

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

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

**О внесении изменений и дополнений в приказ
Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144) следующие изменения и дополнения:

 преамбулу изложить в следующей редакции:

 «В соответствии с пунктами 4 и 10 статьи 23, пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» ПРИКАЗЫВАЮ:»;

 в правилах проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

 пункт 1 изложить в следующей редакции:

 «1. Настоящие правила проведения экспертизы лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктами 4 и 10 статьи 23 и пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

системе здравоохранения» (далее – Кодекс), статьей 14 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» (далее – Закон) и определяют порядок проведения экспертизы лекарственного средства, а также порядок оказания государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий».);

пункт 8 изложить в следующей редакции:

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

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

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

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

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

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

4) образцы лекарственных средств, стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических лекарственных препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний), а также специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств заявитель предоставляет в течение 5 (пяти) рабочих дней с

момента подачи заявления нарочно по акту приема-передачи в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) государственной экспертной организации.

Образцы лекарственных средств, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, а также требующие особых условий хранения (температурный режим, влажность) предоставляются заявителем по акту приема-передачи непосредственно в испытательную лабораторию государственной экспертной организации.

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

пункт 12 изложить в следующей редакции:

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

пункт 14 изложить в следующей редакции:

«14. Подтверждением принятия документов через информационную систему является отображение в «личном кабинете» заявителя статуса о принятии запроса для оказания государственной услуги.

В случаях подачи заявителем документов через портал в «личном кабинете» отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты и места получения результата государственной услуги.

Сведения о документе, удостоверяющем личность, либо электронный документ из сервиса цифровых документов (для идентификации) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица,

свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, государственная экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства.»;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. Государственная экспертная организация обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона и ежеквартально, не позднее 25 числа первого месяца следующего квартала, направляет соответствующую информацию в государственный орган.»;

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

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

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

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

пункт 31 изложить в следующей редакции:

«31. По результатам заслушивания материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращении экспертизы лекарственного

средства, либо о выдаче заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств по формам согласно приложениям 14, 15 к настоящим Правилам.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно, и результаты решения с указанием причин направляются заявителю в течение десяти календарных дней.»;

пункт 56 изложить в следующей редакции:

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

дополнить главой 7 следующего содержания:

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

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

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

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

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

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

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

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

2) получения дополнительной информации.

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

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

приложения 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14 и 15 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 и 13 к настоящему приказу;

в правилах проведения экспертизы медицинских изделий, утвержденных приложением 2 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящие правила проведения экспертизы медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктами 4 и 10 статьи 23 и пунктом 3 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), статьей 14 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» (далее – Закон) и определяют порядок проведения

экспертизы медицинских изделий, а также порядок оказания государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий».»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Для проведения экспертизы медицинского изделия и получения государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий» (далее – государственная услуга) заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) государственной экспертной организации следующие документы:

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

2) регистрационное досье, содержащее перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия на электронном носителе согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

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

4) образцы медицинского изделия, подлежащего лабораторным испытаниям в соответствии с пунктом 28 настоящих Правил, стандартные образцы химических веществ, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний медицинского изделия в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев с соблюдением условий хранения и транспортировки, если иное не предусмотрено документами по качеству производителя, в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам.»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Государственная экспертная организация обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона и ежеквартально, не позднее 25 числа первого месяца следующего квартала, направляет соответствующую информацию в

государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.»;

подпункт 1) пункта 21 изложить в следующей редакции:

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

подпункт 16) пункта 21 изложить в следующей редакции:

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

дополнить пунктом 23-1 следующего содержания:

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

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

пункт 24 изложить в следующей редакции:

«24. По результатам заслушивания материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе в оказании государственной услуги, либо о выдаче заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 12, 13 к настоящим Правилам.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно, и результаты решения с указанием причин направляются заявителю в течение десяти календарных дней.»;

подпункт 2) пункта 36 изложить в следующей редакции:

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

пункт 50 изложить в следующей редакции:

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

пункт 52 изложить в следующей редакции:

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

дополнить главой 7 следующего содержания:

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

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

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

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

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

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

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

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

2) получения дополнительной информации.

В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной

форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) заявителю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

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

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

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

**Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан**

Ж. Буркитбаев

«СОГЛАСОВАН»

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической
промышленности Республики Казахстан

**Приложение 1 к приказу
 Исполняющий обязанности
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 20 декабря 2021 года
 № ҚР ДСМ-131**

**Приложение 1
 к правилам проведения
 экспертизы лекарственных средств**

Форма

Заявление на проведение экспертизы лекарственного средства*

1.	Тип процедуры	Регистрация <input type="checkbox"/> Перерегистрация <input type="checkbox"/> Внесение изменений <input type="checkbox"/>			
2.	Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье)	№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия			
3.	Торговое наименование	на казахском языке			
		на русском языке			
		на английском языке			
4.	Торговое наименование на экспорт (для отечественных производителей)	на казахском языке	на русском языке	на английском языке	Страна
5.	Международное непатентованное название	на казахском языке			
		на русском языке			
		на английском языке			
6.	Лекарственная форма	на казахском языке			
		на русском языке			
7.	Дозировка (концентрация) (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке)	Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм			

8.	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Код	
		Наименование на казахском языке	
		Наименование на русском языке	
9.	Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата, выбирается только один тип ЛС)		
1)	<input type="checkbox"/> Оригинальный лекарственный препарат		
	<input type="checkbox"/> Однокомпонентный	<input type="checkbox"/> Многокомпонентный	
	<input type="checkbox"/> биологический лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> иммунобиологический лекарственный препарат	
	<input type="checkbox"/> новая активная фармацевтическая субстанция	<input type="checkbox"/> Балк-продукт	
2)	<input type="checkbox"/> Воспроизведенный лекарственный препарат		
	<input type="checkbox"/> Однокомпонентный	<input type="checkbox"/> Многокомпонентный	
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт		
	Оригинальный лекарственный препарат:		
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма		
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат		
	Референтный лекарственный препарат для отечественного производителя, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились):		
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма		
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат		

	привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата	
	Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.	
3)	<input type="checkbox"/>	Биоаналогичный лекарственный препарат (Биоаналог)
	<input type="checkbox"/>	Балк-продукт
	Оригинальный биологический лекарственный препарат:	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
	Референтный биологический лекарственный препарат:	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
	различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются):	<input type="checkbox"/> различия в исходном материале; <input type="checkbox"/> различия в производственном процессе; <input type="checkbox"/> другие показания к применению; <input type="checkbox"/> различия в лекарственной форме; <input type="checkbox"/> другая дозировка; <input type="checkbox"/> (количественные изменения активной фармацевтической субстанции); <input type="checkbox"/> другой способ введения; <input type="checkbox"/>

		другие отличия _____ _____
4)	<input type="checkbox"/> Гибридный лекарственный препарат	
	<input type="checkbox"/> Однокомпонентный	<input type="checkbox"/> Многокомпонентный
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт	
	Оригинальный лекарственный препарат:	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
	Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:	<input type="checkbox"/> изменения активной фармацевтической субстанции; <input type="checkbox"/> другая лекарственная форма; <input type="checkbox"/> другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения активной фармацевтической субстанции); <input type="checkbox"/> другой (ие) способ(ы) введения; <input type="checkbox"/> другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); <input type="checkbox"/> другое показание к применению; <input type="checkbox"/> другие отличия _____ _____
5)	<input type="checkbox"/> Комбинированный лекарственный препарат	
	<input type="checkbox"/> известная комбинация	<input type="checkbox"/> новая комбинация
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт	

	Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации)	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
6)	<input type="checkbox"/> Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением	
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения.	
7)	<input type="checkbox"/> Радиофармацевтический лекарственный препарат	
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт	
	радиофармацевтический набор	
	прекурсор радионуклида	
	источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)	
	Генератор	
8)	<input type="checkbox"/> Гомеопатический лекарственный препарат	
	<input type="checkbox"/> новый гомеопатический препарат	<input type="checkbox"/> гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии
9)	<input type="checkbox"/> Растительный лекарственный препарат	
	биномиальное научное название растения (род, вид, разновидность)	
	источник происхождения сырья (лабораторный код)	
	части производящего растения	

	название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в Фармакопеях)					
10)	<input type="checkbox"/> Орфанный лекарственный препарат					
Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан						
	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> В процессе рассмотрения <input type="checkbox"/> Да					
	Дата					
	номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата					
Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата						
	Дата					
	Номер решения					
Заявление на присвоение статуса отозвано: дата						
11)	<input type="checkbox"/> Трансфер Наименование, адрес производственной площадки передающей стороны					
12)	<input type="checkbox"/> Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP или лекарственное растительное сырье					
13)	<input type="checkbox"/> Преквалификация ВОЗ					
10	Форма отпуска в стране заявителя	По рецепту врача Без рецепта врача				
11	Способы введения					
12	Информация по устройствам ввода					
13	Упаковка (заполняется список значений)					
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер (при наличии)	Объем (при наличии)	Кол-во единиц в упаковке	Краткое описание
1.	Первичная					
2.	Промежуточная (при наличии)					
3.	Вторичная					
3	Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) (Джитин)	Указать штрих-код для каждой дозировки (концентрации)				

