімдерді қарау мерзімі 5 жұмыс күннен аспайды.

Өнім үлгілерін зертханалық сынау мерзімдері өнім сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес айқындалады. Егер сынақтардың мерзімдері сапа жөніндегі құжаттарда көзделмесе, онда сынақтар сараптама ұйымының аккредиттелген зертханасына өнім сапасын бағалау үшін үлгілер келіп түскен күннен бастап жұмыс жиырма бес күн ішінде жүргізіледі.

Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынаудың даулы нәтижелері кезінде қосымша сынақтар жүргізу үшін өтініш берушінің қосымша үлгілерді беру уақыты кірмейтін қосымша жиырма бес жұмыс күні беріледі.

Ескерту. 26-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

27. Осы Қағидалардың 25-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, ұсынылған құжаттардағы мәліметтер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеген, дұрыс емес мәліметтер ұсынылған кезде сараптама жасау ұйымы құжаттар келіп түскен күннен бастап бес жұмыс күні ішінде сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы өтініш берушіге тиісті ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама жібереді. Өтініш беруші он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде хабарламаны алған күннен бастап тиісті ескертулерді жояды.

28. Құжаттарды сараптау нәтижелері және зертханалық сынақтардың оң нәтижелері бойынша ескертулер болмаған кезде сараптама ұйымы екі жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын ресімдейді және сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде тіркейді.

Өнімнің сәйкестік сертификатының күші қолданылатын өнімді көрсеткен кезде осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатына қосымша ресімделеді.

29. Осы Қағидалардың 25-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, оларда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасы мен мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкессіздіктер болған, дұрыс емес ақпарат анықталған, elicense (елайсэнс) порталында лицензияның болуы туралы деректер болмаған, өтініш беруші белгіленген мерзімдерде ескертулерді жоймаған кезде, сондай-ақ зертханалық тексеру нәтижелері бойынша сәйкессіздіктерді айқындаған кезде; сынақтар, сараптама ұйымы осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім береді.

30. Буып-түю және таңбалау бойынша сәйкессіздіктер анықталған кезде өтініш беруші № 10 бұйрыққа сәйкес тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге өтінім береді.

Тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістердің нәтижелері бойынша өтініш беруші медициналық бұйымның сапасына сериялық бағалау жүргізуге өтінімді қайта ұсынады.

Өтініш беруші алты ай ішінде № 10 бұйрыққа сәйкес қаптау және таңбалау жөніндегі тіркеу деректеріне өзгерістер енгізбеген кезде, сараптама ұйымы №19 бұйрықта көзделген тәртіппен өнімді жою (кәдеге жарату) қажеттілігі туралы тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді.

31. Сериялық бағалау кезінде өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі сериясы көрсетілмей үш жылдан аспайтын кезеңге белгіленеді.

Параграф 4. Құжаттарды сараптау және вакциналарды зертханалық сынау

32. Құжаттарға сараптама жүргізу және вакциналарға зертханалық сынақтар жүргізу үшін өтініш беруші электрондық жеткізгіште ұсынады:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша вакциналардың сапасына бағалау жүргізуге өтінім;

2) өндірістік алаңның GMP талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттың нотариалдық куәландырылған көшірмесі және уәкілетті орган берген GMP талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекен-жайы (бар болса);

3) вакцинаның әрбір сериясына өндірушінің жиынтық хаттамасы 2010 жылы ДДҰ биологиялық стандарттау жөніндегі сарапшылар комитетінің 61 – мәжілісінде қабылданған реттеуші органдардың GMP талаптарына және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (бұдан әрі-ДДҰ) вакциналардың тәуелсіз партияларын шығару жөніндегі басшылығына сәйкес қазақ немесе орыс тіліне аудармасымен (құжатты шет тілінде ұсынған кезде). ДДҰ - ның қайта біліктілігінен өткен, сондай-ақ адам қолдануға арналған фармацевтикалық өнімдерді тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі Халықаралық конференция (the International Council for harmonisation of Technical

Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) (бұдан әрі-ICH (АйСиЭйч) өңірінің елдерінде шығарылған вакциналар үшін өндірушінің жиынтық хаттамасы ұсынылмайды;

4) өндірушіден өнім сериясының сапасын растайтын құжаттың (талдау сертификаты) қазақ немесе орыс тіліндегі аудармасы бар көшірмесі (құжатты шет тілінде ұсынған кезде);

5) Қазақстан Республикасына әкелінетін вакциналар үшін Ұлттық бақылаушы орган немесе өндіруші елдің сапаны бақылау зертханасы немесе өндіруші елдің реттеуші органы сапаға бақылау жүргізуге уәкілеттік берген өзге де ресми зертхана берген серияның сапа сертификаты (шығарылым сертификаты) ұсынылады, ол серияны нарыққа шығару мақсатында қазақ немесе орыс тілдеріне (егер құжат шет тілінде ұсынылса) аударылып беріледі).

