

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2020 жылғы 30 қаңтардағы № 9 шешімі.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 7-бабына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 1 қосымшаның 84-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения	Беларусь	Қазақстан	Қырғыз	Ресей
Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Федерациясынан
М. Григорян	И. Петришенко	Ә. Смайылов	Ж. Разаков	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2020 жылғы 30 қаңтардағы
№ 9 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. Мәтін бойынша:

а) "дәрілік препаратты қолдану кезінде тәуекелдерді басқару жоспары" деген сөздер тиісті септікте "тәуекелдерді басқару жоспары" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) "өтінім" деген сөз тиісті түрде және септікте "өтініш" деген сөзбен ауыстырылсын.

2. 38-тармақтағы "зерттеуге қатысушыларға берілетін" деген сөздер "зерттеу субъектілеріне берілетін" деген сөздермен ауыстырылсын.

3. 66-тармақтың төртінші абзацындағы "электрондық жеткізгіште" деген сөздер "қағаз және электрондық жеткізгіштерде" деген сөздермен ауыстырылсын.

4. 86-тармақтың төртінші абзацы мынадай сөздермен толықтырылсын: "(тіркеу дерекнамасының қосымша 1 модулі қағаз жеткізгіште беріледі (тәуекелдерді басқару

жоспарын, өндірістік алаңның (өндірістік алаңдардың) негізгі дерекнамасын (мастер-файлын) және фармакологиялық қадағалау жөніндегі мастер-файлды қоспағанда)".

5. 91-тармақтың екінші абзацындағы "күнтізбелік" деген сөл "жұмыс" деген сөзбен ауыстырылсын.

6. 102-тармақтағы "ақпараттық" деген сөз алып тасталсын.

7. 120-тармақтың бірінші сөйлеміндегі "118-тармаққа сәйкес" деген сөздер "119-тармаққа сәйкес" деген сөздермен ауыстырылсын.

8. 180-тармақ мынадай мазмұндағы абзацтармен толықтырылсын:

"Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіргеннен кейін тіркеу дерекнамасы Одақ талаптарына сәйкес келтірілген күннен бастап (бірыңғай тізілімге тиісті мәліметтер енгізілген күн сәйкес келтіру күні болып есептеледі) күнтізбелік 180 күннің ішінде дәрілік препаратты өндіруге және мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес берілген тіркеу куәлігімен әкелуге жол беріледі.

Дәрілік препаратты оның жарамдылық мерзімі өткенге дейін қаптамада және мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес бекітілген тіркеу дерекнамасынан және Одақ талаптарына сәйкес келтірілген тіркеу дерекнамасынан алынған құжаттарға және мәліметтерге сәйкес келетін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге бір мезгілде сатуға жол беріледі."

9. Көрсетілген Қағидаларға № 1 қосымшада:

а) 1.6.1-тармақтың екінші абзацындағы "Өндірушінің тиісті өндірістік практикаға" деген сөздер "Өндірушінің өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика талаптарына" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 1.6.3-тармақтағы "әртүрлі кезеңіне" деген сөздер "әртүрлі кезеңдеріне" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 1.7.2-тармақтағы "Клиникаға дейінгі деректер" деген сөздер "Клиникаға дейінгі зерттеулер" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) 1.7.3-тармақтың бірінші абзацындағы "Клиникалық деректер жөніндегі" деген сөздер "Клиникалық зерттеулер жөніндегі" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) I бөлімнің 2-кіші бөліміндегі "деректер" деген сөз тиісті септікте "зерттеулер" деген сөзбен ауыстырылсын;

е) 2.3-тармақтың үшінші абзацындағы "мен шарттар" деген сөздер "мен нұсқаулықтар" деген сөздермен ауыстырылсын;

ж) 2.5-тармақтың үшінші абзацындағы "қолдану үшін" деген сөздер "қолдануға" деген сөзбен ауыстырылсын;

з) 2.6-тармақта:

бірінші абзацтағы "Клиникаға дейінгі зерттеулер жөніндегі резюме" деген сөздер "Клиникаға дейінгі зерттеулер резюмесі" деген сөздермен ауыстырылсын;

екінші абзацтағы "Клиникаға дейінгі деректер" деген сөздер "Клиникаға дейінгі зерттеулер" деген сөздермен ауыстырылсын;

и) 2.6.1 – 2.6.6-тармақтарындағы "деректер" деген сөз "зерттеулер" деген сөзбен ауыстырылсын;

к) 2.7-тармақтағы "деректер" деген сөз "зерттеулер" деген сөзбен ауыстырылсын;

л) 3.2.S.2.б) және 3.2.P.3.а) тармақтарындағы "пайдаланылатын әрбір өндірістік учаске" деген сөздер "пайдаланылатын әрбір өндірістік алаң" деген сөздермен ауыстырылсын;

м) 3.2.R.1-тармақтың бірінші абзацындағы "Өндірістік учаскенің дерекнамасы" деген сөздер "Өнімнің өндірістік сериялары туралы жазбалар (есептер)" деген сөздермен ауыстырылсын;

н) 4.2.1-тармақтың бесінші абзацындағы "қолдануға арналған" деген сөздер "қолдануға" деген сөзбен ауыстырылсын;

о) 5.2-тармақтың "д" тармақшасының екінші абзацындағы "қолдануға арналған" деген сөздер "қолдануға" деген сөзбен ауыстырылсын;

п) 5.3.1-тармақтың екінші абзацындағы "биовейвер рәсімін қолданған" деген сөздер "биовейверді қолданған" деген сөздермен ауыстырылсын;

р) 5.3.5.1-тармақтың бірінші абзацындағы "қолдануға арналған" деген сөздер "қолдануға" деген сөзбен ауыстырылсын;

с) 6.4-тармақтың екінші абзацындағы "Биовейвер рәсімі бойынша" деген сөздер "Биовейвер бойынша" деген сөздермен ауыстырылсын;

т) 10.2-тармақтың үшінші абзацындағы "Зерттеу есебінде" деген сөздер "Зерттеу туралы есепте" деген сөздермен ауыстырылсын;

у) 12.2.2-тармақтағы "Сараптама және қорытынды беру." деген сөздер алып тасталсын;

ф) мынадай мазмұндағы тармақпен толықтырылсын:

"12.2.3. "Сараптама және қорытынды беру.";

х) 15.1.1-тармақтың алтыншы және жетінші абзацтарындағы "әрбір өндірістік учаске" деген сөздер "әрбір өндірістік алаң" деген сөздермен ауыстырылсын;

ц) 16-тармақтың бірінші абзацындағы "(айрықша мән-жайлар)" деген сөздер "(тіркеуден кейінгі шараларды белгілеумен тіркеуге арналған өтініштер үшін тіркеу дерекнамасы (шарттарда тіркеу))" деген сөздермен ауыстырылсын.

10. Көрсетілген Қағидаларға № 2 қосымшада:

а) 1.1.3-тармақтың кестесі мынадай мазмұндағы позициямен толықтырылсын:

"	өтініш беру үшін Еуразиялық экономикалық одаққа өзге де мүше мемлекеттер (бар болған жағдайда)		";
---	---	--	----

а) 2.5.5-тармақтағы "атауы, белсенді фармацевтикалық субстанция" деген сөздер ", белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" деген сөздермен ауыстырылсын.

11. Көрсетілген Қағидаларға № 4 қосымшаның I бөлімінің кестесінде:

а) мынадай мазмұндағы позициямен толықтырылсын:

"	1.5.7.	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 151 шешімімен бекітілген Дәрілік препараттың сапасы бойынша нормативтік құжат жасау жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес дайындалған Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың жобасы	”;
---	--------	--	----

б) 1.6.1-позицияда:

"өндірушінің (өндірістік алаңның)" деген сөздер "өндірушінің өндірістік алаңының" деген сөздермен ауыстырылсын;

"өндірушінің тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін" деген сөздер "өндірушінің өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігін" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) 1.6.9-позиция мынадай мазмұндағы позициямен ауыстырылсын:

"	1.6.9.	халықаралық шарттар мен Одақ құқығын құрайтын актілердің талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекция жүргізуге келісу	”;
---	--------	--	----

г) 1.7.2 және 1.7.3-позициялар мынадай мазмұндағы позициялармен ауыстырылсын:

"	1.7.2.	клиникаға дейінгі зерттеулер резюмесін дайындаған маман туралы ақпарат (қысқаша резюме)	
	1.7.3.	клиникалық зерттеулер резюмесін дайындаған маман туралы ақпарат (қысқаша резюме)	”;

д) 2.6 – 2.7-позициялар мынадай мазмұндағы позициялармен ауыстырылсын:

"	2.6.	Клиникаға дейінгі зерттеулер резюмесі	
	2.6.1.	Кіріспе	

	2.6.2.	Мәтін форматындағы фармакологиялық зерттеулер резюмесі	
	2.6.3.	Кесте түріндегі фармакологиялық зерттеулер резюмесі	
	2.6.4.	Мәтін форматындағы фармакологиялық-кинети калық зерттеулер резюмесі	
	2.6.5.	Кесте түріндегі фармакологиялық-кинети калық зерттеулер резюмесі	
	2.6.6.	Мәтін форматындағы токсикологиялық зерттеулер резюмесі	
	2.6.7.	Кесте түріндегі токсикологиялық зерттеулер резюмесі	
	2.7.	Клиникалық зерттеулер резюмесі	”;

е) 3.2.P.5.2-позициясы мынадай мазмұндағы позициямен ауыстырылсын:

”	3.2.P.5.2.	Аналитикалық әдістемелер	”;
---	------------	--------------------------	----

ж) 3.2.A.3-позициясы мынадай мазмұндағы позициялармен ауыстырылсын:

”	3.2.A.3.	Жаңа қосалқы заттар	
	3.2.A.3.1.	Қосалқы заттар (қалпына келтіргіштер, еріткіштер, сұйылтқыштар, тасығыштар) туралы мәліметтер	
	3.2.A.3.2.	Қосалқы заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, тасығыштың) сипаттамасы және құрамы	
	3.2.A.3.3.	Қосалқы затты (қалпына келтіргішті, еріткішті, сұйылтқышты, тасығышты) фармацевтикалық әзірлеу	
	3.2.A.3.4.	Қосалқы затты (қалпына келтіргішті, еріткішті, сұйылтқышты, тасығышты) өндіру процесі	

	3.2.A.3.5.	Қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, тасығыштың сериясына арналған құрам (өндірістік рецептура)	
	3.2.A.3.6.	Қосалқы заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, тасығыштың) сапасын бақылау	
	3.2.A.3.7.	Қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, тасығыштың микробиологиялық сипаттамалары	
	3.2.A.3.8.	Қосалқы затқа (қалпына келтіргішке, еріткішке, сұйылтқышқа, тасығышқа) арналған қаптау (тығындау) жүйесі	
	3.2.A.3.9.	Қосалқы заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, тасығыштың) тұрақтылығы	
	3.2.A.3.10.	Қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, тасығыштың үйлесімділігі туралы мәліметтер	”;

з) 3.2.R позициясы мынадай мазмұндағы позициялармен ауыстырылсын:

”	3.2.R.	Өңірлік ақпарат	
	3.2.R.1.	Өнімнің өндірістік сериялары туралы жазбалар (есептер)	
	3.2.R.2	Валидациялық мастер-жоспар	
	3.2.R.3.	Дәрілік препараттың сапасы бойынша соңғы шолу	
	3.2.R.4.	Өндірушінің сапасын бақылау зертханасының сапасы жөніндегі нұсқаулық (зертханалық нұсқаулық)	
		Өндірушінің сапасын бақылау зертханасы	

и) "****" белгісі бар сілтеме алып тасталсын.