14									
Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)									
№	Тип вещества (активное или вспомогательное)	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ)	Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии)	Наличие ядовитых веществ (отмечается при наличии)	Дикорастущее или культивируемое (для лекарственного растительного сырья) и место произрастания	Признак человеческого или животного происхождения (отмечается при наличии)
1.	Активное					II таб. III таб. IV таб.	1 список 2 список		
2.	Вспомогательное								
15									
Наименование активной фармацевтической субстанции									
16									
Срок хранения лекарственного средства		предлагаемый срок хранения							
		предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)							
		предлагаемый период применения (после растворения или разведения)							
17									
Условия транспортирования									
18									
Условия хранения		предлагаемые условия хранения							
		предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки							
19									
Регистрация в стране-производителе и других странах									
1.									
Название страны		№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)				Дата выдачи		Срок действия	
2.									
20									
Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак									
1.									
Название охранного документа		№ охранного документа				Дата выдачи		Срок выдачи	
21									
Производство		1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве							
22									
Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата)									
№	Тип производителя	Наименование, страна (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя	Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица	
1.	Производитель								
1.1	Предприятие-упаковщик								
1.1.1	первичная								

1.1.2	вторичная							
1.2	Производи- тель, осуществ- ляющий кон- троль качества							
1.3	Производи- тель, ответ- ственный за вы- пуск серий							
2)	Держатель ли- цензии		Данные по ли- цензии на производ- ство, выдан- ная уполномо- ченным орга- ном страны производите- ля					
3)	Держатель ре- гистрацион- ного удостове- рения							
4)	Заявитель или представитель- ство		Данные по до- веренности					
5)	Уполномочен- ное лицо по осуществле- нию фармако- надзора в Рес- публике Казах- стан							
23	Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества (выпуск) серии							
	наименование лаборатории							
	адрес места осуществления деятельности							
	Страна							
	Телефон (факс)							
	электронная почта							
24.	Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (указать вносимые изменения)							
№	Тип изменения			Редакция до внесения изменений		Вносимые изменения		
25.	Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств							
1.	№ договора							
2.	Дата заключения							
3.	Срок действия							
26.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы							
1.	Наименование							
2.	Страна							
3.	Юридический адрес							

4.	Фактический адрес	
5.	Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	Бизнес-идентификационный номер	
10.	Индивидуальный идентификационный номер	
11.	Банк	
12.	Расчетный счет	
13.	Валютный счет	
14.	Код	
15.	Банковский идентификационный код	
Заявитель: _____ Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; представить образцы лекарственных средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять материалы при обнаружении нежелательных реакций при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению.		
Дата		
Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица Заявителя		
Подпись		

Примечание:

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

** Заявление заполняется однократно и не подлежит корректировке.

Приложение 2 к приказу

Приложение 2

к правилам проведения

экспертизы лекарственных средств

Перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями
Республики Казахстан

№ п /п	Наименование документов
1	2
Часть I Общая документация*	
IA1.	Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции нотариально засвидетельствованные) при наличии
I A2.	Копия государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (нотариально засвидетельствованная)
I A3.	Приложение к лицензии (для растительного сырья - разрешение на заготовку для отечественных производителей)
I A4.	Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IA2, IA3, IA4 предоставляются на всех участников производства
I A5.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)
I A6.	Нотариально засвидетельствованная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа), охранного документа на товарный знак;
I A7.	Декларация от производителя (держателя регистрационного удостоверения) письмо о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при экспертизе генерического лекарственного препарата)
I A8.	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию
I A 9.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя
I A 10.	Копия - регистрационного удостоверения Республики Казахстан (при перерегистрации)
I.B. 1.	Проект общей характеристики лекарственного средства (ОХЛС) в электронном виде в формате «doc (док)» на казахском и русском языках
I.B. 2.	Проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) в электронном виде в формате «doc (док)» на казахском и русском языках
I.B. 3.	Текст маркировки для первичной и вторичной упаковок, стикеров, этикеток на казахском и русском языках
I.B. 4.	Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате «jpeg (джипег)»
I.C	Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (представляется в случае, когда держатель регистрационного удостоверения впервые подает заявку на регистрацию лекарственного препарата) или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (при перерегистрации) включающая: информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор; контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор; декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанно-

	стей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора.
I.C 1	Периодически обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)
I.C 2	План управления рисками (для оригинального лекарственного препарата, биологического, биоаналогичного, биотехнологического, а также иммунологического лекарственного препарата)
I.D	Документ, подтверждающий, что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан
Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация*	
II	Содержание
II A	Состав
II A 1	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы)
II A 2	Документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта
II A 3	Фармацевтическая разработка (описание АФС, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата в сравнении с оригинальным (референтным) препаратом (в случае, если генерик), разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота)
II B	Сведения о производстве:
II B 1	производственная формула
II B 2	описание технологии производства
II B 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)
II B 4	валидация производственных процессов (валидация процессов, проводимых в асептических условиях, включает моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами)
II C	методы контроля исходных материалов
II C 1	активная субстанция
II C 1.1	Документ, подтверждающий качество активного вещества трех промышленных серии (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт)
II C 2	вспомогательные вещества
II C 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества
II C 3	упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка)
II C 3.1	сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество
II D	методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)
II E	спецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным переводом с языка производителя на русский язык
II E 1	нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате «doc (док)», пояснительная записка к нему

II E 2	валидация методик испытаний лекарственного препарата (при перерегистрации дополнительно копию нормативного документа по качеству, утвержденного в Республике Казахстан)**
II F	результаты испытания стабильности не менее чем на трех промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях
II G	сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)
II H	данные контроля на животных
II K	данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы
II L.	дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости)
Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация	
III.	Содержание
III A.	Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат - токсичность при однократном введении и введении повторных доз)
III B.	Влияние на репродуктивную функцию
III C.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности
III D.	Данные по мутагенности
III E.	Данные по канцерогенности
III F.	Фармакодинамика (для медицинских генно-биологических препаратов – результаты исследования реактогенности)
III G.	Фармакокинетика (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты специфической активности)
III H.	Данные о местно-раздражающем действии (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты исследования иммуногенности)
III Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)
Часть IV. Клиническая документация***	
IV.	Содержание
IV A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиническая, иммунологическая эффективность
IV C	Диагностическая эффективность
IV D	Результаты клинических исследований (испытаний), научные публикации, отчеты
IV D1	Данные пострегистрационного опыта (при наличии)
IV E	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность

Примечание:

* При перерегистрации осуществляемой в соответствии Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье

лекарственного средства или медицинского изделия предоставляются части I и II данного перечня.

** Для фармакопейных методик предоставляются данные верификации.

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

Приложение 3 к приказу

Приложение 3

к правилам проведения

экспертизы лекарственных средств

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

№ п/п	Наименование документов
Модуль 1.*	
1.1.	Общая документация
1.2.1	Сертификат на фармацевтический продукт согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения (нотариально засвидетельствованный) (при наличии) или Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (нотариально засвидетельствованный (при наличии))
	Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции) (нотариально засвидетельствованный) или адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (например, EudraGMP) в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
1.2.2.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)
1.2.3.	Сведения о регистрации лекарственного средства в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)
1.2.4	Копия охранного документа на товарный знак
1.3.	Общая характеристика лекарственного средства, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка (цветные макеты):
1.3.1.	Общая характеристика лекарственного препарата с датой последнего пересмотра
1.3.2.	Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (для организаций-производителей стран Содружества Независимых Государств), заверенная организацией-производителем
1.3.3.	Проекты общей характеристики лекарственного средства (ОХЛС), инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) на казахском и русском языках
1.3.4	Текст маркировки первичной и вторичной упаковок, этикеток, стикеров на казахском и русском языках
1.3.5.	Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате jpeg (джипег) в масштабе 1:1
1.4.	Информация об экспертах
1.4.1.	Информация об эксперте по качеству
1.4.2.	Информация об эксперте по доклиническим данным
1.4.3.	Информация об эксперте по клиническим данным
1.5.	Оценка потенциальной опасности для окружающей среды
1.5.1	Лекарственные препараты, содержащие или полученные из геномодифицированных организмов
1.6.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в Республике Казахстан
1.6.1	Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (представляется в случае, когда держатель регистрационного удостоверения впервые подает заявку на регистрацию лекарственного препарата) или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (при перерегистрации) включающая:

	<p>доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор;</p> <p>контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор;</p> <p>декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств;</p> <p>ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора.</p>
1.6.2	Периодически обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)
1.6.3	План управления рисками (для оригинального лекарственного препарата, биоаналогичного, биологического, биотехнологического, а также иммунологического лекарственного препарата)
1.6.4	Документ, подтверждающий что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан
Модуль 2.*	
	Резюме общего технического документа
2.1.	Содержание модулей 2-5
2.2.	Введение в общий технический документ
2.3.	Общий отчет по качеству
2.3.S	Активная фармацевтическая субстанция
2.3.S.1	Общая информация
2.3.S.2	Производство
2.3.S.3	Характеристика
2.3.S.4	Контроль активного вещества
2.3.S.5	Стандартные образцы или вещества
2.3.S.6	Система упаковка (укупорка)
2.3.S.7	Стабильность
2.3.P	Лекарственный препарат
2.3.P.1	Описание и состав лекарственного препарата
2.3.P.2	Фармацевтическая разработка
2.3.P.3	Производство
2.3.P.4	Контроль вспомогательных веществ
2.3.P.5	Контроль лекарственного препарата
2.3.P.6	Стандартные образцы или вещества
2.3.P.7	Система упаковка (укупорка)
2.3.P.8	Стабильность
2.3.A	Дополнения
2.3.A.1	Технические средства и оборудование
2.3.A.2	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
2.3.A.3	Новые вспомогательные вещества
2.3.R	Региональная информация
2.4.	Обзор доклинических данных
2.5.	Обзор клинических данных
2.6.	Резюме по доклиническим данным
2.6.1.	Резюме фармакологических данных в текстовом формате
2.6.2.	Резюме фармакологических данных в виде таблиц

2.6.3.	Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате
2.6.4.	Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц
2.6.5.	Резюме токсикологических данных в текстовом формате
2.6.6.	Резюме токсикологических данных в виде таблиц
2.7.	Резюме клинических данных
2.7.1.	Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов
2.7.2.	Резюме исследований по клинической фармакологии
2.7.3.	Резюме по клинической эффективности
2.7.4.	Резюме по клинической безопасности
2.7.5.	Копия использованных литературных источников
2.7.6.	Короткие обзоры индивидуальных исследований
Модуль 3. Качество*	
3.1.	Содержание
3.2.	Основные данные
3.2.S.	Лекарственная субстанция (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них)**
3.2.S. 1.	Общая информация**
3.2.S. 1.1.	Название**
3.2.S. 1.2.	Структура**
3.2.S. 1.3.	Общие свойства**
3.2.S. 2.	Производство
3.2.S. 2.1.	Производитель**
3.2.S. 2.2.	Описание производственного процесса и его контроль
3.2.S. 2.3.	Контроль исходных материалов
3.2.S. 2.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.S. 2.5.	Валидация процесса и (или) его оценка
3.2.S. 2.6.	Разработка производственного процесса
3.2.S. 3.	Характеристика**
3.2.S. 3.1.	Доказательство структуры и характеристики
3.2.S. 3.2.	Примеси**
3.2.S. 4.	Контроль активного вещества**
	Спецификация**

3.2.S. 4.1.	
3.2.S. 4.2.	Аналитические методики**
3.2.S. 4.3.	Валидация аналитических методик***
3.2.S. 4.4.	Анализы серий**
3.2.S. 4.5.	Обоснование спецификации
3.2.S. 5.	Стандартные образцы или вещества
3.2.S. 6.	Система упаковка (укупорка)**
3.2.S. 7.	Стабильность**
3.2.S. 7.1.	Резюме относительно стабильности и выводы**
3.2.S. 7.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности**
3.2.S. 7.3.	Данные о стабильности**
3.2.P.	Лекарственный препарат
3.2.P. 1.	Описание и состав лекарственного препарата
3.2.P. 2.	Фармацевтическая разработка
3.2.P. 2.1.	Составные вещества лекарственного препарата
3.2.P. 2.1.1.	Лекарственная субстанция
3.2.P. 2.1.2.	Вспомогательные вещества
3.2.P. 2.2.	Лекарственный препарат
3.2.P. 2.2.1.	Разработка состава
3.2.P. 2.2.2.	Излишки
3.2.P. 2.2.3.	Физико-химические и биологические свойства
3.2.P. 2.3.	Разработка производственного процесса
3.2.P. 2.4.	Система упаковка (укупорка)
3.2.P. 2.5.	Микробиологические характеристики
3.2.P. 2.6.	Совместимость

3.2.P. 3.	Производство
3.2.P. 3.1.	Производитель (и)
3.2.P. 3.2.	Состав на серию
3.2.P. 3.3.	Описание производственного процесса и контроля процесса
3.2.P. 3.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.P. 3.5.	Валидация процесса и (или) его оценка****
3.2.P. 4.	Контроль вспомогательных веществ
3.2.P. 4.1.	Спецификации
3.2.P. 4.2.	Аналитические методики
3.2.P. 4.3.	Валидация аналитических методик***
3.2.P. 4.4.	Обоснование спецификаций
3.2.P. 4.5.	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (при использовании ВВ животного или человеческого происхождения предоставляется сертификаты вирусной, бактериологической и прионовой безопасности)
3.2.P. 4.6.	Новые вспомогательные вещества
3.2.P. 5.	Контроль лекарственного препарата
3.2.P. 5.1.	Спецификация (и)
3.2.P. 5.2.	Аналитические методики
	Утвержденный нормативный документ по контролю качества и безопасности в электронном виде в формате doc (при перерегистрации дополнительно копию утвержденного нормативного документа в Республике Казахстан)
3.2.P. 5.3.	Валидация аналитических методик
3.2.P. 5.4.	Анализы серий
3.2.P. 5.5.	Характеристика примесей
3.2.P. 5.6.	Обоснования спецификации(й)
3.2.P. 6.	Стандартные образцы и вещества
3.2.P. 7.	Система упаковка (укупорка)
3.2.P. 8.	Стабильность
	Резюме и вывод о стабильности

3.2.P. 8.1.	
3.2.P. 8.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности
3.2.P. 8.3.	Данные о стабильности
3.2.A.	Дополнения
3.2.A. 1.	Технические средства и оборудование
3.2.A. 2.	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
3.2.A. 3.	Новые вспомогательные вещества
3.2.R.	Региональная информация
3.3.	Копия использованных литературных источников
Модуль 4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях	
4.1.	Содержание
4.2.	Отчеты об исследованиях
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Первичная фармакодинамика
4.2.1.2.	Вторичная фармакодинамика
4.2.1.3.	Фармакологическая безопасность
4.2.1.4.	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Аналитические методики и отчеты по валидации
4.2.2.2.	Абсорбция
4.2.2.3.	Распределение
4.2.2.4.	Метаболизм
4.2.2.5.	Экскреция (выведение)
4.2.2.6.	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия
4.2.2.7.	Другие фармакокинетические исследования
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Токсичность при однократном введении
4.2.3.2.	Токсичность при многократном введении
4.2.3.3.	Генотоксичность (ин-витро, ин-виво, токсикокинетическая оценка)
4.2.3.4.	Канцерогенность (долгосрочные исследования; краткосрочные или среднесрочные исследования)
4.2.3.5.	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбрио-фетальное развитие; пренатальное и постнатальное развитие; исследования, на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением
4.2.3.6.	Местная переносимость
4.2.3.7.	Другие исследования токсичности: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и др.
4.3.	Копия использованных литературных источников
Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях и (или) испытаниях*****	
5.1.	Содержание

5.2.	Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц (название исследований с переводом на русский язык)
5.3.	Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)
5.3.1.	Отчеты о биофармацевтических исследованиях: отчет исследований по биодоступности; отчет сравнительных исследований по биодоступности и биоэквивалентности; отчет по корреляции исследований ин-витро, ин-виво; отчет по биоаналитическим и аналитическим методам
5.3.2.	Отчеты исследований по фармакокинетике при использовании биоматериалов человека: отчет исследований связывания с белками; отчет исследований печеночного метаболизма и взаимодействий; отчет по исследованиям с использованием биоматериалов человека
5.3.3.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека: отчет исследований фармакокинетики у здоровых добровольцев и исследованию первичной переносимости; отчет исследований фармакокинетики у пациентов и исследованию первичной переносимости; отчет исследований внутреннего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований внешнего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований фармакокинетики в различных популяциях
5.3.4.	Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека: отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики (фармакодинамики) у здоровых добровольцев; отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики (фармакодинамики) у пациентов
5.3.5.	Отчеты об исследовании эффективности и безопасности: отчет контролируемых клинических исследований по заявленным показателям; отчет неконтролируемых клинических исследований; отчеты анализа данных более чем одного исследования, включая любые формальные интегрированные анализы, метаанализы и перекрестные анализы; отчеты по другим исследованиям
5.3.6.	Отчеты о пострегистрационном опыте применения
5.3.7.	Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
5.4.	Копия использованных литературных источников

Примечание:

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

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

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

технологических параметров; методы контроля качества сырья, включая методы выявления прионов в лекарственном препарате (при необходимости).