Зертханалық сынақтар Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген, сондай-ақ:

1) фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша белгілі бір вакцинаға және өндірушіге иммундаудан кейінгі жағымсыз құбылыстар;

2) фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша вакциналардың сапасы, қауіпсіздігі немесе тиімділігі мәселелері туралы ақпарат кезінде Қазақстан Республикасына әкелінетін вакциналардың әрбір сериясына жүргізіледі.

Сараптамалық ұйым жүргізген тенденциялық талдаудың нәтижелері бес жұмыс күні ішінде вакциналар сериясының біртектілігін қамтамасыз ету мақсатында түзету және алдын алу шараларын жүргізу және жетілдіруді енгізу үшін өндірушіге жіберіледі.

Вакцина үлгілерін сынау сараптама ұйымының зертханаларында жүзеге асырылады. Бұл ретте зертханалық сынақтар жүргізу үшін өтініш беруші бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде вакцина үлгілерін ұсынады осы серияға арналған талдау сертификаттарымен (сынақ хаттамаларымен) сынақтар сапа жөніндегі нормативтік құжат, оның ішінде химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасуша дақылдары және талдау сертификаттарымен (хаттамалармен) жарамдылық мерзімі кемінде үш ай болатын сараптама ұйымы зертханаларының әдістемелерді верификациялауын ескере отырып, бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде сынақтар жүргізуге арналған ерекше

реагенттер үлгілер сериясына және талдау сертификатында (сынақ хаттамасында) көрсетілген көрсеткіштерге арналған вакциналарды сынау әдістемелеріне, осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнім үлгілерін қабылдау-беру актісімен ресімделеді.

Сараптама ұйымының аумақтық бөлімшесі болмаған кезде өнім үлгілерін сараптама ұйымына жөнелтуді тасымалдау кезінде сақтау шарттарын сақтай отырып, өтініш беруші жүзеге асырады.

Жекелеген көрсеткіштер бойынша сынақтар жүргізу мүмкін болмаған кезде вакциналарды сынау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасына сәйкес сараптама ұйымы мен Қосалқы келісімшарт зертханасы арасындағы шарт негізінде Қосалқы келісімшарт зертханасында жүзеге асырылады.

Ескерту. 32-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

33. Құжаттарды сараптау туралы өтінімдерді қарау мерзімі 5 жұмыс күннен аспайды.

Вакциналарды зертханалық сынау мерзімдері сапа жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес айқындалады. Егер сынақ мерзімдері нормативтік құжаттарда көзделмесе, онда сынақ сараптама ұйымының аккредиттелген зертханасына өнім сапасын бағалау үшін вакцина үлгілері келіп түскен күннен бастап күнтізбелік жиырма бес күн ішінде жүргізіледі.

Вакцина үлгілерін сынаудың даулы нәтижелері кезінде қосымша сынақтар жүргізу үшін өтініш берушінің қосымша үлгілерді беру уақыты кірмейтін қосымша жиырма бес жұмыс күні беріледі.

Ескерту. 33-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

34. Осы Қағидалардың 32-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, ұсынылған құжаттардағы мәліметтер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеген, дұрыс емес мәліметтер ұсынылған кезде сараптама жасау ұйымы құжаттар келіп

түскен күннен бастап бес жұмыс күні ішінде сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесі арқылы өтініш берушіге тиісті ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама жібереді. Өтініш беруші хабарламаны алған күннен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті ескертулерді жояды және түзету мен ескерту әрекеттері туралы есеп береді.

Ескерту. 34-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

35. Құжаттарды сараптау нәтижелері және зертханалық сынақтардың он нәтижелері бойынша ескертулер болмаған, сондай-ақ вакцина сериялары бірізділігінде әлеуетті ауытқулар болмаған кезде сараптама жасау ұйымы екі жұмыс күні ішінде сараптама жасау ұйымының ақпараттық жүйесінде осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын ресімдейді және тіркейді.