12. Көрсетілген Қағидаларға № 5 қосымшада:

а) атауындағы "мақсаттағы" деген сөз "қолданудағы" деген сөзбен ауыстырылсын;

б) VI бөлім мынадай редакцияда жазылсын:

"VI. Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу үшін ЖТҚ ұйымдастыру 1-модуль. Әкімшілік ақпарат 1.1. Мазмұны

1.2. Жалпы құжаттама

2-модуль. Жалпы техникалық құжаттың резюмесі

2.1. 2 – 5-модульдердің мазмұны

2.2. ЖТҚ-ға енгізу

2.3. Сапа жөніндегі жалпы резюме

2.4. Клиникаға дейінгі деректерді шолу

2.5. Клиникалық деректерді шолу

2.6. Клиникаға дейінгі зерттеулер резюмесі

Фармакологиялық зерттеулер резюмесі

Фармакологиялық-кинетикалық зерттеулер резюмесі

Токсикологиялық зерттеулер резюмесі

2.7. Клиникалық зерттеулер резюмесі

Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты аналітикалық әдістер резюмесі

Клиникалық фармакология зерттеулері резюмесі

Клиникалық тиімділік бойынша резюме

Клиникалық қауіпсіздік бойынша резюме

Пайдаланылған әдебиет көздерінің көшірмелері

Жеке зерттеулерге қысқаша шолу

3-модуль. Сапа

3.1. 3-модульдің мазмұны

3.2. Негізгі мәліметтер

3.3. Пайдаланылған әдебиет көздерінің көшірмелері

4-модуль. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер

4.1. 4-модульдің мазмұны

4.2. Зерттеулер туралы есептер

4.3. Пайдаланылған әдебиет көздерінің көшірмелері

5-модуль. Клиникалық зерттеулер туралы есептер

5.1. 5-модульдің мазмұны

5.2. Барлық клиникалық зерттеулердің (сынақтардың) кесте түріндегі тізбесі

5.3. Клиникалық зерттеулер (сынақтар) туралы есептер

5.4. Пайдаланылған әдебиет көздерінің көшірмелері";

в) VII бөлімнің 3.2.A.3 және 3.2.R позициялары мынадай редакцияда жазылсын:

"				3.2.A.3	3.2.A.3.1	
					3.2.A.3.2	
					3.2.A.3.3	
					3.2.A.3.4	
					3.2.A.3.5	
					3.2.A.3.6	
					3.2.A.3.7	
					3.2.A.3.8	
					3.2.A.3.9	
					3.2.A.3.10	
			3.2.R	3.2.R.1		
				3.2.R.2		
				3.2.R.3		
				3.2.R.4		
				3.2.R.5		"

13. Көрсетілген Қағидаларға № 10 қосымшада:

а) №1 толықтырудың 2-кестесінің бірінші бағанында "С" әрпі "S" әрпімен ауыстырылсын;

б) № 3 толықтырудың "БФСМФ түрлі нұсқалары арасындағы өзгерістер кестесі" деген бөлімде:

қазақ тіліндегі мәтін өзгеріссіз қалады.

14. Көрсетілген Қағидаларға № 13 қосымшаның II бөлімі "Әзірленімнің сұрақтары" деген кіші бөлімінің екінші абзацындағы "қолдану жөніндегі көрсетілімдер" деген сөздер "қолдануға көрсетілімдер" деген сөздермен ауыстырылсын.

15. Көрсетілген Қағидаларға № 15 қосымшаның II бөлімінде:

а) 1.1.3-тармақтың екінші абзацындағы "қолдану жөніндегі көрсетілімдер" деген сөздер "қолдануға көрсетілімдер" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 2.1.1-тармақтың "а" тармақшасында "шолулар" деген сөз "резюме" деген сөзбен ауыстырылсын;

в) 3.2-тармақтың төртінші абзацындағы "Қолдану жөніндегі көрсеткіштер" деген сөздер "Қолдануға көрсеткіштер" деген сөздермен ауыстырылсын.

16. Көрсетілген Қағидаларға № 16 қосымшаның II бөлімінің II.4-кіші бөлімінде:

а) бірінші абзацтағы "учаскелерде" деген сөз "алаңдарда" деген сөзбен, "Осы учаскеге" деген сөздер "Осы алаңға" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) екінші абзацтағы "учаскелер" деген сөз "алаңдар" деген сөзбен ауыстырылсын;

в) үшінші абзацтағы "учаскелер" деген сөз "алаңдар" деген сөзбен, "учаскелерде" деген сөз "алаңдарда" деген сөзбен ауыстырылсын.

17. Көрсетілген Қағидаларға № 17 қосымшада:

а) "Дәрілік препаратты ТІРКЕУ КУӘЛІГІ" деген сөздер мынадай мазмұндағы мәтінмен ауыстырылсын:

"ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚ уәкілетті органның атауы Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың ТІРКЕУ КУӘЛІГІ";

б) мынадай мазмұндағы позициямен толықтырылсын:

"	14	Жарамдылық мерзімі	"
---	----	--------------------	---

18. Көрсетілген Қағидаларға № 19 қосымшада:

а) I бөлімнің 1.3.4-тармағы мынадай мазмұндағы сөйлеммен толықтырылсын: "VI толықтыруда Дәрілік заттарды тіркеу қағидаларының 172-тармағында көзделген тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіруге өтініш берумен бір мезгілде енгізуге жол берілетін тіркеу дерекнамасына өзгерістердің сыныптауышы келтірілген.";

б) V толықтыруда:

A.7-тармақтағы "1. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу туралы өтініш нысанының 2.5-бөлімінде тізбеленген ағымдағы және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет" деген позиция "1. Тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей бұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет." деген позициямен ауыстырылсын;

Б.І.а.1-тармақта:

"5. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында ағымдағы және ұсынылатын өндірушілерді (алаңдарды) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей нақты белгілеп көрсету қажет" деген позиция "5. Тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей бұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет." деген позициямен ауыстырылсын;

6-позициядағы "білікті адамының (БА)" деген сөздер "уәкілетті адамның" деген сөздермен ауыстырылсын;

Б.ІІ.а.3-тармақтың "а" тармақшасындағы "Қажетті талаптар" деген бағандағы 1 және 2-позициялардағы "11" деген цифрлар "10" деген цифрлармен ауыстырылсын;

Б.ІІ.б.1-тармақтағы "3. Өзгерістер енгізу туралы өтініштің нысанында дәрілік препаратты "ағымдағы" және "ұсынылатын" өндірушілерді нақты көрсету қажет (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес)" деген позиция "3. Тіркеу дерекнамасын Одақ

талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей бұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет." деген позициямен ауыстырылсын.";

Б.П.б.2-тармақтағы "2. Өзгерістер енгізу туралы өтініштің нысанында дәрілік препаратты "ағымдағы" және "ұсынылатын" өндірушілерді көрсету қажет (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес)" деген позиция "2. Тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей бұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет." деген позициямен ауыстырылсын.";

Б.П.б.4-тармақта:

"г) ірілендіру" деген сөздер "д) ірілендіру" деген сөздермен, "д) масштаб" деген сөздер "е) масштаб" деген сөздермен ауыстырылсын.

Б.П.г.1-тармақта:

"и" тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын: "и) Бұған дейін мақұлданып тіркелген әдісті ауыстыру мақсатында Одақ Фармакопөясының "Дозаланған бірліктердің біртектілігі" деген бабы не "Дозаланған дәрілік нысанның (дозаланған дәрілік препараттың) бірлігі массасының біртектілігі" деген бабы енгізіледі";

8-позициядағы "қолданыстағы Фармакопөяға" деген сөздер "Одақтың қолданыстағы Фармакопөясына" деген сөздермен ауыстырылсын;

10-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Ұсынылып отырған бақылау Одақ Фармакопөясының "Дозаланған дәрілік нысанның (дозаланған дәрілік препараттың) бірлігі массасының біртектілігі" деген бабының кестесіне толық сәйкес келеді және егер осы баламалы сынақтар Одақ Фармакопөясының "Дозаланған дәрілік нысанның (дозаланған дәрілік препараттың) бірлігі массасының біртектілігі" деген бабының кестесінде көрсетілсе, масса вариациясының немесе құрамының біртектілігі көмегімен дозалаудың біртектілігін баламалы сынау ұсыныстарын қамтиды.";

Б.П.г.1-тармағындағы "2. Өндірістік алаңды қосу кезінде – өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанының нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, "тіркелген және "ұсынылатын" өндірушілерді нақты көрсету қажет" деген позиция "2. Өндірістік алаңды қосу кезінде – тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей ағымдағы және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет." деген позициямен ауыстырылсын;

в) № 19 қосымша мынадай мазмұндағы VI толықтырумен толықтырылсын:

"VI толықтыру Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 172-тармағына сәйкес өтініш беруші дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру рәсімімен бір мезгілде енгізуі мүмкін өзгерістердің тізбесі

1. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру рәсімін жүргізуге өтінішпен бір мезгілде дәрілік препараттың дозасын (белсенділігін) өзгертуді немесе жаңасын қосуды қоспағанда, тіркеуді кеңейту болып табылатын өзгерістер берілмейді.