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

*** Для фармакопейных методик предоставляются данные верификации.

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

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

Приложение 4 к приказу

Приложение 5

к правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Стандарт государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий»

1	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	1) услугодатель; 2) 2) веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz (далее – портал).
3	Сведения об услугополучателе	Физические и юридические лица (далее – услугополучатель)
4	Срок оказания государственной услуги	<p>для лекарственных средств:</p> <p>при государственной регистрации – не более 210 (двухсот десяти) календарных дней;</p> <p>при государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;</p> <p>на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 70 (семидесяти) календарных дней.</p> <p>экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>для медицинских изделий:</p> <p>при государственной регистрации, перерегистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>при государственной регистрации, перерегистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней;</p> <p>при государственной регистрации, перерегистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней;</p> <p>при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восемидесяти) календарных дней;</p> <p>при ускоренной экспертизе – не более 30 (тридцати) рабочих дней;</p> <p>Максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов - 15 минут;</p> <p>Максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.</p> <p>Условия приостановления оказания услуги:</p> <p>В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят сроки:</p>

		<p>1) предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы и их рассмотрение услугодателем;</p> <p>2) организации и проведения фармацевтической инспекции, инспекции медицинского изделия;</p> <p>3) организации и проведения Экспертного совета;</p> <p>4) согласования услугополучателем итоговых документов.</p>
5	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) (бумажная)
6	Результат оказания государственной услуги	<p>Для лекарственных средств:</p> <p>Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств по формам согласно приложениям 14, 15 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.</p> <p>Форма выдача результата оказания государственной услуги: электронная Условие выдачи результата оказания государственной услуги:</p> <p>Через услугодателя</p> <p>Для медицинских изделий:</p> <p>Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 11, 12 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.</p> <p>Форма выдача результата оказания государственной услуги: бумажная. Условие выдачи результата оказания государственной услуги:</p> <p>Через услугодателя</p> <p>Условие хранения услугодателем невостребованных в срок документов:</p> <p>При не обращении услугополучателя за результатом государственной услуги в указанный срок, услугодатель обеспечивает хранение заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий в течение 180 (ста восемьдесят) календарных дней</p>
7	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемый уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и осуществляется в безналичной форме на расчетный счет услугодателя
8	График работы услугодателя	<p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс).</p> <p>2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p> <p>3) Условие обслуживания услугодателем:</p> <p>Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания.</p> <p>Адреса мест оказания государственной услуги размещены на:</p> <p>1) интернет-ресурсе услугодателя - www.ndda.kz;</p> <p>2) портале www.egov.kz</p>
9	Перечень документов необходимых для оказа-	к услугодателю:

	<p>ния государственной услуги</p>	<p>1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, заявление на проведение экспертизы медицинского изделия на электронном носителе по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>2) регистрационное досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием), стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);</p> <p>4) копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.</p> <p>на портал:</p> <p>1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>2) электронную копию регистрационного досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, электронную копию регистрационного досье медицинского изделия согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий, стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, необходимые для воспроизводимости методик лабораторных испытаний, заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) услугодателя в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);</p> <p>4) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.</p> <p>Сведения о документе, удостоверяющем личность, либо электронный документ из сервиса цифровых документов (для идентификации) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, государственная экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства».</p> <p>Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.</p> <p>Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в ЦОЗ услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов.</p>
10	<p>Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан</p>	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p>

		<p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;</p> <p>4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.</p>
11	<p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги</p>	<p>Услугополучатель заключает с услугодателем договор на проведение экспертизы и производит оплату в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемым уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса. Полномочия представителя услугополучателя оформляются в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан. Для получения государственной услуги через портал необходимо наличие ЭЦП.</p> <p>Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» информационной системы услугодателя, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.</p> <p>Услугодатель при необходимости запрашивает у услугополучателя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Переписка осуществляется путем формирования электронного документа через информационную систему услугодателя или на бумажных носителях через ЦОЗ услугодателя.</p> <p>Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.</p>

Приложение 5 к приказу

Приложение 6

к правилам проведения
экспертизы лекарственных средств

Форма

Уведомление об отказе в приеме документов

Руководствуясь пунктом 2 статьи 19-1 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах», РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан отказывает в приеме документов на оказание государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств, медицинских изделий» ввиду:

- 1) _____ ;
- 2) _____ ;
- 3)

Ф.И.О (при его наличии) (уполномоченного работника услугодателя по приему документов) (подпись)

Исполнитель: Ф.И.О (при его наличии) _____

Телефон _____

«__» _____ 20__ год

Приложение 6 к приказу
Приложение 7
к правилам проведения экспертизы

Отчет начальной экспертизы лекарственного средства

1. Проведена начальная экспертиза лекарственного средства				
1)	Ф.И.О. (при его наличии) эксперта			
2)	Должность эксперта			
2. Информация о лекарственном средстве				
1)	Номер и дата заявки			
2)	Торговое наименование препарата			
3)	Международное непатентованное название (далее – МНН)			
4)	Лекарственная форма			
5)	Дозировка			
6)	Концентрация			
7)	Способ введения			
3. Упаковка				
№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Объем	Количество единиц в упаковке
1)				
2)				
4. Данные о производителе				
№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Упаковщик			
2.1	Первичная			
2.2	Вторичная			

3.	Производитель, осуществляющий контроль качества			
4.	Производитель, ответственный за выпуск серий			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			
5. Порядок отпуска				
1)	Условия отпуска:(необходимое отметить)	<input type="checkbox"/>	по рецепту	<input type="checkbox"/>
			без рецепта	
6. В Республике Казахстан под указанным торговым наименованием ранее зарегистрирован другой лекарственный препарат с другим составом активных веществ				
1)	<input type="checkbox"/>	нет	<input type="checkbox"/>	да
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов				
1)	Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена	<input type="checkbox"/>	нет	<input type="checkbox"/>
			да	
2)	Комплект документов соответствует утвержденному перечню	<input type="checkbox"/>	нет	<input type="checkbox"/>
			да	
3)	Наличие цветных макетов упаковок и факт заверения их подписью заявителя, соответствие упаковки лекарственного препарата согласно Правилам маркировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22146) (далее - Правила маркировки).	<input type="checkbox"/>	нет	<input type="checkbox"/>
			да	
4)	Текст маркировки образцов макетов упаковки, этикеток, стикеров соответствует Правилам маркировки.	<input type="checkbox"/>	нет	<input type="checkbox"/>
			да	
8. Оценка состава лекарственного препарата				
1)	Наличие в составе лекарственного препарата запрещенных красителей и других вспомогательных веществ	<input type="checkbox"/>	нет	

		<input type="checkbox"/>
		да
2)	Наличие в составе лекарственного препарата веществ, полученных из крови, органов и тканей человека и животных	<input type="checkbox"/>
		нет
		<input type="checkbox"/>
		да
3)	Наличие в составе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (при наличии указать Таблицу, позицию)	<input type="checkbox"/>
		нет
		<input type="checkbox"/>
		да
9. Оценка названия лекарственного препарата на предмет отсутствия в нем:		
1)	сходство с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями	<input type="checkbox"/>
		нет
		<input type="checkbox"/>
		да
2)	способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата	<input type="checkbox"/>
		нет
		<input type="checkbox"/>
		да
3)	сходства МНН и (или) сходные с ними названия для лекарственного препарата другого химического состава или действия	<input type="checkbox"/>
		нет
		<input type="checkbox"/>
		да
10. Оценка сведений о фармакологическом действии лекарственного препарата		
1)	Соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата порядку составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий, общей характеристике лекарственного средства определяемого уполномоченным органом в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения».	
11. Оценка нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства		
1)	Соответствие структуры нормативного документа по качеству и безопасности Правилам разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № КР ДСМ-20 (зарегистрирован в в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22228).	
11. Заключение:		
1)	отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)	
2)	продолжить экспертизу	

Приложение 7 к приказу

Приложение 8

к правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Форма

Отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства

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

6. Перечень вносимых изменений			
1)	Наименование документа	Старая редакция	Новая редакция
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов			
1)	Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена		<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да
2)	Комплект документов соответствует утвержденному перечню		<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да
8. Заключение:			
1)	отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)		
2)	продолжить экспертизу		

Руководитель структурного подразделения

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

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

Приложение 8 к приказу

Приложение 10

к правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата

1. Проведена экспертиза регистрационного досье лекарственного средства

1.	Ф.И.О. (при его наличии) и должность экспертов	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название (далее - МНН)	
7.	Лекарственный препарат является	<input type="checkbox"/> Оригинальный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Воспроизведенный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Гибридный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Биологический лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Иммунобиологический лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр) <input type="checkbox"/> Комбинированный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением <input type="checkbox"/> Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор <input type="checkbox"/>