36. Осы Қағидалардың 32-тармағында көзделген құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған, оларда тіркеу дерекнамасының деректеріне сәйкессіздіктер болған, дұрыс емес ақпарат анықталған, еlісепсе (елайсэнс) порталында лицензияның болуы туралы деректер болмаған, өтініш беруші белгіленген мерзімдерде ескертулерді жоймаған кезде, сондай-ақ вакцина сериялары бірізділігіндегі әлеуетті ауытқуларды және (немесе) вакцина топтамалары бойынша сәйкессіздіктерді айқындаған кезде зертханалық сынақтардың нәтижелері, сараптама ұйымы осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім береді.

37. Вакцинаға сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі оның жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін белгіленеді, бұл ретте өнімнің жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейін айқындалады.

38. Вакциналардың сапасын бағалау бойынша нәтижелер сараптама жасау ұйымының сайтында орналастырылады.

Параграф 5. Нарықтан өнім үлгілерін іріктеу тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып

39. Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан өнім үлгілерін іріктеуді № 323 бұйрыққа сәйкес сараптама ұйымы жүзеге асырады.

40. Нарықтан өнім үлгілерін іріктеуді жүргізу үшін сараптама жасау ұйымы жыл сайын 1 қарашаға дейінгі мерзімде Қазақстан Республикасының аумағында айналыстағы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеу жоспарын қалыптастырады және оны сараптама жасау ұйымының ресми сайтына еркін қол жеткізуге орналастырады.

41. Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынау № 7 бұйрыққа сәйкес монополияға қарсы органмен келісу бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген қызметтерге арналған бағаларға сәйкес өндірушінің қаражаты есебінен жүргізіледі.

Іріктеу жүзеге асырылған субъектіге сынақ жүргізу үшін іріктеп алынған өнім үлгілерінің құнын өтеуді өндіруші іріктеу жүргізілген үлгілер іріктеу еселігінде іріктеу орындарының (өңірлер бойынша, дистрибьюторлардың, дәріханалар мен медициналық ұйымдардың саны бойынша) субъектілерінің (объектілерінің) санына қарай жүзеге асырады.

42. Нарықтан іріктеп алынған өнім үлгілерін сынау «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 27 қазандағы № ҚР ДСМ-157/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21540 тіркелген) сәйкес аккредиттелген сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүргізіледі.

43. Тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, нарықтан іріктелген өнімді сынау Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде бекітілген макетке сәйкестігін айқындау бөлігінде таңбалау және қаптама көрсеткіштері бойынша жүргізіледі.

Таңбалау мен қаптама Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес келген кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың үлгілері өтініш берушінің жазбаша өтініші бойынша (еркін нысанда) кері қайтарылады.

Таңбалау және қаптама бойынша сәйкессіздіктер анықталған кезде нарықта айналыста болатын дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның осы атауының үлгілерін қайта іріктеу жүргізіледі және дәрілік заттарға арналған сапа жөніндегі нормативтік құжаттың және медициналық бұйымдарға арналған сапа жөніндегі құжаттың талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар (таңбалау және буып-түю көрсеткіштерінен басқа) жүргізіледі.

Сынақтар жүргізу үшін көрсеткіштер бойынша сәйкес келмейтін, тәуекелге бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан іріктеп алынған дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың үлгілері таңбалау мен буып-түю дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үлгілерінің осы сериясына талдау сертификаттарымен (сынақ хаттамаларымен) кемінде үш ай қалдық жарамдылық мерзімі бар бір реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылады. талдау сертификатында (сынақ хаттамасында) көрсетілген көрсеткіштер үшін медициналық бұйымдарға арналған сынақ әдістемелері.

Нарықтан іріктелген дәрілік заттың нормативтік құжатына немесе медициналық бұйымның сапасы жөніндегі құжатқа сәйкес сапаның жекелеген көрсеткіштерін жаңғырту мүмкін болмаған кезде өндіруші осы көрсеткіштер бойынша сараптама ұйымының нәтижелерін тану үшін сапа сертификатын немесе осы көрсеткіштер бойынша сынақ нәтижелері бар өзге де ұқсас құжатты ұсынады.

Осы Қағидалардың 41-тармағына сәйкес нарықтан және (немесе) медициналық ұйымдардан іріктеп алынған өнім үлгілеріне сынақтар жүргізу үшін өндіруші химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерін, ерекше реагенттерді ұсынады дәрілік зат пен медициналық бұйымға сынақ жүргізу үшін сараптама ұйымы зертханаларының әдістемелерді верификациялауды ескере отырып, бір реттік сынақ үшін жеткілікті мөлшерде.