А. Әкімшілік өзгерістер

А.1. Тіркеу куәлігін ұстаушы атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA _{НУ}
Шарттар 1. Тіркеу куәлігін ұстаушы дәл сол заңды тұлға болып қалуға тиіс.			
Құжаттама 1. Тиісті уәкілетті органның (мысалы, салық органының) жаңа атауы немесе мекенжай көрсетілген құжаты. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
А.2. Дәрілік препараттың (сауда) атауын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
б) Ұлттық рәсім (референттік мемлекетте ғана тіркеу) бойынша тіркелген дәрілік препараттар	–	2	IB
Құжаттама 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
А.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе қосалқы заттың атауының өзгеруі	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA _{НУ}
Шарттар 1. Фармацевтикалық субстанция (қосалқы зат) өзгермейді.			
Құжаттама 1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының халықаралық патенттелмеген атауды бекіту туралы куәлігі немесе халықаралық патенттелмеген атаулар тізбесінің көшірмесі. Егер өзгерту Одақтың Фармакопеясына сәйкес келеді деген растау қолданылатын болса. Өсімдіктерден алынатын дәрілік препараттар Одақ құжаттарына сәйкес келетіні туралы декларация. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
А.4. Өндірушіні (егер қолдануға болса, сапаны бақылау аландарын қоса алғанда), немесе БФСМФ			

<p>ұстаушыны, немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны, бастапқы материалдарды, реактивтерді немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруде пайдаланылатын (егер техникалық дерекнамада көрсетілсе) аралық өнімдерді берушінің, егер тіркеу дерекнамасында Ph. Eur. Сәйкестік сертификаттары болмаса немесе жаңа қосымша затты өндірушінің (егер техникалық дерекнамасында көрсетілсе) атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту.</p>	<p>Қажетті шарттар</p>	<p>Құжаттар және деректер</p>	<p>Рәсім</p>
	<p>1</p>	<p>1, 2, 3</p>	<p>IA</p>
<p>Шарттар 1. Өндірістік алаң және өндірістік операциялардың бірде-бірі өзгермейді.</p>			
<p>Құжаттама 1. Уәкілетті органның (мысалы, салық органының) ресми құжаты, онда жаңа атау және (немесе) мекенжай көрсетіледі. 2. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне түзету. 3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлын (БФСМФ) ұстаушы өзгерген кезде – жаңартылған "колжеткізуге арналған рұқсат".</p>			
<p>A.5. Шығаратын алаңдарды және сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда, дәрілік препаратты өндіруші атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі</p>	<p>Қажетті шарттар</p>	<p>Құжаттар және деректер</p>	<p>Рәсім</p>
<p>а) өндіруші (импортер) жауап беретін әрекеттер серияларды шығаруды қамтиды</p>	<p>1</p>	<p>1, 2</p>	<p>IA_{НУ}</p>
<p>б) өндіруші (импортер) жауап беретін әрекеттер серияларды шығаруды қамтымайды</p>	<p>1</p>	<p>1, 2</p>	<p>IA</p>
<p>Шарттар 1. Атауы және (немесе) мекенжайы өзгертін және өндіріс процестерінің бірде-бірі өзгермейтін өндірістік алаң.</p>			
<p>Құжаттама</p>			

1. Өндіруге арналған түзетілген рұқсаттың көшірмесі (болған кезде) немесе тиісті уәкілетті органның (мысалы, салық органының) жаңа атауы және (немесе) мекенжай көрсетілген ресми құжаты.
2. Егер қолданылатын болса, дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне түзету.

А.6. АТХ кодын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA

Шарттар

1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының дәрілік препараттардың анатомо-терапиялық химиялық сыныптауышын бекітуі немесе өзгертуі салдарынан өзгеріс.

Құжаттама

1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының дәрілік заттардың анатомо-терапиялық химиялық сыныптауышының кодтарын бекіту туралы куәлігі немесе дәрілік заттардың анатомо-терапиялық химиялық сыныптауышының кодтары тізбесінің көшірмесі.
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

А.7. Өндірістік алаңды алып тастау (соның ішінде белсенді фармацевтикалық субстанция, аралық өнімдер, дәрілік препарат, қаптамашы, серияны шығару үшін жауапты өндіруші, серия сапасын бақылау немесе бастапқы материалды, реактивті немесе қосымша затты (егер тіркеу дерекнамасында көрсетілсе) беруші үшін))	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1, 2	1, 2	IA

Шарттар

1. Алып тастауға жататын дәл сондай функцияларды жүзеге асыратын кемінде 1 бұрын мақұлданған өндірістік алаң (өндіруші) қалуға тиіс. Егер қолданылатын болса, Одақ шеңберінде серияларды шығаруға жауапты, өнімді сынақтан өткізуді сертификаттауға қабілетті кем дегенде бір өндіруші қалуға тиіс.
2. Алып тастау өндірістің өте қиын кемшіліктерінің салдары болмауға тиіс.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей бұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет.
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

А.8. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау үшін аудит күнін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім

–	–	IA
<p>Құжаттама</p> <p>Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау туралы нұсқауды қамтитын, дәрілік препаратты өндірушінің жазбаша растауы.</p>		

Б. Сапаның өзгеруі

Б.І. Белсенді фармацевтикалық субстанция

Б.І.а) Өндіру

Б.І.а.1. Егер тіркеу дерекнамасында Еуропалық фармакопеяға сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалды (реактивті, аралық өнімді) өзгерту немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушіні өзгерту (егер қолданылатын болса, сапаны бақылау алаңын қоса алғанда).	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) ұсынылатын өндіруші мақұлданған өндіруші сияқты сол бір фармацевтикалық топқа тиесілі	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IA _{НУ}
г) вирус қауіпсіздігін және (немесе) ТГЭ тәуекелін бағалауды талап ететін материалды жаңа өндіруші	–	3	II
е) белсенді фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау тәртібін өзгерту: серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	2, 4	1, 5, 8	IA
з) одақ Фармакопеясының немесе мүше мемлекеттердің фармакопеяларының әдісін пайдалан отырып, белсенді фармацевтикалық субстанцияны зарарсыздандыру жөніндегі баламалы алаңды қосу	–	1, 2, 4, 5, 8	IB
и) микронизация бойынша жаңа алаңды енгізу	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау сынақтары жөніндегі келісімдерді өзгерту: биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) әдісті қоса	4, 5		II

алғанда, серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу		1, 2, 4, 6, 7, 8	
л) жасушалардың негізгі банкін және (немесе) жасушалардың жұмыс жасайтын банктерін сақтау жөніндегі жаңа алаң	–	1, 5	IV
<p>Шарттары</p> <p>1. Бастапқы материалдар мен реактивтердің өзіндік ерекшелігі (өндірісішілік бақылауды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда) бұрын мақұлданғандарға барабар. Аралық өнімдер мен белсенді фармацевтикалық субстанциялардың өзіндік ерекшелігі (өндірісішілік бақылауды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда), дайындау әдістері (серия мөлшерін қоса алғанда) және оларды синтездеудің егжей-тегжейлі тәсілі бұрын мақұлданғандарға барабар.</p> <p>2. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) немесе зарасыздандырылған болып табылмайды.</p> <p>3. Егер өндіру процесінде адамнан немесе жануардан алынатын материалдар пайдаланылса, өндіруші медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кемік ми дерттері агенттерін беру тәуекелін барынша азайту бойынша Одақ Фармакопеясының сәйкестігі және вирус қауіпсіздігін бағалау талап етілетін жаңа өнім берушіні пайдаланбайды.</p> <p>4. Әдісті ескісінен жаңа алаңға трансферлеу ойдағыдай жүргізілді.</p> <p>5. Белсенді фармацевтикалық субстанция бөлшектерінің мөлшеріне арналған өзіндік ерекшелік және тиісті аналитикалық әдіс өзгермейді.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Егер қолданылса, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.</p> <p>2. Синтездеу тәсілінің сапасын бақылау рәсімдері (немесе Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттары үшін (тиісінше): Өсімдіктен алынатын фармацевтикалық субстанцияны (дәрілік өсімдік шикізатының негізіндегі препаратты) дайындау әдісі, географиялық көзі және өндіру процесі) және белсенді фармацевтикалық субстанцияның және белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде (егер қолданылатын болса) бастапқы материалдың (реактивтің, аралық өнімнің) өзіндік ерекшелігі бұрын мақұлданғандардан ерекшеленбейтіні туралы тіркеу куәлігін ұстаушының немесе БФСМФ ұстаушының декларациясы.</p> <p>3. Не болмаса кез келген жаңа материал көзі үшін ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты не (егер қолданылатын болса) ТГЭ тәуекеліне ұшыраған материал көзін бұрын мүше мемлекеттің уәкілетті органның (сараптау ұйымының) зерттегені; және оның медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кемік ми дерттері агенттерін беру тәуекелін барынша азайту бойынша Одақ Фармакопеясына немесе мүше мемлекеттердің фармакопеяларына сәйкестігінің расталғаны туралы құжаттамалық растама. Мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; жануар түрі және материал алынған тіндер; жануарлардың шығу тегі елі, осы материалды пайдалану және бұрынғы қолайлылығы.</p> <p>4. Ағымдағы және ұсынылатын өндірушілерден (алаңдардан) белсенді фармацевтикалық субстанцияның кем дегенде екі сериясы бойынша (кем дегенде тәжірибелік-өнеркәсіптік) серияларды талдау деректері (салыстырма кесте форматында).</p> <p>5. Тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей бұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет.</p> <p>6. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция бастапқы материал ретінде пайдаланылса, өтініште көрсетілген, өндіруге арналған лицензияны әрбір ұстаушының уәкілетті адамының және серияларды шығаруға жауапты ретінде өтініште көрсетілген, өндіруге арналған лицензияны әрбір ұстаушының білікті адамының (БА) декларациясы. Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық</p>			

субстанцияны өндіруші (өндірушілер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жүзеге асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір мән-жайларда 1 декларация ұсынуға жол беріледі (Б.П.б.1 өзгеріске ескертпе).

7. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесіндегі кез келген өзгерістер, олардың өзіндік ерекшеліктері мен аналитикалық әдістемелері туралы тіркеу куәлігін ұстаушыны хабарлау туралы белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің міндеттемесі (қажет болған кезде).

8. Қаралып отырған дәрілік нысанға, дәрілік препаратқа немесе өндірістік операцияға қатысты ұсынылып отырған алаңның тиісті түрде лицензияланғаны туралы растама.

Б.І.а.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін өзгертулер	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін болмашы өзгерту	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	ІА
д) БФСМФ жабық бөлігін болмашы өзгерту	-	1, 2, 3, 4	ІВ

Шарттар

1. Қоспалардың сапалық немесе сандық бейіні немесе физикалық-химиялық қасиеттері орынсыз өзгертілген жоқ.
2. Синтездеу тәсілі сол күйінде қалады, яғни аралық өнімдер өзгермейді және процесс барысында жаңа реактивтер, катализаторлар немесе еріткіштер енгізілмейді. Өсімдік шикізатының географиялық көзі, дайындалуы және Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарын өндіру тәсілі өзгермейді.
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның және аралық өнімдердің өзіндік ерекшелігі өзгермейді.
4. Өзгеріс БФСМФ ашық бөлігінде ("өтініш берушінің" бөлігінде) толықтай сипатталады (егер қолданылатын болса).
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) субстанция болып табылмайды.
6. Өзгеріс дәрілік өсімдік препаратының географиялық көзін, өндіру немесе дайындау тәсілін қозғамайды.
7. Өзгеріс БФСМФ-ның жабық бөлігін қозғамайды.