		<input type="checkbox"/> Гомеопатический лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Растительный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Орфанный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP <input type="checkbox"/> Лекарственный балк-продукт <input type="checkbox"/> Биологический балк-продукт <input type="checkbox"/> Лекарственное природное сырье (не фармакопейное)
		<input type="checkbox"/> Преквалификация ВОЗ
		<input type="checkbox"/> Трансфер
8.	Для генерика указать название оригинального лекарственного препарата	
9.	Лекарственная форма	
10.	Дозировка	
11.	Концентрация	
12.	Фармакотерапевтическая группа	
13.	Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (далее - Анатомо-терапевтическо- химическая)	
14.	Форма отпуска	<input type="checkbox"/> по рецепту без рецепта

2. Упаковка

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

3. Данные о производителе

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			

2.	Упаковщик			
2.1	Первичная			
2.2	Вторичная			
3.	Производитель, осуществляющий контроль качества			
4.	Производитель, ответственный за выпуск серий			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			

4. Регистрация в стране-производителе и других странах

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

5. В результате проведенной экспертизы установлено:

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

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

2) Для лекарственного растительного сырья

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

6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

№				

	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				

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

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

8. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике Казахстан, качестве и выводы о возможности использования субстанции (при отсутствии сертификата GMP)

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

10. Заклучение о производстве (производственная формула, описание технологии производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов)

11. Характеристика готового продукта (соответствие представленных параметров в сертификате качества на готовую продукцию или в паспорте

организации-производителя описанным методикам контроля качества в
нормативной документации, соответствие серий представленных образцов
сериям, указанным в сертификате)

12. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности для
обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и
транспортировки, (необходимость дополнительных надписей), наличие
спецификаций на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение
на упаковку (для отечественных производителей)

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

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

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

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

14. Спецификация готового продукта

15. Заключение о данных химической, фармацевтической и биологической
(ин витро) эквивалентности, представленных фирмой на лекарственное средство

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

17. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению
лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на идентичность

указаний условий хранения и транспортирования, указанных в проекте нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства и вышеуказанных проектах

18. Заключение об условиях хранения и транспортирования лекарственного средства и необходимость введения дополнительных требований с целью обеспечения сохранения качества лекарственного средства

19. Анализ нормативного документа производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства и методик контроля качества готового продукта

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

21. Анализ достоверности качественного и количественного состава активных и вспомогательных веществ, указанных в инструкции по медицинскому применению, сравнивая с заявленным составом в заявлении, аналитическом нормативном документе и макете упаковки

22. Оценка фармакологической совместимости компонентов, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с составом оригинального препарата

23. * Анализ документации по доклиническим исследованиям: токсичности (острая, хроническая, LD50, LD100), канцерогенности, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, местно-раздражающего действия, влияния на иммунную систему, специфической фармакологической (биологической) активности.

Примечание: при экспертизе биосимиляров указать препарат сравнения, использованный на всех этапах сравнительных исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название, активное вещество, производитель, страна-производитель, серия, срок годности

24. * Анализ документации клинических исследований (фазы клинических исследований, постмаркетинговые исследования, протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату, спонсора проведения исследования, цель, дизайн, длительность исследования, количество, пол возраст испытуемых, режим дозирования препарата, мониторинг побочных действий в процессе проведения клинических исследований, соответствие отчета протоколу, заключение о соотношении «польза-риск».

Примечание: при экспертизе биосимиляров указать препарат-сравнения, использованный на всех этапах сравнительных исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название, активное вещество, производитель, страна-производитель, серия, срок годности.

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

26. * Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований в отношении заявленных возрастных групп больных, обоснованности выбора показаний к применению, противопоказаний, предостережений при применении препарата, профиля побочных действий

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

Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности - анализ профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в краткую

характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата, изменения в регистрационном статусе препарата в других странах, обновленные данные о мерах, принятых регуляторным органом или производителем по соображениям безопасности, изменения в информации по безопасности препарата, объем продаж, количество пациентов, получивших препарат за отчетный период, изучение описания индивидуальных случаев и перечня побочных действий и сводных таблиц, индивидуальных случаев проявления побочных действий выявленных держателем регистрационного удостоверения, характер и количество серьезных побочных действий и ранее не зарегистрированных компанией. Общая оценка безопасности на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности и заключение о сохранении или изменении профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата.

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

На экспертизу при государственной перерегистрации биологического лекарственного средства, в том числе биосимиляра, предоставляются Части I-III Перечня, из Части V:

1) периодически обновляемый отчет по безопасности или периодический отчет

2) результаты мониторинга Плана управления рисками и минимизации риска, иммуногенности, при применении биологического лекарственного средства, в том числе в Республике Казахстан, полученных в результате:

пострегистрационных наблюдательных исследований безопасности и эффективности лекарственного средства (методом активного мониторинга, методом случай контроль или когортных ретроспективных и (или) проспективных исследований)

анализа Регистров пациентов, получающих лечение определенным биологическим лекарственным средствам

постмаркетинговых клинических исследований

проведения обучающих мероприятий по повышению информированности врачей, фармацевтов и пациентов с целью снижения рисков, связанных с применением биологического лекарственного средства в Республике Казахстан.

28. Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом соотношения «польза-риск» - противопоказания, предупреждения и предостережения при применении препарата. Требуется обратить особое внимание на детский возраст, беременных и кормящих женщин, пожилой возраст, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

29. Экспертиза инструкции по медицинскому применению проводится в сравнении с краткой характеристикой лекарственного препарата. Делается заключение о соответствии или несоответствии показаний к применению, побочных действий, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, передозировки, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, краткой характеристике лекарственного препарата

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

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

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

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

31. Оценка правильности присвоения кода Анатомо-терапевтическо-химической (далее – АТХ) классификации, соответствия фармакотерапевтической группы коду АТХ классификации, фармакологическому действию, показаниям к применению. В случае неправильно заявленных АТХ кода и фармакотерапевтической группы, требуется указать рекомендуемые экспертом

32. Проверка адекватности заявленных доз и режима дозирования согласно фармакокинетическим параметрам (периода полувыведения, степени связывания с белками плазмы крови, влияние на активность печеночных ферментов, время сохранения бактериостатической (бактерицидной) концентрации в случае антибактериальных препаратов). Требуется обратить особое внимание на дозы, рекомендуемые детям, пожилым, больным с нарушениями функции почек и печени

33. Проверка соответствия заявленного срока хранения, указанного в заявлении, в краткой характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковки со сроком хранения, указанным в нормативном документе

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

35. Детальное описание системы фармаконадзора и управления рисками:

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

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

контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор

декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств

ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора

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

контактные данные ответственного лица за фармаконадзор в Республике Казахстан

3) План управления рисками при медицинском применении лекарственного средства, заявленного на регистрацию (перерегистрацию) или внесение изменений (для оригинальных препаратов, биосимиляров, вакцин, препаратов крови, генерическим препаратам требующего особого контроля)

Примечание: * отмеченные разделы заполняются при перерегистрации

Заключение:

положительное отрицательное (с обоснованием)

Дата поступления документов эксперту

Дата завершения экспертизы документов

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

Руководитель структурного подразделения

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

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

Приложение 9 к приказу
 Приложение 11
 к правилам проведения
 экспертизы лекарственных средств

форма

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

1.	Ф.И.О. (при его наличии) и должность эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название	
7.	Лекарственный препарат	<input type="checkbox"/> Оригинальный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Воспроизведенный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Гибридный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Биологический лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Иммунобиологический лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр) <input type="checkbox"/> Комбинированный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением <input type="checkbox"/> Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор

		<input type="checkbox"/> Гомеопатический лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Растительный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Орфанный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP <input type="checkbox"/> Лекарственный балк-продукт <input type="checkbox"/> Биологический балк-продукт <input type="checkbox"/> Лекарственное природное сырье (не фармакопейное)
8.	Для воспроизведенного лекарственного препарат или биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата	
9.	Лекарственная форма	
10.	Дозировка	
11.	Концентрация	
12.	Фармакотерапевтическая группа	
13.	Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией	
14.	Форма отпуска	<input type="checkbox"/> по рецепту <input type="checkbox"/> без рецепта

2. Упаковка

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

3. Данные о производителе

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Упаковщик			
2.1	Первичная			
2.2	Вторичная			

3.	Производитель, осуществляющий контроль качества			
4.	Производитель, ответственный за выпуск серий			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			

4. Регистрация в стране-производителе и других странах

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

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

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

2) Для лекарственного растительного сырья

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

6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

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

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

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

2) Для лекарственного растительного сырья

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

8. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

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

9. Тип изменений

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

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

Рекомендации:

1)	
----	--

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

Дата поступления документов эксперту _____

Дата завершения экспертизы документов _____

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

Руководитель структурного подразделения

_____ Ф.И.О (при его наличии)

подпись
 Эксперт

_____ Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 10 к приказу
Приложение 12
к правилам проведения
экспертизы лекарственных средств

форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование государственной экспертной организации

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № _____ от «___» _____ года

Страница ___ (Количество листов __)

Заявитель (наименование, адрес):

Наименование продукции:

Вид испытаний:

Основание:

Фирма изготовитель (производитель), страна:

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

Дата начала и дата окончания испытаний:

Количество образцов:

Обозначение нормативного документа по качеству на продукцию:

Обозначение нормативного документа по качеству на методы испытаний:

Результаты испытаний

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

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

Методики не воспроизводятся по следующим показателям

Подписи уполномоченных лиц

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ Ф.И.О (при его наличии)

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

Приложение 11 к приказу

Приложение 13

к правилам проведения
экспертизы лекарственных средств

форма

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

1. Резюме

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

2. Вводная информация

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

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

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

4. Приложения

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

5. Рекомендации и заключения

Рекомендации	
Заключение	

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

Руководитель комиссии:

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

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

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность
« ____ » _____ 20 ____ г.