44. Өнімнің сапасы мен қауіпсіздігіне әсер етпейтін, таңбалау және сақтау көрсеткішін қоспағанда, өнімнің сапасын зертханалық растау шартымен тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді талап етпейтін қаптамаға ақпарат түсірудің өндірістік процесіне (дәрілік нысан, шығару нысаны, мөлшерлеу, жарамдылық мерзімі, сақтау шарттары туралы ақпаратты қоспағанда) байланысты техникалық қателер бойынша қаптама, өндіруші мемлекеттік органға өнімнің түпнұсқалығын растау туралы кепілдік хат ұсынады, сондай-ақ, келесі серияларды бекітілген өнім қаптамасының макетіне сәйкес жеткізу.

45. Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін зертханалық сынау мерзімдері өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес айқындалады. Егер сынақ мерзімдері нормативтік құжаттарда көзделмесе, онда сынақтар өнім сапасын бағалау үшін үлгілер сараптама ұйымының аккредиттелген зертханасына келіп түскен күннен бастап күнтізбелік жиырма бес күн ішінде жүргізіледі.

Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынаудың даулы нәтижелері кезінде қосымша сынақтар жүргізу үшін өтініш берушінің қосымша үлгілерді ұсыну уақыты кірмейтін қосымша жиырма бес жұмыс күні беріледі.

46. Қазақстан Республикасының аумағында алғаш рет тіркелген, сақтаудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік заттарды, дәрілік препараттарды (+15 (Цельсий градусы) дейінгі температурада сақталатын), (моноклоналды антиденелерді қоспағанда) парентералдық дәрілік заттарды, сондай-ақ фармацевтикалық бақылау, инспекциялау, фармакологиялық қадағалау, өткен үш жыл ішінде нарықтан іріктеу нәтижелері бойынша сәйкессіздіктері анықталған өнімдерді зертханалық сынау кезінде- бағдарланған тәсіл, дәрілік заттар үшін сапа жөніндегі нормативтік құжатқа және медициналық бұйымдар үшін сапа жөніндегі құжатқа сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. 46-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

47. Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынау нәтижелері, сериялық бағалау кезінде, сондай-ақ вакциналарды зертханалық сынау осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасымен ресімделеді.

Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынаудың оң нәтижелері кезінде сараптама жасау ұйымы сынақ хаттамасын алған күннен кейін екі жұмыс күні ішінде (еркін нысанда) өндірушіге өнімнің сапа жөніндегі нормативтік құжаттарға сәйкестігі туралы хабарлайды.

Ескерту. 47-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

48. Нарықтан іріктелген өнім үлгілерін сынаудың теріс нәтижелері, сериялық бағалау кезінде, сондай-ақ вакциналарды зертханалық сынау сараптама

жасау ұйымы сынақ хаттамасын алған күннен кейін екі жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сапасы туралы теріс қорытынды ресімдейді. Өнімнің анықталған сәйкессіздіктері бойынша нәтижелер сараптама ұйымының сайтында орналастырылады.

Ескерту. 48-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

49. Осы Қағидалардың 48-тармағына сәйкес нарықтан іріктеп алынған өнім үлгілерінің зертханалық сынақтарының нәтижелері, сериялық бағалау кезінде, сондай-ақ вакциналарды зертханалық сынау бойынша теріс қорытынды шығарған кезде сараптама жасау ұйымы бес жұмыс күніне дейінгі мерзімде № 322 бұйрықта көзделген Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік зат пен медициналық бұйымның сәйкестік сертификатын тоқтата тұру және айналымнан алу жөнінде шаралар қабылдау үшін мемлекеттік органға ақпарат жібереді.

Сараптама жасау ұйымының теріс қорытындысымен келіспеген жағдайда өтініш беруші Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 91-бабына сәйкес шешімге шағым жасайды.

Ескерту. 49-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.02.2023 № 27 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 1-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өнімнің сәйкестік сертификатын тоқтата тұру, кері қайтарып алу туралы шешім

20__ жылғы «__» _____ № _____

Өнімнің атауы: Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын, тіркеу куәлігінің № көрсете отырып) Медициналық бұйым (жиынтықтылығы, қауіпсіздік сыныбы, тіркеу куәлігінің №)	
Өнімнің сериясы (партиясы) № (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), партия мөлшері Жарамдылық мерзімі (пайдалану - аппараттар, аспаптар және жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдар үшін)	
Өндіруші ұйымның атауы, елі	

Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданысы

(сертификат №, берілген күні) тоқтатылды, кері қайтарып алынды (қажеттісін көрсету) сәйкес _____

(құжаттарды көрсету, негіздеме)

20__ жылғы «__» _____ бастап

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

колы Т.А.Ә (бар болса)