Құжаттама

1. Ағымдағы немесе жаңа процестерді тікелей салыстыруды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Мақұлданған және ұсынылатын процестердің көмегімен өндірілген кем дегенде 2 серия (кем дегенде тәжірибелік-өнеркәсіптік) бойынша серияларды талдау деректері (салыстырма кесте форматында).
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бекітілген өзіндік ерекшеліктерінің көшірмесі.
4. Тиісінше қоспалардың сапалық немесе сандық бейіні немесе физикалық-химиялық қасиеттері өзгермегені, белсенді фармацевтикалық субстанцияның және аралық өнімдердің өзіндік ерекшелігі, синтездеу тәсілі өзгермейтіні туралы тіркеу куәлігін ұстаушының немесе БФСМФ ұсташының декларациясы.

Ескертпе	Химиялық синтездеу жолымен алынған белсенді фармацевтикалық субстанциялардың айтырлықтай өзгерістері деп біліктілікті талап ететін қоспалардың сапалық және сандық бейіні сияқты белсенді фармацевтикалық субстанцияның маңызды сапа көрсеткіштерін немесе биоқолжетімділікке әсер ететін физикалық-химиялық қасиеттерін өзгерте алатын синтездеу тәсілін немесе өндіру шарттарын өзгерту түсініледі.
----------	---

Б.І.а.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын				
---	--	--	--	--

белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе аралық өнім сериясы мөлшерінің (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда) өзгеруі	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) тіркелген мөлшермен салыстырғанда серия мөлшерін 10 есеге дейін дерлік ұлғайту	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA
б) 10-еселік ұсақтау	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
г) тіркелген мөлшермен салыстырғанда серия мөлшерін 10 еседен астам ұлғайту	–	1, 2, 3, 4	IB
д) өндіру процесін өзгертпей биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру ауқымын ұлғайту (мысалы, желіні қайталау)	–	1, 2, 3, 4	IB
<p>Шарттар</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Өндіру әдістерінің барлық өзгерістері ірілендіру немесе ұсақтау үшін қажетті, мысалы басқа мөлшердегі жабдықты пайдалануды қозғайды. 2. Серияның ұсынылатын мөлшерінің кемінде 2 сериясының өзіндік ерекшеліктеріне сәйкес сынақтар нәтижелерін ұсыну қажет. 3. Қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат болып табылмайды. 4. Өзгеріс процестің жаңғыртылуына орынсыз әсер етпейді. 5. Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың бұзылуының салдары болмауға тиіс. 6. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (аралық өнімдердің) өзіндік ерекшелігі өзгермейді. 7. Белсенді фармацевтикалық субстанция зарарсыздандырылған болып табылмайды. 8. Серия мөлшері тіркеу кезінде немесе IA типін өзгерту болып табылмайтын соңғы өзгерістен кейін көзделген серия мөлшерінің 10 еселік диапазоны шегінде болады. 			
<p>Құжаттама</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 2. Сыналған сериялардың сериялар нөмірі серияның ұсынылатын мөлшерін иеленеді. <p>Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе тиісінше бекітілген және ұсынылатын мөлшерде өндірілген аралық өнімнің кем дегенде 1 өнеркәсіптік сериясы бойынша сериялардың талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұрау салу бойынша</p>			

келесі екі толық өнеркәсіптік серия бойынша деректерді ұсыну қажет: тіркеу куәлігін ұстаушы, егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікте қамтылмаса, хабарлауға және іс-қимыл жоспарын ұсынуға міндетті.

4. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (және аралық өнімдердің, егер қолданылатын болса) мақұлданған ерекшеліктерінің көшірмесі.

5. Тиісінше өндіру әдістерінің барлық өзгерістері ірілендіру немесе ұсақтау үшін қажетті, мысалы басқа мөлшердегі жабдықты пайдалануды ғана қозғайтыны; өзгеріс процестің жаңғыртылуына орынсыз әсер етпейтіні; өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың бұзылуының салдары болмауға тиіс екендігі; белсенді фармацевтикалық субстанцияның (аралық өнімдердің) өзіндік ерекшелігінің өзгермейтіні туралы тіркеу куәлігін ұстаушының немесе БФСМФ ұстаушының декларациясы.

Б.І.а.4. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтауды немесе қолайлылық критерийлерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) қолайлылықтың өндірісішілік критерийлерін қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) жаңа өндірісішілік сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	ІА
в) маңызды емес өндірісішілік сынақты болғызбау	1, 2, 7	1, 2, 5	ІА
е) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру	—	1, 2, 3, 4, 6	ІВ

Шарттар

1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін талдау (мысалы, тіркеу немесе II типтегі өзгерістер енгізу барысында) мақсатында бұған дейін жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.

2. Өзгеріс өндіріс барысында туындайтын болжанбаған оқиғалардың салдары болып табылмайды, мысалы, білікті емес жаңа қоспа, қоспалар жиынының мөлшері шектерінің өзгеруі.

3. Кез келген өзгеріс қолайлылықтың мақұлданған қолданыстағы диапазонына кіріуге тиіс.

4. Аналитикалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгереді.

5. Сынауың бір де бір жаңа әдісі жаңа стандарттық емес әдіснамаға немесе жаңаша пайдаланылатын стандарттық әдіснамаға негізделмейді.

6. Сынауың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммунохимиялық) әдіс немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияның биологиялық реактиві пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).

7. Өзіндік ерекшелік параметрі сыни параметрді қозғамайды, мысалы, мыналардың кез келгенін: сандық айқындау (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанцияны

өндіру процесінде бір мәнді пайдаланылмаса ғана), кез келген сыни физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, тығыздағанға дейін және одан кейін үйілмелі тығыздық, түпнұсқалыққа сынау, су, сынақтардың жиілігін өзгертуге кез келген сұрау салу

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын өндірісішілік сынақтардың салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа фармакопепялық емес аналитикалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидациялау жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрі бойынша белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмағанда – үш серия) талдау деректері.
5. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан, тиісінше өндірісішілік параметрлер елеусіз немесе ескірген болып табылатынын растайтын негіздеме (тәуекелдерді бағалау).
6. Тиісінше жаңа өндірісішілік сынаулар мен шектердің тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан негіздеме.

Б.І.а.5. Тұмаудың профилактикасы үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық вакциналардың белсенді фармацевтикалық субстанциясын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Тұмаудың профилактикасы үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық вакциналардың штаммын (штаммдарын) ауыстыру	–	–	II

Б.І.б) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылау

Б.І.б.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалдың (аралық өнімнің, реактивтің) өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) критерийлерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) ресми бақылаушы органның сериялар шығаруына жататын дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA _{НУ}
б) өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA

в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
г) өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін жою (мысалы, ескірген параметрді жою)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
з) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық субстанцияны қоспағанда)	–	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

Шарттар

- Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін талдау (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе оған II типтегі өзгерістер енгізу барысында) мақсатында бұған дейін жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.
- Өзгеріс өндіріс барысында туындайтын болжанбаған оқиғалардың салдары болып табылмайды, мысалы, білікті емес жаңа қоспа, қоспалар жиынының мөлшері шектерінің өзгеруі.
- Кез келген өзгеріс қолайлылықтың мақұлданған ағымдағы диапазонына кіріуге тиіс.
- Аналитикалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгереді.
- Сынаудың бір де бір жаңа әдісі жаңа стандарттық емес әдіснамаға немесе жаңаша пайдаланылатын стандарттық әдіснамаға негізделмейді.
- Сынаудың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммунохимиялық) әдіс немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияның биологиялық реактиві пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).
- Кез келген материалды өзгерту гендік уытты қоспаны қозғамайды. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция тартылса, одақтың Фармакопоясының тиісті бабының немесе мүше мемлекеттер фармакопояларының шегіне сәйкес келуге тиіс қалдық еріткіштерді қоспағанда, кез келген жаңа қоспаны бақылау Одақтың Фармакопоясына немесе мүше мемлекеттің фармакопоясына сәйкес келуге тиіс.
- Өзіндік ерекшелік параметрі сыни параметрді қозғамайды, мысалы, мыналардың кез келгенін: сандық айқындау (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде бір мәнді пайдаланылмаса ғана), кез келген сыни физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, тығыздағанға дейін және одан кейін үйілмелі тығыздық, түпнұсқалыққа сынау, су, сынақ өткізуге кез келген сұрау салу

Құжаттама

- Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
- Ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
- Кез келген жаңа аналитикалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).
- Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрі бойынша тиісті белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде – 3 серия) талдау деректері.
- Тиісті жағдайларда қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерге сәйкес келетін белсенді фармацевтикалық субстанцияда қамтылған кем дегенде тәжірибелік-өнеркәсіптік серия бойынша дәрілік препараттың ыдыраушылығының салыстырмалы кинетикасын тестілеу деректері. Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері жеткілікті болуы мүмкін.
- Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан, тиісінше өндірісішілік параметр елеусіз немесе ескірген болып табылатынын растайтын негіздеме (тәуекелдерді бағалау).

7. Тіркеу куәлігін ұстаушының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушының тарапынан өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және қолайлылық критерийлерін негіздеу.

<p>Б.І.б.2 Белсенді фармацевтика л ы қ субстанцияны ң немесе белсенді фармацевтика л ы қ субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылат ын бастапқы материалдың (аралық өнімнің, реактивтің) аналитикалық әдістемесін өзгерту</p>	<p>Қажетті шарттар</p>	<p>Құжаттар және деректер</p>	<p>Рәсім</p>
<p>а) мақұлданған аналитикалық әдістемені болмашы өзгерту</p>	<p>1, 2, 3, 4</p>	<p>1, 2</p>	<p>ІА</p>
<p>б) белсенді фармацевтика л ы қ субстанцияны ң немесе бастапқы материалдың (аралық өнімнің, реактивтің) аналитикалық әдістемесін, егер оған балама әдістеме мақұлданса, жою</p>	<p>7</p>	<p>1</p>	<p>ІА</p>
<p>в) белсенді фармацевтика л ы қ субстанцияны ң жиынтық сапасына елеулі әсер</p>			

етпейтін реактивтің аналитикалық әдістемесін басқа да өзгерту (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда)	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе бастапқы материалдың (аралық өнімнің, реактивтің) аналитикалық әдістемесін басқа да өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	1,2,4,5,6	1, 2	IB

Шарттар

1. Одақтың құқығына кіретін тиісті актілерге сәйкес жаңартылған аналитикалық әдістеменің кем дегенде алдыңғы әдістемеге баламалылығын растайтын қажетті валидация жүргізілді.
2. Қоспалар сомасы құрамының шегі өзгерген жоқ, жаңа сараланбаған қоспалар анықталған жоқ.
3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағананың басқа түрі немесе әдісі емес, бағананың ұзындығы мен температураның өзгеруі).
4. Сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).
5. Ешбір жаңа сынақ түрі стандартты емес жаңа әдістерге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістерге негізделмеген.
6. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
7. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы аналитикалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA (IA_{Hy})-хабарлама көмегімен енгізілген жоқ.