Согласовано:

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

Приложение 12 к приказу

Приложение 14

к правилам проведения
экспертизы лекарственных средств

форма

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

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

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

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое наименование лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) регистрируется (перерегистрируется) в Республике Казахстан сроком на _____ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной

регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое наименование лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) не регистрируется (перерегистрируется) в Республике Казахстан.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченного лица)

_____ (подпись)

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

Дата _____

Приложение 13 к приказу

Приложение 15

к правилам проведения
экспертизы лекарственных средств

форма

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

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

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

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

Вносимые изменения регистрируются с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не

Приложение 14 к приказу
Приложение 1
к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

Форма

Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия*

1.	Тип процедуры	Регистрация <input type="checkbox"/> Перерегистрация <input type="checkbox"/> Внесение изменений <input type="checkbox"/>	
1.1.	Вид экспертизы (необходимое указать)	Уско- рен- ная Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	Основание
1.2	Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье)	№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия	
2.	Торговое наименование	на ка- зах- ском языке	
		на рус- ском языке	
3.	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
4.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан		
5.	Область медицинского применения	на ка- зах- ском языке	

		на русском языке	
6.	Назначение	на казахском языке	
		на русском языке	
7.	Медицинское изделие является	МИ (ИМН) <input type="checkbox"/> МИ (МТ) <input type="checkbox"/> МИ (in vitro) <input type="checkbox"/>	
7-1.	Тип медицинского изделия ин витро (необходимо указать)	Закрытая система: Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье)
8.	Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения)	на казахском языке	
		на русском языке	
9.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимо отметить)		Класс 1 - с низкой степенью риска Класс 2а - со средней степенью риска Класс 2б - с повышенной степенью риска Класс 3 - с высокой степенью риска
10.	Медицинская техника является (отметить при необходимости)	Средство измерения <input type="checkbox"/> Комплекс (МТ) <input type="checkbox"/> Система (МТ) <input type="checkbox"/> Аппарат	

		<input type="checkbox"/> Прибор <input type="checkbox"/> Оборудование <input type="checkbox"/>
	Изделие медицинского назначения является (отметить при необходимости)	<input type="checkbox"/> Средство измерения <input type="checkbox"/> Стерильное <input type="checkbox"/> Набор (комплект) <input type="checkbox"/>
	Медицинское изделие in vitro является (отметить при необходимости)	<input type="checkbox"/> Средство измерения <input type="checkbox"/> Аппарат <input type="checkbox"/> Прибор <input type="checkbox"/> Оборудование <input type="checkbox"/> Для самоконтроля <input type="checkbox"/> Набор (комплект) <input type="checkbox"/>
11.	В составе имеется лекарственное средство	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
12.	Комплектация МИ	
	Наименование модели (модификации) МИ на русском языке **	
	Наименование модели (модификации) МИ на казахском языке **	

Вид составной части на русском языке ***	Вид составной части на казахском языке ***	Наименование составных частей на русском языке	Наименование составных частей на казахском языке	Модель составных частей на русском языке	Модель составных частей на казахском языке	Производитель на	Производитель на казахском языке	Страна на русском языке	Страна на казахском языке
--	--	--	--	--	--	------------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------

						рус-ском языке			ском языке
основной блок МТ	негізгі блок								
комплектующее	жиынтықтаушылар								
програмное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
принадлежность	керек-жарақтары								
расходный материал	шығын материалдары								
изделие типоразмерного ряда(с указанием диапазона размеров)	типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып)								
реагент	реагент								
13.	Упаковка								

№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание
1.	Первичная					
2.	Вторичная					
3	Групповая (при наличии)					
14.	Срок хранения			количество месяцев (лет)		
	Гарантийный срок эксплуатации приборов (аппаратов, оборудовании)			количество месяцев (лет)		
15.	Условия транспортирования					
16.	Условия хранения					
17.	Регистрация в стране-производителе и других странах					
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи	Срок действия		
18.	Производство	Полностью на данном производстве				
		<input type="checkbox"/> Частично на данном производстве				

			<input type="checkbox"/>					
			<input type="checkbox"/>	Полностью на другом производстве				
			<input type="checkbox"/>					
19.	Производитель медицинского изделия и участок производства (включая участки производства любого компонента, который является частью медицинского изделия)							
№	Тип производителя	Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя	Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица
1.	Производитель							
2.	Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан							
3.	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан							
4.	Производственная площадка							
5.	Заявитель		Данные по доверенности					
20.	Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения)							
№	Редакция до внесения изменений				Вносимые изменения			
21.	Данные по договору на проведение экспертизы							
1.	№ договора							
2.	Дата заключения							
3.	Срок действия							
22.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы							
1.	Наименование юридического лица							
2.	Страна							
3.	Юридический адрес							
4.	Фактический адрес							
5.	Ф.И.О. (при его наличии)							
6.	Телефон							
7.	Факс							
8.	Электронный адрес							
9.	Бизнес-идентификационный номер							
10.	Индивидуальный идентификационный номер							
11.	Банк							
12.	Расчетный счет							
13.	Валютный счет							
14.	Код							

15.	Банковский идентификационный код
<p>Заявитель: _____</p> <p>Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатационного документа, инструкции по медицинскому применению медицинского изделия, представление до начала лабораторных испытаний образцов медицинского изделия, стандартные образцы в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие документам по качеству, представленным на экспертизу.</p> <p>Обязуюсь осуществлять поставку медицинского изделия в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское изделие инструкцией по медицинскому применению (руководством) по эксплуатации на казахском и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.</p> <p>Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.</p> <p>Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению медицинского изделия (руководстве) по эксплуатации медицинского изделия.</p>	
Дата	
Ф.И.О. (при его наличии)	
Заявителя	
Подпись	

Примечание:

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

Страна вводится по единому классификатору ГК РК ИСО 3166

Наименование на английском языке обязательно для зарубежных предприятий

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

*** заполняется при наличии

Приложение 15 к приказу
Приложение 2
к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия*

№ п/п	Наименование документа	Класс 1	Класс 2а	Класс 2б	Класс 3	Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVD) (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителя или производственной площадке (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных в Республике Казахстан)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения уста-

							нов- ленны- ми в Рес- публи- ке Ка- зах- стан фор- мат: PDF
2.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением для производителей РК и стран СНГ, для остальных стран при наличии, с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	В соответ- ствии с меж- дуна- родны- ми норма- ми за- вере- ния или норма- ми за- вере- ния уста- нов- ленны- ми в Рес- публи- ке Ка- зах- стан фор- мат: PDF
3.	Перечень документов, удостоверяющих регистрацию в других странах с указанием номера и даты выдачи (при наличии) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	Заве- ряется произ- води- телем или его упол- номо- чен- ным пред- стави- телем фор- мат: PDF

4.	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык	-(кроме стерильных)	-(кроме стерильных)	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
5.	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
6.		+	+	+	+	+	

	Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя) с аутентичным переводом на русский язык						Заверяется производителем формат: PDF
7.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества) с аутентичным переводом на русский язык	-	+	+	+	-	Заверяется производителем формат: PDF
8.	Данные о биологической безопасности медицинского изделия, содержащего материалы животного или человеческого происхождения, на основе анализа материалов, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, первичной экспертизе процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	-	Заверяется производителем формат: PDF
9.	Отчет (протокол) о токсикологических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний в соответствии с ИСО 10993 медицинских изделий и (или) принадлежностей, комплектующих и расходных материалов к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма;	+	+	+	+	-	Заверяется производителем формат: PDF
10.	Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний; Для изделий медицинских электрических: испытания по электробезопасности, электромагнитной совместимости. Отчеты по радиационной безопасности при наличии ионизирующего излучения	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
11.	Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения изделий медицинского назначения, а также стерильных принадлежностей и расходных материалов, входящих в комплектацию медицинской техники с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний, в том числе Срок годности после вскрытия упаковки. Исследование включает стабильность в открытом флаконе и (или), для автоматизированных инструментов, стабильность в рабочем положении. Стабильность при транспортировке Такая информация описывается: а) отчет об исследовании (включая протокол, критерии приемки); б) метод исследований в смоделированных условиях; в) выводы и рекомендованные условия транспортировки.	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF

	Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа						
12.	Отчет или данные испытаний на специфичность и аналитическую чувствительность медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа (если применимо к заявленному виду МИ), включая, если применимо отсутствие погрешностей (погрешность), пределы детекции и количественного определения, диапазон измерений, линейность, пороговое значение	-	-	-	-	+	Заверяется производителем
13.	Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (научные публикации).	-	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
14.	Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинского изделия) с аутентичным переводом на русский язык: 1) список нежелательных событий (несчастных случаев), связанных с использованием изделия, и указание периода событий; 2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества); 3) список отозванных медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
15.	Документ по качеству: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
16.	Информация о программном обеспечении (при его наличии): результаты валидации программного обеспечения, данные о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы: а) указать наименование программного обеспечения.	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF

	<p>б) указать версию программного обеспечения. Необходимо точно определить протестированную версию, и эта версия соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения.</p> <p>Предоставить описание программного обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с помощью этого программного обеспечения, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо).</p>						
17.	Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: pdf (в составе досье), Excel отдельно.
18.	Эксплуатационный документ медицинской техники, утвержденный в стране-производителе (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Документ утвержденный в стране-производителе заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский

							ский языки заверя- ется упол- номо- чен- ным пред- стави- телем фор- мат: PDF
19.	Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	Заве- ряется произ- води- телем фор- мат: PDF
20.	Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, на казахском и русском языках	+	+	+	+	+	Заве- ряется заяви- телем фор- мат: PDF, DOC
21.	Образцы медицинского изделия	+	+	+	+	+	Со- гласно Прило- же- нию 3 к Пра- вилам прове- дения экс- перти- зы ме- дицин- ского изде- лия
22.	Стандартные образцы (при указании об их применении в документе по качеству)	+	+	+	+	+	
23.	Графическое изображение ярлыка для медицинской техники	+	+	+	+	+	Заве- ряется произ- води- телем фор- мат: PDF

24.	Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер) Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов медицинского изделия (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
25.	Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: JPEG
26.	Цветные макеты упаковок и этикеток (первичная, вторичная и (или), групповая упаковки) от производителя (предоставляется в развернутом виде). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны)	+	+	+	+	+	Для ИМН Заверяется производителем формат: PDF, JPEG
27.	Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG
28.	Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации и внесении изменений)	+	+	+	+	+	формат: PDF
29.	Письмо – обоснование о типе медицинского изделия для in vitro диагностики (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат:

							мат: PDF
30.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о первичной экспертизе процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизе упаковки с аутентичным переводом на русский язык.	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
31.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
32.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
33.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	заверяется производителем
34.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на пострегистрационном периоде с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	заверяется производителем
35.	Отчет об анализе рисков с аутентичным переводом на русский язык	-	+	+	+	+	заверяется производителем (кроме 1 класса)
36.	Информация о маркетинге (история при условии обращения медицинского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (кроме 1 класса)

											и 2а клас- сов)	
37.	Опись документов регистрационного досье		+	+	+	+	+	+	+	+		фор- мат: PDF

Составление справки на медицинское изделие в разрезе комплектации на каждую модель в соответствии с п.12

Наименование модели (модификации) МИ на русском языке **	Наименование модели (модификации) МИ на казахском языке **	Вид составной части на русском языке ***	Вид составной части на казахском языке***	Наименование составных частей на русском языке	Наименование составных частей на казахском языке	Модель составных частей на русском языке	Модель составных частей на казахском языке	Производитель на русском языке	Производитель на казахском языке	Страна на русском языке	Страна на казахском языке
		основной блок МТ	негізгі блок								
		комплектующее	жиынтықтаушылар								
		програмное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
		принадлежность	керекжарақтары								
		расходный материал	шығын материалдары								
		изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)									
		реагент									

Примечание:

* Данный перечень предоставляется также при перерегистрации медицинского изделия, осуществляемой в соответствии с порядком

установленным Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.

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

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

*** заполняется при наличии

Приложение 16 к приказу

Приложение 4

к правилам проведения экспертизы медицинского изделия

Стандарт государственной услуги «Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий»

1	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	1) услугодатель; 2) веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz (далее – портал).
3	Сведения об услугополучателе	Физические и юридические лица (далее – услугополучатель)
4	Срок оказания государственной услуги	<p>для лекарственных средств:</p> <p>при государственной регистрации – не более 210 (двухсот десяти) календарных дней; при государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IB и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней; на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 70 (семидесяти) календарных дней.</p> <p>экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ – не более 90 (девяноста) календарных дней;</p> <p>для медицинских изделий:</p> <p>при государственной регистрации, перерегистрации класса 1 и класса 2а, требующих проведения лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней; при государственной регистрации, перерегистрации класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска), требующих проведения лабораторных испытаний – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней; при государственной регистрации, перерегистрации медицинского изделия, не требующего проведения лабораторных испытаний независимо от класса – не более 90 (девяноста) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней; при внесении изменений в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восемидесяти) календарных дней; при ускоренной экспертизе – не более 30 (тридцати) рабочих дней;</p> <p>Максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов - 15 минут; Максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.</p> <p>Условия приостановления оказания услуги:</p> <p>В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят сроки:</p> <p>1) предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы и их рассмотрение услугодателем;</p>

		<p>2) организации и проведения фармацевтической инспекции, инспекции медицинского изделия;</p> <p>3) организации и проведения Экспертного совета;</p> <p>4) согласования услугополучателем итоговых документов.</p>
5	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) (бумажная)
6	Результат оказания государственной услуги	<p>Для лекарственных средств:</p> <p>Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств по формам согласно приложениям 14, 15 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.</p> <p>Форма выдача результата оказания государственной услуги: электронная Условие выдачи результата оказания государственной услуги:</p> <p>Через услугодателя</p> <p>Для медицинских изделий:</p> <p>Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий по формам согласно приложениям 11, 12 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.</p> <p>Форма выдача результата оказания государственной услуги: бумажная. Условие выдачи результата оказания государственной услуги:</p> <p>Через услугодателя</p> <p>Условие хранения услугодателем невостребованных в срок документов:</p> <p>При не обращении услугополучателя за результатом государственной услуги в указанный срок, услугодатель обеспечивает хранение заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий в течение 180 (ста восемьдесят) календарных дней</p>
7	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемый уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и осуществляется в безналичной форме на расчетный счет услугодателя
8	График работы услугодателя	<p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18-30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс).</p> <p>2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p> <p>Условие обслуживания услугодателем:</p> <p>Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания.</p> <p>Адреса мест оказания государственной услуги размещены на:</p> <p>1) интернет-ресурсе услугодателя - www.ndda.kz;</p> <p>2) портале www.egov.kz</p>
9	Перечень документов необходимых	к услугодателю:

	<p>для оказания государственной услуги</p>	<p>1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, заявление на проведение экспертизы медицинского изделия на электронном носителе по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>2) регистрационное досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами, оборудованием), стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний); 4) копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.</p> <p>на портал:</p> <p>1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы лекарственного средства по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 1 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>2) электронную копию регистрационного досье лекарственного средства, содержащее материалы и документы по форме согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств для производителей Республики Казахстан или в формате Общего технического документа по форме согласно приложению 3 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, электронную копию регистрационного досье медицинского изделия согласно приложению 2 к Правилам проведения экспертизы медицинских изделий;</p> <p>3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий, стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, необходимые для воспроизводимости методик лабораторных испытаний, заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей (далее – ЦОЗ) услугодателя в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);</p> <p>4) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы.</p> <p>Сведения о документе, удостоверяющем личность, либо электронный документ из сервиса цифровых документов (для идентификации) о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, государственная экспертная организация получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз «электронного правительства». Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.</p> <p>Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в ЦОЗ услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов.</p>
10	<p>Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан</p>	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;</p> <p>3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;</p>

		4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги	<p>Услугополучатель заключает с услугодателем договор на проведение экспертизы и производит оплату в соответствии с прейскурантом услугодателя, устанавливаемым уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 239 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».</p> <p>Полномочия представителя услугополучателя оформляются в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.</p> <p>Для получения государственной услуги через портал необходимо наличие ЭЦП.</p> <p>Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством «личного кабинета» информационной системы услугодателя, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.</p> <p>Услугодатель при необходимости запрашивает у услугополучателя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье.</p> <p>Переписка осуществляется путем формирования электронного документа через информационную систему услугодателя или на бумажных носителях через ЦОЗ услугодателя.</p> <p>Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.</p>

Приложение 17 к приказу
Приложение 5
к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

форма

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

Проведена начальная экспертиза медицинского изделия, предоставленного
на экспертизу