колы Т.А.Ә (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
2-қосымша

Нысан

20__ жылғы «__» ____
(өтінім берілген күн)

(сараптама ұйымының атауы және мекенжайы)

Дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сапасына бағалау жүргізуге
өтінім

1	Өтініш берушінің атауы					
2	Заңды тұлғаның орналасқан жері					
3	Заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы					
4	Өтініш берушінің банктік деректемелері					
5	Сапаны бағалау тәсілі					
6	«Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес лицензияға тиісті қосымшасы (өндірісі, көтерме саудада өткізілуі) бар фармацевтикалық қызметпен айналысуға арналған лицензия туралы мәліметтер немесе қызметтің басталғаны туралы хабарлама (көтерме саудада өткізу) және елісепс (елейсэс) порталындағы лицензияға сілтеме					
7	Мәлімделген өнім туралы ақпарат*					
№	Серия нөмірі (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі)		Жарамдылық мерзімі	Партия мөлшері	Өндіруші	Өндіруші ел

	Са- уда- лық атауы	Өн- діріл- ген күні	(Пайда- лану мерзімі)			
8	Өтініш беруші атынан _____ басшының немесе уәкілетті тұлғаның Т.А.Ә. (бар болса) (лауазымы) осы өтініммен ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік береді					
9	Толтырылған күні					
10	Қолы, Т.А.Ә. (бар болса)					

Ескертпе

* Өнімнің сапасын бағалау медициналық бұйымдардың құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жеке әкелінетін (өндірілетін) жинақтауыштарға, сондай-ақ медициналық бұйымды өндіруші медициналық бұйымдармен пайдалану үшін арнайы арналған, осы шығыс материалдарымен ғана жұмыс істеуге қабілетті медициналық бұйымдарға шығыс материалдарына жүргізілмейді.

Сапаны бағалауға өтінім: Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін – өндірілетін өнім шеңберінде; әкелінетін өнімдер үшін – бір әкелу құжаты шеңберінде беріледі.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 3-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өнімнің сәйкестік сертификаты (декларациялау кезінде)

20__ ж «__» _____ № _____

20__ жыл «__» _____ дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды*

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

(Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі, сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)

_____ өндірілген
(елі, өндірушінің атауы)

_____ ұсынылған
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)
декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

_____ (GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

_____ (өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні)

3. Қосымша ақпарат

_____ (қажет болған жағдайда толтырылады)

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 4-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

№ _____ Өнімнің
сәйкестік сертификатына
қосымша

Өнімнің сәйкестік сертификатының күші қолданылатын нақты өнімнің
тізбесі (декларациялау кезінде)

Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мем- лекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы, тіркеу куәлі- гінің нөмірі, өндірушінің атауы, өндіруші ел	Сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар бо- лып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия мөлшері	Сәйкестік сер- тификатының қолданылу мерзімі

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 5-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өтініш берушінің атауы

Басшының лауазымы Т.А.Ә.
(бар болса)

Заңды тұлғаның орналасқан
жері, заңды тұлғаның қызметін
жүзеге асыру мекенжайы

20__ жылғы «__» _____ № _____

Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім
(декларациялау кезінде)

1. Жалпы мәліметтер

Өнімнің атауы:	
Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын, тіркеу куәлігінің № көрсете отырып)	
Медициналық бұйым (жиынтықты, қауіпсіздік сыныбы, тіркеу куәлігінің №)	
Өнімнің сериясы (партиясы) № (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), партия мөлшері	
Жарамдылық мерзімі (пайдалану - аппараттар, аспаптар және жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдар үшін)	
Өндіруші ұйымның атауы, елі	

2. Бас тарту үшін негіздеме (керегін белгілеу)

--	--

☐	Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларының 12-тармағында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың толық топтамасын ұсынбау
☐	дәйексіз мәліметтер ұсыну
☐	ұсынылған құжаттардағы мәліметтердің Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеуі
☐	elicense (елайсэнс) порталында лицензияның болуы туралы деректердің болмауы
☐	сараптама ұйымының ескертулерінің белгіленген мерзімде жойылмауы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Өнім үлгілерін қабылдау-тапсыру актісі

бастап «__» _____ 20__ жыл

Өтініш беруші:

(ұйымның атауы, мекенжайы)

Мекен-жайы және іріктеу орны: _____

Сынамаларды

іріктеу: _____

Т.А.Ә. үлгілерді іріктеуді жүзеге асырған тұлғаның (бар болса) Ұсынылған өнімнің үлгілері Қазақстан
Республикасының _____

(нормативтік құжаттың атауы)