Құжаттама

1. Қоспаларға арналған өзіндік ерекшелікте қайта қаралған, аналитикалық әдістеменің сипаттамасын, валидациялау жөніндегі деректердің резюмесін (егер қолданылатын болса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Валидациялаудың салыстырмалы нәтижелері немесе негіздеме болған кезде ағымдағы және ұсынылатын сынақтың баламалылығын растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Мұндай талап, егер жаңа аналитикалық әдістеме қосылатын болса, қолданылмайды.

Б.І.в) Қаптау-тығындау жүйесі

Б.І.в.1. Белсенді фармацевтикалық			
-----------------------------------	--	--	--

субстанцияның бастапқы қаптамасын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Сапалық және (немесе) сандық құрам	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Сұйық белсенді фармацевтикалық субстанциялар (стерильді емес)	–	1, 2, 3, 5, 6	IB

Шарттар

1. Тиісті қасиеттері бойынша ұсынылатын қаптау материалы тым болмағанда мақұлданғанға баламалы болуға тиіс.
2. Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеулер басталды және өтініш беруші өзгерістер енгізу кезінде кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жасады, оның қолында кем дегенде тұрақтылықты 3 айлық зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері болады. Алайда, егер ұсынылатын қаптама тіркелгенмен салыстырғанда барынша төзімді болса, онда тұрақтылық бойынша 3 айлық деректер талап етілмейді. Мұндай зерттеулер аяқталғаннан кейін, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса, оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну қажет.
3. Зарарсыздандырылған, сұйық және биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды қоспағанда.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Материалдың Одақтың Фармакопеясына немесе мүше мемлекеттердің фармакопеяларына немесе Одақ құқығына кіретін пластикалық материалдар және тамақ өнімдерімен әрекеттесетін объектілер туралы актілерге сәйкес келетіні туралы растаманы қоса алғанда, жаңа қаптама туралы қажетті деректер (мысалы, өтімділігі бойынша салыстырма деректер, мысалы O₂, CO₂, ылғалы және т.б. үшін).
3. Тиісті жағдайларда материалдың Одақтың Фармакопеясына немесе мүше мемлекеттердің фармакопеяларына немесе Одақ құқығына кіретін пластикалық материалдар және тамақ өнімдерімен әрекеттесетін объектілер туралы актілерге сәйкес келетіні туралы растаманы қоса алғанда, қаптау материалы мен ондағы заттың арасында өзара әрекеттесудің болмайтыны туралы растаманы ұсыну қажет (мысалы, ұсынылатын материал құрамдастары соның ішіндегілерге ауыстырылмайды, дәрілік препараттың құрамдастары қаптамаға өтпейді).
4. Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты талап етілетін зерттеудің басталғаны (сериялардың нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу сәтінде өтініш берішінің қолында тұрақтылық бойынша талап етілетін ең аз қанағаттанарлық деректердің болуы; және қолда бар деректер қандай да бір проблеманы айғақтамайтыны туралы тіркеу куәлігін ұстаушының немесе БФСМФ ұстаушының декларациясы. Сонымен қатар зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында (қайта сынақ кезеңінде) өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растаманы беру қажет.
5. Одақтың құқығына кіретін актілердің талаптарына сәйкес жүргізілген, кем дегенде 3 айды қамтитын кемінде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың мәнді параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында (қайта сынау кезеңінде) өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растау.

6. Бастапқы қаптаманың қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылатын болса).

Б.І.в.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) критерийлерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін жою (мысалы, ескірген параметрді жою)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру	—	1, 2, 3, 4, 6	IB

Шарттар

1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір мән-жайдың салдары болып табылмайды (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында), егер ол кейіннен байқау шарасы ретінде қаралмаса және мақұлданбаса.
2. Өзгеріс қаптау материалын өндіру барысында немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау кезінде туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды.
3. Кез келген өзгеріс қолайлылықтың ағымдағы мақұлданған критерийлері диапазонында қамтылуға тиіс.
4. Аналитикалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы түрде өзгереді.
5. Сыналардың ешбір жаңа әдісі стандартты емес жаңа әдіснамаға немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
3. Кез келген жаңа аналитикалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрі бойынша қаптау материалының 2 сериясын талдау деректері.

5. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан, тиісінше өндірісшілік параметрлер елеусіз немесе ескірген болып табылатынын растайтын негіздеме (тәуекелдерді бағалау).

6. Қолайлылықтың өзіндік ерекшелігінің жаңа параметрі мен критерийлерінің ТК ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан негіздемесі.

Б.І.в.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын сынаудың аналитикалық әдістемесін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) бекітілген аналитикалық әдістемені елеусіз өзгерту	1, 2, 3	1, 2	IA
б) аналитикалық әдістемені басқа да өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) аналитикалық әдістемені, егер оған балама әдістеме бекітілсе, жою	5	1	IA

Шарттар

- Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес жаңартылған аналитикалық әдістеменің кем дегенде алдыңғы әдістемеге баламалы екенін растайтын қажетті валидация жүргізілді.
- Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағананың басқа түрі немесе әдіс емес, бағананың ұзындығы мен температурасының өзгеруі).
- Ешбір жаңа сынақ әдісі стандартты емес жаңа әдістерге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістерге негізделмеген.
- Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
- Өзіндік ерекшеліктің параметріне қатысты аналитикалық әдістеме сақталады, бұл ретте мұндай әдістеме IA (IA_{НУ})-хабарлама арқылы қосылмаған.

Құжаттама

- Аналитикалық әдіснаманың сипаттамасын, валидация жөніндегі деректердің резюмесін қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету
- Валидациялаудың салыстырмалы нәтижелері немесе негіздеме болған кезде ағымдағы және ұсынылатын сынақтың баламалылығын растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа аналитикалық әдістеме қосылмаса, осы талап қолданылмайды.

Б.І.г) Тұрақтылық			
Б.І.г.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қайта сынау кезеңін (сақтау кезеңін) немесе сақтау шарттарын өзгерту, егер тіркеу дерекнамасында қайта сынау кезеңін қамтитын Еуропалық фармакояға сәйкестік сертификаты болмаса	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Қайта сынау кезеңі (сақтау кезеңі)			
1. Қысқарту	1	1, 2, 3	IA
4. Табиғи сақтау деректерімен расталған қайта сынау кезеңін (сақтау кезеңін) ұлғайту немесе енгізу	–	1, 2, 3	IB
б) Сақтау шарттары			

1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын барынша қатаң шарттарға өзгерту	1	1, 2, 3	IA
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын өзгерту	–	1, 2, 3	IB
в) Тұрақтылықты зерделеудің бекітілген бағдарламасын өзгерту	1, 2	1, 4	IA

Шарттар

- Өзгеріс өндіру немесе тұрақтылықты өзгерту барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болмауға тиіс.
- Өзгерістер сыналатын параметрлердің қолайлылық критерийлерін кеңейтуге, тұрақтылық параметрлерін жоюға немесе сынақ жиілігін төмендетуге әкеп соқтырмайды.

Құжаттама

- Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. Тіркелген қаптау материалының көмегімен оралған белсенді фармацевтикалық субстанцияның кем дегенде 2 (биологиялық дәрілік препараттар үшін – 3) тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларында тұрақтылық жөніндегі Одақ құқығына кіретін тұрақтылық жөніндегі актілерге сәйкес жүргізілген және қайта сынаудың ұсынылатын бүкіл кезеңін немесе ұсынылатын сақтау шарттарын қамтитын нақты уақытта тұрақтылықты тиісті зерттеулердің нәтижелерін ұсыну қажет.
- Тұрақтылықты зерттеу ағымдағы мақұлданған бағдарламаға сәйкес жүргізілгені туралы растама. Зерттеу нәтижелері тиісінше мақұлданған өзіндік ерекшеліктердің сақталатынын растауға тиіс.
 - Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.
4. Ұсынылып отырған өзгерістердің негіздемесі.

Б.І.д) Жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы

Б.І.д.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа жобалық алаңын енгізу немесе мақұлданған жобалық алаңын кеңейту, ол мынаны қозғайды:	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) тиісті өндірісшілік бақылауды қоса алғанда, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінің бір операциялық бірлігін (немесе) аналитикалық әдістемені	1	1, 2, 3	II
б) бастапқы материалдардың (аралық өнімдердің) және (немесе) белсенді фармацевтикалық субстанцияның аналитикалық әдістемелері	1	1, 2, 3	II

Шарттар

- Жобалық алаңның осы өзгерістері дайын өнімді қозғамайды.

Құжаттама

1. Жобалық алаң Одақ құқығына кіретін тиісті актілердің және халықаралық ғылыми нұсқаулықтардың негізінде әзірленді. Тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасының сыни параметрлеріне процестің параметрлерін және материалдары сапасының көрсеткіштерін тұтас механистік түсінуге қол жеткізілгенін растайтын, өнімді, процесті және талдамалық әдіснаманы әзірлеуді зерттеу нәтижелері (мысалы, тәуекелдерді бағалауды және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса алғанда, зерделеуге жататын жобалық алаңды қалыптастыратын түрлі параметрлердің өзара іс-қимылы).
2. Ауыспалы (өндіру процесінің материалдары мен параметрлерінің қасиеттері) және олардың ұсынылатын диапазондарын қоса алғанда, кесте түріндегі жобалық алаңның сипаттамасы.
3. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөлімдеріне түзету.

Б.І.д.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA _{НУ}

Шарттар

Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысында күтпеген жағдайлардың немесе өзіндік ерекшелікке сәйкессіздігінің салдары болып табылмайды және тіркеу дерекнамасына енгізілген бекітілген мәліметтерге еш әсер етпейді.

Құжаттама

1. Ұсынылатын алып тастауды негіздеу.
2. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөлімдеріне түзету.

Б.І.д.4. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгертулер	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасының маңызды емес өзгерістері	–	1	IB

Құжаттама

Кез келген өзгеріс қолайлылықтың қолданыстағы бекітілген критерийлерінің диапазонында қамтылуға тиіс екені туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырымдылықты бағалау талап етілмейтіні туралы декларация.