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

Данные о производителе:

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

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

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

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

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

Приложение 18 к приказу
Приложение 6
к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

форма

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

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

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

Данные о производителе:

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

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

Приложение 19 к приказу

Приложение 7

к правилам проведения экспертизы медицинского изделия

Перечень видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения

Изменение	Условия (замечания)	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
1. Изменение сведений о производителе производственной площадки медицинского изделия	Основное условие - новая лицензия на производство выданная уполномоченным органом страны производителя (изготовителя) Место производства не изменилось. Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.	1. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (регистрационное удостоверение, нотариально засвидетельствованный Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
		2. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменения) от уполномоченного органа страны– производителя Заверяется производителем формат: PDF
		3. Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на русский язык В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
		4. Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на русский язык В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
		5. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		6. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений
		7. Проекты инструкций по применению медицинского изделия руководство по эксплуатации (на электронном носителе CD в формате DOC
		8. Справка с внесенными изменениями

		9. Макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPEG)
		10. Опись документов
2. Изменение сведений об уполномоченном представителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении Ф.И.О. (при его наличии) адреса места жительства индивидуального предпринимателя	Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность медицинского изделия	1. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя 2. Копия регистрационного удостоверения 3. Документы, подтверждающие изменения 4. Опись документов 5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется заявителем формат: PDF, DOC
3. Изменение наименования медицинского изделия	Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC) 2. Нотариально засвидетельствованный документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники (медицинского изделия) в стране производителе (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями 3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан. 4. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия 5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется заявителем формат: PDF, DOC 6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF 7 Справка с внесенными изменениями 8. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) 9 . Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра) 10. Опись документов
4. Состав принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов, обновление (установка новой версии) программного обеспечения	Отсутствие влияния на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, на функциональные характеристики медицинского изделия	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC) 2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан 3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости измене-

		<p>ния в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия (включая расширение спектра выявляемых аналитов медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики).</p> <p>4. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителе (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык.</p> <p>Проекты инструкций по применению медицинского изделия (эксплуатационный) документ на казахском и русском языке Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG</p> <p>5. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме</p> <p>6. Описание документов</p> <p>7. В случае добавления комплектующего, расходного материала являющегося медицинским изделием – образцы медицинского изделия (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и документ по качеству</p> <p>8. Результаты валидации и верификации программного обеспечения</p>
<p>5. Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов</p>	<p>Безопасность применения медицинского изделия сохраняется и подтверждается данными клинических исследований по безопасности и эффективности</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан</p> <p>3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости вносимых изменений</p> <p>Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык</p> <p>4. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках Заверяется заявителем формат: PDF, DOC</p> <p>5. Ранее утвержденная инструкция</p> <p>6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG</p> <p>7. Результаты клинических испытаний, отражающие вносимые изменения</p> <p>8. Описание документов</p>
<p>6. Смена производителей комплектующих, принадлежностей, расходных материалов</p>	<p>Технические характеристики и контроль качества комплектующих и (или) расходных материалов не снижается безопасность, ка-</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC</p>

	чество и эффективность медицинского изделия	<p>2. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам GMP; ISO комплектующих и (или) расходных материалов</p> <p>3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан</p> <p>4. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений</p> <p>5. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате DOC)</p> <p>6. Опись документов</p> <p>7. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме</p>
7. Увеличение (уменьшение) срока хранения медицинского изделия	Мотивированное обоснование изменения срока	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC)</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан</p> <p>3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений</p> <p>4. Данные по стабильности не менее чем на трех сериях) (отчет обосновывающий срок годности) Заверяется производителем формат: PDF</p> <p>5. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык. Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости): (на электронном носителе CD в формате DOC)</p> <p>6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPEG)</p> <p>7. Опись документов</p>
8. Изменение условий хранения	Мотивированное обоснование изменения условий хранения	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC)</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан</p> <p>3. Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения на фирменном бланке производителя согласно установленному законодательству</p> <p>4. Данные по стабильности (для медицинских изделий) не менее чем на трех сериях) Заверяется производителем формат: PDF</p>

		<p>5. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык.</p> <p>Проект инструкции по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках (при необходимости); (на электронном носителе CD в формате DOC</p>
		6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPEG
		7. Опись документов
9. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта медицинского изделия	Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан</p> <p>3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений</p> <p>4. Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта</p> <p>5. Документация по качеству с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, нотариально засвидетельствованный сертификат анализа и методики контроля конечного продукта</p> <p>Заверяется производителем формат: PDF</p> <p>6. Образцы, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний (при необходимости)</p> <p>7. Опись документов</p>
10. Изменение упаковки медицинского изделия: первичной упаковки медицинского изделия; вторичной и (или) групповой упаковки, транспортной, промежуточной	Мотивированное обоснование о влиянии (не влиянии) изменения упаковки на стабильность, качество медицинского изделия; взаимодействия упаковок- медицинского изделия	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате DOC</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан</p> <p>3. Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения, относительно первичной упаковки влияют (не влияют) на стабильность, качество медицинского изделия</p> <p>4. Документация по качеству, с внесенными изменениями</p> <p>Заверяется производителем формат: PDF</p> <p>5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца (на электронном носителе CD в формате JPEG</p> <p>6. Фото медицинского изделия</p> <p>7. Образцы для стерильных медицинских изделий, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний при изменении первичной упаковки (при необходимости)</p> <p>8. Опись документов</p>
11. Изменение отпечатков, грунтовок или других маркировок, штампов	Мотивированное обоснование внесения изменений в маркировку	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word

пов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки медицинского изделия.	2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
	3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях
	4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца (на электронном носителе CD в формате JPEG Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках
	5. Фото медицинского изделия
	6. Описание документов

Приложение 20 к приказу
Приложение 8
к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

форма

Экспертный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

№	Заявленный срок хранения	Анализ представленного отчета о стабильности	Примечание эксперта

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

№	Анализ	Оценка эксперта

1.	Полнота содержания текста проекта инструкции на изделие медицинского назначения	
2.	Соответствие текста проекта оригиналу инструкции от производителя	
3.	Соответствие оформления текста проекта инструкции требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	
4.	Информация, содержащаяся в эксплуатационном документе медицинской техники	

7) Оценка оформления макетов упаковок и этикеток

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

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

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

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

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

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

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

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

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

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

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

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

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

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

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

5. Заключение эксперта

1.	Положительное	
2.	Отрицательное (с обоснованием)	

Приложение 21 к приказу
Приложение 9
к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

форма

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

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

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

В ходе проведения экспертизы установлено:

№	Редакция до внесения изменений	Вносимое изменение

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

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

Заключение эксперта:

1.	Положительное	
2.	Отрицательное (с обоснованием)	

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

Руководитель структурного подразделения

_____ Ф.И.О (при его наличии)

подпись
Эксперт

_____ Ф.И.О (при его наличии)

подпись
Дата _____

Приложение 22 к приказу

Приложение 10

к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование государственной экспертной организации

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № _____ от «___» _____ года

Страница __ (Количество листов __)

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

Наименование продукции:

Вид испытаний:

Основание:

Фирма изготовитель (производитель), страна:

Серия, партия:

Дата производства:

Срок годности:

Дата начала и дата окончания испытаний:

Количество образцов:

Обозначение документа по качеству на методы испытаний:

Результаты испытаний

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

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

Методики не воспроизводятся по следующим показателям

Подписи уполномоченных лиц

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

Приложение 23 к приказу

Приложение 11

к правилам проведения экспертизы медицинского изделия

форма

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

1. Резюме

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

2. Вводная информация

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

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

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

4. Приложения

--

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

5. Заключение

Положительное	
Отрицательное (с обоснованием)	

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

Руководитель комиссии:

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

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

 (подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность
 «___» _____ 20___ г.

Согласовано:

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

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

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

Приложение 24 к приказу

Приложение 12

к правилам проведения экспертизы медицинского изделия

форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

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

Торговое наименование медицинского изделия	
Организация-производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель производителя, страна	
Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан	
Тип медицинского изделия (МИ (ИМН), МИ (МТ), МИ (in vitro))	
Вид (регистрация, перерегистрация)	
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан	
Комплектация медицинского изделия (при наличии – количество комплектующих) (Таблица)	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное или отрицательное)	

Таблица

Комплектация медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ* (заполняется на каждую модель)					
№	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна

* заполняется на каждую модель

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие регистрируется в Республике Казахстан сроком на ____ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие не регистрируется в Республике Казахстан.
действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

подпись

Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____

Приложение 25 к приказу
Приложение 13
к правилам проведения
экспертизы медицинского изделия

форма

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

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

Торговое наименование медицинского изделия	
Организация производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель производителя, страна	
Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан	
Вносимые изменения	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения регистрируется с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и

эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения не регистрируется.

Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

Руководитель государственной экспертной организации

подпись

Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____