өнімнің сапасын бағалау мақсатында сынау үшін

Бойынша алынған өнім: _____

(тауар-көлік жүкқұжаты; № т/ж түбіртек,

(келісімшарт бойынша №, күні; шарт бойынша №, күні)

Өндіруші:

(ел, ұйым (жеке кәсіпкер), мекен-жайы

Жеткізуші:

(ел, ұйым (жеке кәсіпкер), мекен-жайы)

Үлгілер атауы бойынша ұсынылған өнімнен іріктеп алынды:

Ұсынылған өнім үлгілері- нің атауы	Өлшем бірлігі	Партия нөмірі	Партия мөлшері	Өндіріс күні	Жарамдылық мерзімі	Іріктеп алынған өнім үлгіле- рінің саны
1	2	3	4	5	6	7

Бақылау үлгілері іріктеп алынған үлгілердің санына тең мөлшерде іріктеп алынады, мөрленеді және дәрілік және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектіден өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі ішінде тиісті жағдайларда сақталады.

Өтініш беруші: _____

(қолы)

Т.А.Ә. (болған жағдайда)

Үлгілер қабылданды:

Сараптама ұйымының өкілі _____
(қолы) Т.А.Ә. (болған жағдайда)

Сараптама ұйымының үлгілерді қабылдаған күні: «_____» _____ 20__ ж.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 7-қосымша

Нысан

Аккредиттеу аттестатының белгісін және (немесе) нөмірін орналастыру орны

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Сынақ зертханасын аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі)

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасының) мекенжайы, телефоны
№ _____ Сынақ хаттамасы» _____ » _____ жыл

Бет _____ / парақтар саны _____

Субъект (атауы, мекенжайы):

Өнімнің атауы:

Сынақ түрі:

Негіздеме:

Өндіруші, елі:

Серия, партия: _____ Өндіріс күні: _____

Жарамдылық мерзімі: _____ Үлгілер саны: _____

Үлгілердің келіп түскен күні: _____

Сынақтардың басталу күні және аяқталу күні:**Өнімге арналған нормативтік құжаттың белгіленуі:****Сынақ әдістеріне арналған нормативтік құжаттың белгіленуі:****Сынақ нәтижесі**

Көрсеткіш- тер атауы	Өнімге арналған нормативтік құ- жаттың талаптары	t ⁰ C және ылғал- дылық (%)	Нақты алынған нәтижелер	Сәйкестіктің (сәйкессіздіктің) қы- сқаша сипаттамасы
1	2	3	4	5

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттардың талаптарына
сәйкес келеді (сәйкес келмейді). (қажеттісінің астын сызу)

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

лауазымы	қолы	Т.А.Ә (бар болса)
лауазымы	қолы	Т.А.Ә (бар болса)
лауазымы	қолы	Т.А.Ә (бар болса)

*Сынақ хаттамасы сынақтар жасалған үлгілерге ғана қолданылады.

Сараптама ұйымының жазбаша рұқсатынсыз сынақ хаттамасын толық немесе
ішінара қайта басып шығаруға тыйым салынады.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
8-қосымша

Нысан

Есеп

өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақтар
жүргізу нәтижелері туралы

(Өндіруші ұйымның атауы)

(Сапаны бақылаудың келісімшарттық зертханасының атауы)

(Дәрілік заттың, медициналық бұйымдардың атауы)

1. Түйіндеме

Дәрілік заттың (медициналық бұйымның) атауы (әрі қарай –ДЗ (МБ))	
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері	
Сапаны бақылау келісімшарттық зертханасының атауы, мекенжайы, деректемелері	
Зертханалық сынақтар жүргізу негізі	
Зертханалық сынақтарды жүргізу күндері	
Сарапшылардың (комиссия мүшелерінің) Т.А.Ә. (болған жағдайда), лауазымы	

2. Зертханалық сынақтарды бақылау және жүргізу нәтижелері

Атауы ДЗ (МБ)	
Нормативтік құжатқа сілтеме	
Серия нөмірі, өндіріс күні	
Зертханалық сынақтар өткізілген сапа көрсеткіштері	
Нәтижелері	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді) (керегінің астын сызу)
Өндірушінің сынақ хаттамасы	(нөмірі және күні)

* Ескерту

Өндірістегі сапаны бақылау зертханасында зертханалық сынақтар жүргізу нәтижелері туралы есепке сапаны бақылау зертханасының сынақтар хаттамасының көшірмесі қоса беріледі. Есептің барлық қосымшалары оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия Мүшелері:

Қолы _____ Тегі, Аты, Әкесінің аты (болған жағдайда)