Б.І.д.5. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	IA _{НУ}
б) өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді	–	1, 2, 3, 4	IB
в) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік	–	1, 2, 3, 4, 5	IB

препаратты өзгертуді іске асыру			
Шарттар Ұсынылған өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына толықтай сәйкес іске асырылды.			
Құжаттама 1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме. 2. Өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес келетіні туралы және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған қолайлылық критерийлерін қанағаттандыратыны туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырымдылықты бағалау талап етілмейтіні туралы декларация. 3. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері. 4. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне түзету. 5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.			

Б.ІІ. Дәрілік препарат

Б.ІІ.а) Сыртқы түрі және құрамы

Б.ІІ.а.1. Дәрілік препаратты өндіру процесінде пайдаланылатын сияларды ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда, баспа-таңбаларды, нақыштамаларды немесе өзге де белгілерді өзгерту немесе қосу	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) баспа-таңбаларды, нақыштамаларды немесе өзге де белгілерді өзгерту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА _{НУ}

Шарттар 1. Шығаруға жіберілген және жарамдылық мерзімінің соңына қарай дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі (сыртқы түрін қоспағанда). 2. Бүкіл сия қолданыстағы фармацевтикалық заңнамаға сәйкес келуге тиіс. 3. Сызық іздері (жарық бойы) тең дозаларға бөлуге арналмаған. 4. Дозалауды ажырату үшін пайдаланылатын дәрілік препараттың белгілері толығымен жойылған.			
--	--	--	--

Құжаттама 1. Ағымдағы және жаңа сыртқы түрдің егжей-тегжейлі графиктік немесе баяндаушы сипаттамасын, дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарауды қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 2. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері.			
---	--	--	--

Б.ІІ.а.2. Дәрілік нысанның мөлшерін немесе нысанын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) таблеткалар, капсулдар, суппозиторийлер және дереу босап шығатын пессарийлер	1, 2, 3, 4	1, 4	ІА _{НУ}
б) кейінге қалдырылып, түрлендіріліп немесе ұзартылып босап шығатын дәрілік нысандар және тең дозаларға бөлуге арналған сызық іздері бар таблеткалар	–	1, 2, 3, 4, 5	ІВ

Шарттар 1. Өзгертілген дәрілік препаратты еріту бейіні егер қолданылатын болса, ескісіне тең болады. Ерігіштігіне сынақ жүргізу мүмкін болмаған кезде өзгертілмегенмен салыстырғанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты.			
--	--	--	--

2. Дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелігі өзгерген жоқ (дәрілік нысанның мөлшерін қоспағанда).
3. Сапалық және сандық құрам және орташа масса өзгерген жоқ.
4. Өзгеріс тең дозаларға бөлуге арналған сызық іздері бар таблеткаларды қозғамайды.

Құжаттама

1. Ағымдағы және жаңа сыртқы түрдің егжей-тегжейлі графиктік немесе баяндаушы кескенін, сондай-ақ тиісінше дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын мөлшері бар кем дегенде 1 тәжіибелік-өнеркәсіптік серияның ерігіштігінің салыстырма деректері (Еуразиялық экономикалық одақта дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес салыстырмалылығы тұрғысынан айтарлықтай айырмашылықтардың болмауы). Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері қолайлы болуы мүмкін.
3. Еуразиялық экономикалық одақта дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілікке жаңа зерттеу жүргізу нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.
4. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері.
5. Қасиеттерінің баламалылығын (дозалаудың дұрыстығын) растайтын Одақтың Фармакопеясы немесе мүше мемлекеттердің фармакопеялары бойынша тиісті сынаулардың нәтижелері.

(*)
Ескертпе

Б.П.а.2. үшін дәрілік препаратты дозалаудағы кез келген өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді

Б.П.а.3. Дәрілік препараттың (қосалқы заттың) құрамын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) дәмдік қоспаның (ароматизаторлардың) немесе бояғыштардың құрамын өзгерту			
1. Қосу, жою немесе ауыстыру	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10	1, 2, 4, 5, 6	IA _{HY}
2. Құрамын ұлғайту немесе азайту	1, 2, 3, 4, 10	1, 2, 4	IA
б) өзге қосалқы заттар			
1. Дәрілік препараттың қосалқы заттарының сандық құрамын кез келген болмашы түзету	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
6. Бір қосалқы затты осындай санымен сол бір функционалдық сипаттамалары бар ұқсас қосалқы затқа ауыстыру	–	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	IB

Шарттар

1. Дәрілік нысанның функционалдық сипаттамаларын, мысалы ыдыраушылық уақытын, еріту бейінін өзгертулер болмайды.
2. Жалпы массасын ұстап тұру үшін кез келген болмашы түзетуді қазіргі уақытта дәрілік препараттың негізгі бөлігін құрайтын қосалқы затпен жүзеге асыру қажет.
3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі сыртқы түрі (иіс, дәм) бөлігінде жаңартылды және қажеттігіне қарай түпнұсқалылығына сынақ жүргізілмеді.
4. Одақтың құжаттарына сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеулер басталды (сериялардың нөмірлері көрсетіле отырып); кем дегенде 2 тәжіибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жасалды; өтініш берушінің қолында кем дегенде тұрақтылықты 3 айлық зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері болады (IA типті өзгерістер мен IB типті өзгерістер туралы хабарлама енгізу кезінде); тұрақтылық бейіні қазіргі уақытта бекітілген бейінмен ұқсас. Зерттеулердің аяқталатыны туралы растама және егер жарамдылық мерзімінің соңында нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса, оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынады. Бұдан басқа, тиісті жағдайларда фототұрақтылыққа сынақ жүргізу қажет.

5. Барлық жаңа құрамдастар тамақ өнеркәсібінде пайдаланылатын бояғыштарға және дәмдік қоспаларға қатысты Одақтың құқығына кіретін актілерінің талаптарын қанағаттандыруға тиіс.
6. Ешбір жаңа құрамдас вирус қауіпсіздігі деректерін бағалауды талап ететін, адамнан немесе жануарлан алынатын материалдарды пайдалануды немесе медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кемік ми дерттері агенттерін беру тәуекелін барынша азайту бойынша Одақ Фармакопеясының немесе мүше мемлекеттердің фармакопеяларының қолданыстағы талаптарына сәйкестікті көздемейді.
7. Тиісті жағдайларда өзгерістер дозалау арасындағы айырмашылықтарға әсер етпейді және балаларға арналған дәрілік препараттардың дәмдік қасиеттеріне теріс ықпал етпейді.
8. Жаңа дәрілік препараттың кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясын еріту бейіні өзгертілмегенмен тең болады (салыстырмалылығы тұрғысынан айтарлықтай айырмашылықтардың болмауы (қар. Еуразиялық экономикалық одақта дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидалары). Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарымен ерігіштігіне сынау жүргізу мүмкін болмаған кезде жаңа дәрілік препараттың ыдыраушылық уақыты өзгертілмегенмен тең болады.
9. Өзгеріс тұрақсыздық салдары болып табылмайды және (немесе) қауіпсіздікке, яғни дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпеуге тиіс.
10. Қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат болып табылмайды.

Құжаттама

- Барлық жаңа бояғыштардың түпнұсқалылығына сынаулар әдістерін (егер қолданылатын болса), сондай-ақ тиісінше дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты талап етілетін зерттеулердің басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетіле отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу сәтінде оның қолында тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төмен қанағаттанарлық деректердің болғандығы; және қолда бар деректер қандай да бір проблеманы айғақтамайтыны туралы декларация. Сонымен қатар зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса, оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растама беру қажет. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылыққа сынақ жүргізу қажет.
 3. Кемінде 3 айдың қамтитын кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша Одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растама.
 4. Тиісті жағдайларда жаңа дәрілік препараттың үлгілері.
 5. Не болмаса кез келген жаңа материал көзі үшін ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты не (егер қолданылатын болса) ТГЭ тәуекеліне ұшыраған материал көзін бұрын уәкілетті органның тексергені; және оның медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кемік ми дерттері агенттерін беру тәуекелін барынша азайту бойынша Одақ Фармакопеясының қолданыстағы мақаласына немесе мүше мемлекеттер фармакопеяларының қолданыстағы мақаласына сәйкестігінің расталғаны туралы құжаттамалық растама. Осы сияқты материал үшін мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; жануар түрі және материал алынған тіндер; жануарлардың шығу тегі елі және оны пайдалану.
 6. Тиісті жағдайларда жаңа қосалқы заттың дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің талдамалық әдістемелерімен өзара әрекеттеспейтінін растайтын деректер.
 7. Тиісті фармацевтикалық әзірлеме арқылы (тұрақтылық мәселелерін және микробқа қарсы консервациялауды қоса алғанда, егер қолданылатын болса) қосалқы заттарды ауыстыру (таңдау) негіздемесін және т.б. ұсыну қажет.

8. Жаңа немесе ескі құрамның кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларында қатты дәрілік нысандарды еріту бейінінің салыстырма деректері. Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері жеткілікті болуы мүмкін.

9. Еуразиялық экономикалық одақта дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілікке жаңа зерттеу жүргізу нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

Б.П.а.4. Ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар қабықшаларының массасын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3, 4	1, 2	IA

Шарттар

1. Жаңа дәрілік препараттың кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясын еріту бейіні ескісімен тең болады. Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарымен ерітуге сынау жүргізу мүмкін болмаған кезде ескісімен салыстырғанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты

2. Қабықша босату механизмінің түпкілікті к болып табылмайды.

3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі массасы мен мөлшері бөлігінде ғана жаңартылды (егер қолданылатын болса).

4. Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияның тұрақтылығына тиісті зерттеулер басталды; өтініш берушінің қолында өзгерістер енгізу кезінде тұрақтылық бойынша кем дегенде 3 айлық зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері болады; зерттеулердің аяқталатыны туралы растама. Егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса, оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынады.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

2 Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты талап етілетін зерттеулердің басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетіле отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу сәтінде оның қолында тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төмен қанағаттанарлық деректердің болғандығы; және қолда бар деректер қандай да бір проблеманы айғақтамайтыны туралы декларация. Сонымен қатар зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса, оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растама беру қажет. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылыққа сынақ жүргізу қажет.

Б.П.а.6. Қаптамадан еріткіші (сұйылтқышы) бар контейнерді алып тастау	Қажетті шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
	—	1, 2	IB

Құжаттама

1. Дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында еріткішті (сұйылтқышты) алудың балама тәсілдерін көрсетуді қоса алғанда, алып тастау негіздемесі.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

Б.П.а.7. Дәрілік препаратты дозалау бойынша тіркеуді кеңейту болып табылатын өзгерістер*	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1, 2, 3	1, 2, 3	IB

Шарттар

1. Қосылатын немесе бұған дейін тіркелгендердің орнына енгізілетін дозалар тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш беру сәтінде басқа мүше мемлекеттердің ең болмағанда біреуінде тіркелген болуға тиіс.
2. Тіркеу дерекнамасына сәйкес келтіру туралы өтініш беру сәтінде референттік мемлекетте ең аз және ең көп дозалар немесе оларға қатысты эквиваленттілікке тиісті зерттеулер немесе нәтижелері қалған дозаларға экстраполизациялануы мүмкін клиникалық сынақтар жүргізілген тәуекелдерді талдау негізінде айқындалған дозалар тіркелуге тиіс.
3. Еуразиялық экономикалық одақта дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларында сипатталған қосымша дозалар үшін биовейвер критерийлері сақталуға тиіс.