Қолы _____ Тегі, Аты, Әкесінің аты (болған жағдайда)

« _____ » _____

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 9-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде)

20__ ж «__» __ №__

20__ ЖЫЛ «__» __ дейін сақтау шарттары сақталған кезде
жарамды*

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде) куәландырады, бұл өнім

(Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес
өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі, сериясы (аппараттар, құрылғылар мен
жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық
мерзімі, партия саны)

____ өндірілген
(елі, өндірушінің атауы)

____ ұсынылған
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)
сериялық бағалау кезінде құжаттарды сараптау және өнім үлгілерін зертханалық сынау арқылы
сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде) сертификаттар мен сынақ
хаттамасының

(GMP, №, берілген күні, колданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

20__ ж. «__» № сынау хаттамасы

(аккредиттелген зертхананың атауы, аккредиттеу аттестатының №)

____ негізінде берілді

3. Қосымша ақпарат

(қажет болған жағдайда толтырылады)

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 10-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

№ _____ Өнімнің
сәйкестік сертификатына
қосымша

Өнімнің сәйкестік сертификатының күші қолданылатын нақты өнімнің
тізбесі
(сериялық бағалау кезінде)

Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы, тіркеу куәлігінің нөмірі, өндірушінің атауы, өндіруші ел	Сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар бо- лып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия мөлшері	Сәйкестік сер- тификатының қолданылу мерзімі

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 11-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өтініш берушінің атауы

Басшының лауазымы Т.А.Ә.
(бар болса)

Заңды тұлғаның орналасқан
жері, заңды тұлғаның қызметін
жүзеге асыру мекенжайы

20 ____ жылғы « ____ » ____ № ____

Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім (сериялық бағалау кезінде)

20 ____ жылғы « ____ » ____

№ ____

сараптама ұйымының атауы мынаны

хабарлайды:

1. Сіздің « ____ » 20 ____ ж. өтініміңізге сәйкес құжаттардың сараптамасы және өтініш берілген
өнімге зертханалық сынау жүргізілді

(ДЗ және МБ мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі,
сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық
бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)

2. Құжаттарды сараптау нәтижелері бойынша сәйкессіздіктерді анықтау кезінде
бас тарту үшін негіздеме (керегін белгілеу)

--	--

☐	Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларының 18 және 25-тармақтарында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың толық топтамасын ұсынбау
☐	дәйексіз мәліметтер ұсыну
☐	ұсынылған құжаттардағы мәліметтердің Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмеуі
☐	eLicense (елайсэнс) порталында лицензияның болуы туралы деректердің болмауы
☐	сараптама ұйымының ескертулерінің белгіленген мерзімде жойылмауы

2. Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша сәйкессіздіктерді анықтау кезінде бас тарту үшін негіздеме (сәйкессіздіктер болған кезде толтырылады)

20 ____ жылғы « ____ » ____ № ____

сынақ хаттамасына (ларына) сәйкес сапаны бағалау үшін ұсынылған өнім

(мәлімделген өнімге нормативтік құжаттың атауы және белгіленуі)

көрсеткіштер бойынша талаптарға сәйкес келмейді.

3. Жоғарыда көрсетілген сәйкессіздіктерді (бір немесе бірнеше) анықтау негізінде Сізге өнімнің сәйкестік сертификатын ресімдеуден бас тартылды.

Уәкілетті адамдардың қолы

қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы

қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 12-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Вакцинаның сәйкестік сертификаты

20__ ж «__» _____ № _____

20__ жыл «__» _____ дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл вакцина

(Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы,
сериясы, жарамдылық мерзімі, партия саны, тіркеу куәлігінің нөмірі)

_____ өндірілген

(елі, өндірушінің, өндірістік алаңның атауы мен мекен-жайы)

_____ ұсынылған

(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)

(нормативтік құжат(тар))

белгіленген бағалау және сапа талаптарына сәйкес келеді

2. Вакцинаның сәйкестік сертификаты сертификаттар мен сынақ хаттамасының

(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

20__ ж. «__» № сынау хаттамасы

(аккредиттелген зертхананың атауы, аккредиттеу аттестатының №)

_____ негізінде берілді

3. Қосымша ақпарат (сақтау шарттары)

(қажет болған жағдайда толтырылады)

Жоғарыда аталған вакцина серияны (партияны) айналымға шығару үшін сапа бағалауынан өтті. Осы сертификат өндірушінің жиынтық хаттамасына, (ДДҰ алдын ала квалификацияланған және ІСН аймағындағы елдерде шығарылған вакциналарды қоспағанда) өндіруші елдің ұлттық бақылаушы органы немесе сапаны бақылау зертханасы немесе өндіруші елдің реттеуші органы нарыққа серияларды шығару мақсатында сапаны бақылауды жүргізуге уәкілеттік берген өзге де ресми зертхана берген осы серияны шығару сертификатына, сондай-ақ

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымының зертханасында тәуелсіз зертханалық толық (Қазақстан Республикасында өндірілген вакциналар үшін) немесе іріктемелі (импортталатын вакциналар үшін) сынаққа негізделген.