Құжаттама

1. Басқа мүше мемлекеттердің қайта мәлімделген дозалардың тіркелгенін растайтын тіркеу куәліктерінің көшірмелері.
2. Осы Қағидаларға № 1 қосымшаның I бөлігінің талаптарына сәйкес әрбір жаңа дозаға тіркеу дерекнамасының 3 модулі. Бар бөлімдерді оларға тиісті жағдайлардағы дозалар туралы ақпарат енгізе отырып түрлендіруге болады.
3. Биовейверге мәлімделген жаңа дозаларға сынақтардың биоэквиваленттілігін зерттеу нәтижелерін экстраполяциялау мүмкіндігін негіздеу. Биофармацевтикалық сыныптау жүйесінің негізіндегі биовейвер жағдайында биовейвердің шарттары әрбір дозаға қатысты орындалуға тиіс.

(*) Ескертпе дәрілік препараттың дозалануын кез келген өзгерту тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.

Б.П.б) Өндіріс

Б.П.б.1. Дәрілік препараттың бір бөлігі немесе бүкіл процесі үшін жаңа өндірістік алаңды ауыстыру немесе қосу	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) қайталама қаптау алаңы	1, 2	1, 3, 8	IA _{НУ}
б) бастапқы қаптау алаңы	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IA _{НУ}
д) серияларды шығаруды, серияларды бақылауды, бастапқы және қайталама қаптауды бақылауды қоспағанда, зарарсыздандырылмаған дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	–	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB

Шарттар

1. Мүше мемлекеттердің инспекциялаушы органдарымен немесе тиісті өндірістік практиканы өзара тану туралы қолданыстағы келісім жасасылған елмен соңғы үш жыл ішінде қанағаттанарлық инспекция.
2. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланды (қаралып отырған дәрілік нысанды немесе дәрілік препаратты өндіру үшін).
3. Қаралып отырған дәрілік препарат зарарсыздандырылған болып табылмайды.
4. Тиісті жағдайларда, мысалы суспензияға немесе эмульсияға қатысты валидация схемасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес кемінде 3 өнеркәсіптік сериясы бар жаңа алаңға ойдағыдай валидация жүргізілді.
5. Қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.

Құжаттама

1. Ұсынылатын алаң дәрілік нысанды немесе қаралып отырған дәрілік препаратты өндіру үшін белгіленген тәртіппен лицензияланғанына растама.
2. Тиісті жағдайларда сериялардың нөмірін, сериялардың тиісті мөлшерін және валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың өндірілген күнін (3-тен кем емес) көрсету және валидациялау жөніндегі деректерді және беруге жататын валидациялау хаттамасын (схемасын) ұсыну қажет.

3. Тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің өзгерістер енгізу туралы тармағында (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, бұған дейін мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді нақты көрсету қажет. Копии утвержденных спецификаций на выпуск и конец срока годности (если применимо).
4. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі (егер қолданылатын болса).
5. 1 өнеркәсіптік серияның және өндіріс процесін имитациялайтын 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік серияның (немесе екі өнеркәсіптік серияның) талдау деректері және алдыңғы өндірістік алаңда өндірілген 3 сериясы бар салыстырмалы деректер. Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өнеркәсіптік серия бойынша деректерді ұсыну қажет; егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке сәйкес болмаса, хабарлау және іс-қимылдар жоспарын ұсыну қажет.
6. Белсенді фармацевтикалық субстанция ерімейтін күйде болатын жеңіл және сұйық дәрілік нысандардың морфологиясының және бөлшектердің мөлшері бойынша бөлу микроскопиясының нәтижелерін қоса алғанда, валидациялау жөніндегі тиісті деректер.
7. Егер бастапқы материал ретінде жаңа өндірістік алаңға белсенді фармацевтикалық субстанция пайдаланылатын болса, – бастапқы материалдар үшін Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес белсенді фармацевтикалық субстанция өндірілгені туралы, серияларды шығаруға жауапты алаңның уәкілетті тұлғасының декларациясы.
8. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптау жүзеге асырылатын алаң ерекшеленетін болса, буып-түйілмеген препаратты тасымалдау және сақтау шарттарын сипаттау және валидациялау қажет (bulk).

<p>Ескертпелер:</p>	<p>Өзгерістер кезінде немесе тиісті өндірістік практиканы өзара тану туралы келісім жасасылмаған Одақтың шегінен тыс елде жаңа өндірістік алаң кезінде хабарлама берілгенге дейін ұстаушыларға мүше мемлекеттің уәкілетті органдарымен (сараптау ұйымдарымен) консультация жүргізу және инспекциялау күнін, инспекцияланатын өнімдер санатын, қадағалау ведомствосы мен өзге де мәліметтерді қоса алғанда, соңғы 2-3 жылдағы мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары және (немесе) мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары жоспарлаған барлық инспекциялары туралы мәліметтерді ұсынуға ұсыныс жасалады. Мұның бәрі, қажеттігіне қарай мүше мемлекет инспекторатының Евразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес инспекцияға дайындығына ықпал ететін болады.</p> <p>Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын уәкілетті тұлғаның декларациясы. Өндіруге арналған лицензияны ұстаушылар бастапқы материалдар ретінде Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияларды ғана пайдалануға міндетті, сондықтан өндіруге арналған лицензияны әрбір ұстаушы өзінің бастапқы материалдар ретінде Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияларды ғана пайдаланатынын декларациялауға міндетті. Бұдан басқа, серияларды сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға әрбір серия үшін жалпы жауапкершілікті алатын болғандықтан, егер серияны шығаратын алаң жоғарыда аталғаннан ерекшеленетін болса, серияларды сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға қосымша декларация ұсынуға тиіс. Көп жағдайда өндіруге арналған лицензияны бір ғана ұстаушы тартылады, сондықтан бір ғана декларация талап етіледі. Алайда, егер өндіруге арналған лицензияның бірнеше иесі тартылса, бірнеше декларация тапсырудың орнына бір декларация тапсыруға жол беріледі, оған бір уәкілетті тұлға қол қояды. Бұл мынадай жағдайларда: декларацияда оған барлық тартылған уәкілетті тұлғалардың атынан қол қойылғаны нақты көрсетілсе; уағдаластық Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының 7-тарауында сипатталған техникалық келісіммен бекітілсе және декларация</p>
---------------------	---

тапсыратын уәкілетті тұлға осындай келісімде белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің (өндірушілердің) Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігі бойынша өзіне міндеттеме алатыны көрсетілсе жол беріледі. Көрсетілген келісімдер мүше мемлекеттің уәкілетті органдарының (сараптау ұйымдарының) инспекциялау нысанасы болып табылады.

Б.П.б.2. Импорттаушыны, сериялар шығару туралы келісімдерді және дәрілік препараттың сапасын бақылау жөніндегі сынақтарды өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) сериялардың сапасын бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	2, 3, 4, 5	1, 2, 3,4	IA
в) серияларды шығаруға жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу			
1. Сериялардың сапасын бақылауды (сынауды) қоспағанда	1, 2, 5	1, 2, 3, 4	IA _{НУ}
2. Сериялардың сапасын бақылауды (сынауды) қоса алғанда	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA _{НУ}
<p>Шарттар</p> <ol style="list-style-type: none"> Серияны шығаруға жауапты өндіруші кем дегенде бір мүше мемлекеттің аумағында орналасуға тиіс. Кем дегенде бір мүше мемлекеттің аумағында серияларды шығаратын, Одақ шеңберінде серияларды шығару мақсатында дәрілік препараттың сынақтарын сертификаттай алатын кем дегенде бір алаң сақталады. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланды. Дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат болып табылмайды. Технологияны ескісінен жаңа алаңға немесе жаңа сынақ зертханасына трансферлеу ойдағыдай жүргізілді. Тиісті өндірістік практиканы өзара тану туралы қолданыстағы және тиісті келісім жасасылған мүше мемлекетте немесе мүше мемлекет болып табылмайтын елде осы ел мен Одақ арасында Одақ шеңберінде сериялар шығару мақсатында серияларды бақылау (сынау) бойынша препаратқа сынақ жүргізе алатын кем дегенде 1 алаң сақталады. 			
<p>Құжаттама</p> <ol style="list-style-type: none"> Өндіруге арналған лицензиялардың көшірмесі және мүше мемлекеттің тиісті уәкілетті органы (сараптау ұйымы) соңғы 3 жыл ішінде берген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына өндірушінің сәйкестігі сертификаты. Тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістері туралы тармақта (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей бұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді анық көрсету қажет. Тіркеу дерекнамасында көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші (өндірушілер) көрсетілетін, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлғаның декларациясы бастапқы материалдар үшін Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жұмыс істейді. Белгілі бір мән-жайлар кезінде бір декларацияны ұсынуға жол беріледі (Б.П.б.1 өзгерістерге ескертпені қарау). Дәрілік препарат туралы ақпаратты қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. 			
Б.П.б.3 Дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылатын аралық өнімді қоса алғанда, дәрілік препаратты өндіру процесін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім

а) өндіріс процесін болмашы өзгерту	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IA
е) ішке қабылдауға арналған су суспензиясын өндіру процесін болмашы өзгерту	–	1, 2, 4, 6, 7, 8	IB