Уәкілетті тұлғалардың қолдары

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

қолы Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына 13-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

Өтініш берушінің атауы

Басшының лауазымы Т.А.Ә.
(бар болса)

Заңды тұлғаның орналасқан
жері, заңды тұлғаның қызметін
жүзеге асыру мекенжайы

20__ жылғы «__» _____ №__

Вакцинаның сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім

20__ жылғы «__» _____

№__

сараптама ұйымының атауы және мекен-жайы

хабарлайды:

1. Сіздің «__» 20__ ж. өтініміңізге сәйкес құжаттардың сараптамасы және өтініш берілген
өнімге зертханалық сынау жүргізілді

(Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес
өнімнің атауы, тіркеу куәлігінің нөмірі, сериясы, жарамдылық мерзімі,
партия саны, тіркеу куәлігінің нөмірі)

өндірілген

(елі, өндірушінің атауы)

ұсынылған

(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге
асыру мекенжайы)

2. Құжаттарды сараптау нәтижелері бойынша сәйкессіздіктерді анықтау кезінде бас тарту үшін негіздеме (керегін белгілеу)

☐	Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сапасына бағалау жүргізу қағидаларының 32-тармағында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың толық топтамасын ұсынбау
☐	дәйексіз мәліметтер ұсыну
☐	ұсынылған құжаттардағы мәліметтердің тіркеу дерекнамасының деректеріне сәйкес келмеуі
☐	elicense (елайсэнс) порталында лицензияның болуы туралы деректердің болмауы
☐	сараптама ұйымының ескертулерінің белгіленген мерзімде жойылмауы
☐	вакцина сериялары тізбегіндегі ықтимал ауытқуларды анықтауы

2. Зертханалық сынақтардың нәтижелері бойынша сәйкессіздіктерді анықтау кезінде бас тарту үшін негіздеме (сәйкессіздіктер болған кезде толтырылады)

20____ жылығы «____» _____ № _____
сынау хаттамасына (ларына) сәйкес сапаны бағалау үшін ұсынылған өнім

(мәлімделген өнімге нормативтік құжаттың атауы және белгіленуі)

көрсеткіштер бойынша талаптарға сәйкес келмейді.

3. Жоғарыда көрсетілген сәйкессіздіктерді (бір немесе бірнеше) анықтау негізінде Сізге өнімнің сәйкестік сертификатын ресімдеуден бас тартылды.

Уәкілетті адамдардың қолы

қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы

қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
14-қосымша

Нысан

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы

20__ ж «__» _____

Субъектінің атауы, Т.А.Ә (бар болса)

басшының лауазымы, Т.А.Ә (бар болса)

Заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру
мекенжайы

Өнімнің сапасы туралы теріс қорытынды

Өнімнің сапасы зертханалық сынақтардан өтті:

Өнімнің атауы

1.

серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, партия мөлшері, өндіруші кәсіпорындар атауы, ел

2. № Сынақ хаттамасына сәйкес

20__ ж «__» _____ -дан іріктеліп алынған өнім талаптарға сәйкес келмейді

мәлімделген өнімге нормативтік құжаттың атауы және белгіленуі



Уәкілетті тұлғалардың қолдары

колы	Т.А.Ә (бар болса)
------	-------------------

колы	Т.А.Ә (бар болса)
------	-------------------

Бұйрығына 2 қосымша

Күші жойылған кейбір бұйрықтардың тізбесі

1. «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10003 болып тіркелген, 2015 жылғы 8 қаңтарда «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

2. «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 28 маусымдағы № 569 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 13881 болып тіркелген, 2016 жылғы 9 тамызда «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

3. «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 17 мамырдағы № ҚР ДСМ-82 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18699 болып тіркелген, 2019 жылғы 27 мамырда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланды);

4. «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 6 шілдедегі № ҚР ДСМ-79/202 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20937 болып тіркелген, 2020 жылғы 6 шілдеде

Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің электрондық түрдегі
эталондық бақылау банкінде жарияланды).