Шарттар

1. Қоспалардың сандық немесе сапалық бейінін немесе физикалық-химиялық қасиеттерін өзгерту болмайды.
2. Өзгеріс дереу босап шығумен ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысанға (ішке қабылдауға арналған ерітіндіге) қатысты және қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) немесе өсімдік препараты болып табылмайды.
3. Жекелеген сатыларын қоса алғанда, өндіру қағидаты өзгермейді, мысалы аралық өнімді өңдеу, өндіру процесінде пайдаланылатын қандай да бір еріткіштердің өзгерісі жоқ.
4. Қазіргі уақытта тіркелген өндіру процесі өндірісішілік бақылаулармен бақыланады және мұндай бақылауларды өзгерту (қолайлылық критерийлерін кеңейту немесе жою) талап етілмейді.
5. Дәрілік препараттың немесе аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.
6. Жаңа процестің нәтижелері бойынша барлық аспектілер тұрғысынан ұқсас дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі мен тиімділігі қалыптастырылады.
7. Одақ құқығына кіретін тиісті актілерге сәйкес кем дегенде 1 тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияның тұрақтылығына тиісті зерттеулер басталды; өтініш берушінің қолында кем дегенде тұрақтылықты 3 айлық зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері болады. Зерттеулердің аяқталатыны туралы растама ұсынылды және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынады.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Белсенді фармацевтикалық субстанция ерітілмеген күйде болатын жеңіл және сұйық дәрілік нысандарға қатысты: морфологияның көзге көрінетін өзгерістерін тексеру мақсатында бөлшектердің микроскопиясын қоса алғанда, өзгерістерді тиісінше валидациялау; тиісті тәсілмен алынған бөлшектердің мөлшері (дисперстілік) бойынша бөлу туралы салыстырмалы деректер.
3. Қатты дәрілік нысандарға қатысты: бір репрезентативтік өнеркәсіптік серияны еріту бейінінің деректері және алдыңғы процестің көмегімен өндірілген 3 соңғы серияның салыстырмалы деректері. Сұрау салу бойынша соңғы 2 толық өнеркәсіптік серия бойынша деректерді ұсыну немесе егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке сыйымсыз болса, хабарлау және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет. Дәрілік өсімдік препаратына қатысты салыстырмалы ыдырап кету деректері жеткілікті болуы мүмкін.
4. Еуразиялық экономикалық одақта дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес биобаламалылықты жаңа зерттеу нәтижелерін ұсынбау негіздері.
5. Дәрілік препараттың сапасына ықпал ете алмайды деп саналатын процестің параметрін (лерін) өзгерту кезінде бұрын тәуекелдерге жүргізілген расталған бақылау барысында қол жеткізілген декларация.
6. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына арналған өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.
7. Мақұлданған және ұсынылатын процестің көмегімен өндірілген кем дегенде бір серия бойынша серияларды талдау деректері (салыстырма кесте форматында). Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өнеркәсіптік серия бойынша деректер ұсыну қажет; егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке сыйымсыз болса, хабарлаған және іс-қимыл жоспарын ұсынған жөн. Одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеулердің басталғаны және кем дегенде 1 тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың қажетті параметрлерінің зерделенгені және хабардар ету кезінде өтініш берушінің қолында кем дегенде тұрақтылықты 3 айлық зерделеу бойынша қанағаттанарлық нәтижелер болғаны және тұрақтылық бейіні ағымдағы тіркелген жағдайға ұқсас екені туралы декларация. Зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынатыны туралы растама ұсынылды.

Б.П.б.4. Дәрілік препарат сериясының мөлшерін өзгерту (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
б) 10 есеге дейін кішірейту	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
д) дереу босап шығатын дәрілік нысандар сериясының мақұлданған мөлшерімен салыстырғанда 10 еседен көп ірілендіру (ішке қабылдауға арналған)	–	1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
е) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіру ауқымы өндіру процесі өзгерместен ұлғайды (азайды) (мысалы, желіні қайталау)	–	1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
<p>Шарттар</p> <ol style="list-style-type: none"> Өзгеріс дәрілік препараттың жаңғыртылуына және (немесе) оның сапасының бірқалыптылығына әсер етпейді. Өзгеріс дереу босатумен ішке қабылдауға арналған стандартты дәрілік нысандарды немесе зарарсыздандырылмаған сұйық дәрілік нысандарды қозғайды. Өндіру және (немесе) өндірісішілік бақылау әдістерінің кез келген өзгерістері серия мөлшерін өзгерту үшін ғана қажет, мысалы басқа мөлшердегі жабдықты пайдалану. Валидациялау схемасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес мөлшері жаңа 3 өнеркәсіптік сериядан кем емес өндіріске қолданыстағы талаптарға сәйкес валидациялау жүргізілді. Қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды. Өзгеріс өндіру немесе тұрақтылықты өзгерту барысында туындаған күтпеген жағдайлар салдарынан болмауға тиіс. Серия мөлшері тіркеу кезінде немесе IA типін өзгертуге болмайтын кейінгі өзгерістерден кейін көзделген 10 еселенген диапазонда қалыптастырылады. 			
<p>Құжаттама</p> <ol style="list-style-type: none"> Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. Тіркелген немесе ұсынылатын мөлшерлерде өндірілген кем дегенде бір өнеркәсіптік серия бойынша серияларды талдау деректері (салыстырма кесте форматында). Сұрау салу бойынша мынадай толық 2 өнеркәсіптік серия бойынша деректерді ұсыну қажет; тіркеу куәлігін ұстаушы егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке сыйымсыз болса, хабарлауға және іс-қимыл жоспарын ұсынуға міндетті. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына арналған расталған өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі. Тиісті жағдайларда сериялардың нөмірін, сериялардың тиісті мөлшерін және валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың өндірілген күнін (кемінде 3) көрсету немесе валидациялау хаттамасын (схемасын) ұсыну қажет. Валидациялау нәтижелерін ұсыну қажет. Одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес келтірілген, кем дегенде 3 айды қамтитын кемінде 1 тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың мәнді параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері; осындай зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растама. Биологиялық (иммунологиялық) заттарға қатысты: салыстырымдылықты бағалау декларациясы талап етілмейді. 			
Б.П.б.5. Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылған қолайлылықтың өндірісішілік сынақтарын немесе критерийлерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім

а) қолайлылықтың өндірісішілік сынақтарын қатандату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) қолайлылықтың жаңа сынақтарын немесе критерийлерін қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
в) маңызды емес өндірісішілік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
е) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өндірістік сынақты қосу немесе ауыстыру	–	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

Шарттар

- Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір мән-жайдың салдары болып табылмайды (мысалы, тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында).
- Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы жаңа сараланбаған қоспа, қоспалар сомасы құрамының шегін өзгерту.
- Кез келген өзгеріс қолайлылықтың ағымдағы мақұлданған критерийлері диапазонында қамтылуға тиіс.
- Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгертіледі.
- Сынақтың бірде-бір жаңа әдісі жаңа стандарттық емес әдіснамаға немесе жаңадан пайдаланылатын стандарттық әдіснамаға негізделмеген.
- Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда); түпнұсқалылығын сынауды (лайықты балама бақылау болмағанда).
- Өндірісішілік сынақ сыни параметрді қабылдауды, мысалы: сандық анықтаманы; қоспаларды (егер тек белгілі бір еріткіш өндірісте анық пайдаланылмаса); кез келген сыни физикалық сипаттаманы (тығындап жабуға дейінгі және кейінгі үйінді тығыздықты, бөлшектер мөлшері және т.б.); түпнұсқалылығын сынауды (лайықты балама бақылау болмағанда); микробиологиялық бақылауды (егер тек ол белгілі бір дәрілік нысанға қатысты талап етілмесе) қозғамайды.

Құжаттама

- Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
- Қолайлылықтың ағымдағы және ұсынылатын өндірісішілік сынақтары мен критерийлерінің салыстырма кестесі.
- Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидациялау жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).
- Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрі бойынша дәрілік препараттың 2 өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмағанда – 3 серия) талдау деректері.
- Тиісті жағдайларда ағымдағы және жаңа өндірісішілік сынақтар пайдаланыла отырып өндірілген кем дегенде 1 тәжірибелік-өнеркәсіптік серияға дәрілік препаратты еріту бейінінің салыстырмалы деректері.
- Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері жеткілікті болуы мүмкін.
- Өндірісішілік сынақтың елеусіздігін немесе ескіргенін растайтын негіздеме (тәуекелдерді бағалау).
- Қолайлылықтың жаңа өндірісішілік сынағы және критерийлері.

Б.П.в) Қосалқы заттардың сапасын бақылау

Б.П.в.1 Қосалқы заттың өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) критерийлерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім

а) өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатандату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
в) өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін жою (мысалы, ескірген параметрді жою)	1, 2	1, 2, 7	IA
е) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)	—	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
ж) егер қосалқы затқа Одақ фармакопеясының немесе мүше мемлекет фармакопеясының мақаласы болмаса, ресми емес фармакопеяға немесе үшінші мемлекеттің фармакопеясына өзіндік ерекшеліктің жеке деректеріндегі өзгеріс	—	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB

Шарттар

1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір мән-жайдың салдары болып табылмайды (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында).
2. Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы жаңа сараланбаған қоспа, қоспалар сомасы құрамының шегін өзгерту.
3. Кез келген өзгеріс қолайлылықтың ағымдағы мақұлданған критерийлері диапазонында қамтылуға тиіс.
4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгертіледі.
5. Сынақтың бірде-бір жаңа әдісі жаңа стандарттық емес әдіснамаға немесе жаңадан пайдаланылатын стандарттық әдіснамаға негізделмеген.
6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).
7. Өзгеріс гендік уытты қоспаға қатысты емес.
8. Өзіндік ерекшелік параметрі сыни параметрді бақылауды қозғамайды, мысалы: қоспаларды (егер тек белгілі бір еріткіш өндірісте анық пайдаланылмаса); кез келген сыни физикалық сипаттаманы (тығындап жабуға дейінгі және кейінгі үйінді тығыздықпен, бөлшектер мөлшері және т.б.); түпнұсқалылығын сынауды (лайықты балама бақылау болмағанда); микробиологиялық бақылауды (егер тек ол белгілі бір дәрілік нысанға қатысты талап етілмесе).

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

2. Ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
3. Кез келген жаңа аналитикалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрі бойынша қосалқы заттың 2 өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде – 3 серия) талдау деректері.
5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерге сәйкес келетін қосалқы затта камтылған кем дегенде 1 тәжірибелік-өнеркәсіптік серия бойынша дәрілік препараттың ыдыраушылығының салыстырмалы кинетикасын тестілеу деректері. Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері жеткілікті болуы мүмкін.
6. Еуразиялық экономикалық одақта дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттікті жаңадан зерттеу нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.
7. Параметрдің маңызды еместігін немесе ескіргендігін растайтын негіздеме (тәуекелдерді бағалау).
8. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрінің және қолайлылық критерийлерінің негіздемесі.

Б.ІІ.в.2 Қосалқы затқа арналған талдамалық әдістемені өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Мақұлданған талдамалық әдістемені болмашы өзгерту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Талдамалық әдістемені, егер оған балама әдістеме мақұлданса, жою	5	1	ІА
г) Талдамалық әдістемені басқа да өзгерту (– қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	–	1, 2	ІВ

Шарттар

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кем дегенде алдыңғы әдістемеге эквиваленттікті растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді.
2. Қоспалар сомасы құрамының шегі өзгерген жоқ, жаңа сараланбаған қоспалар анықталған жоқ.
3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығын немесе температураны өзгерту, бірақ бағананың басқа түріне немесе әдісіне емес).
4. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).

5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA (IA_{НУ})-хабарлама көмегімен енгізілген жоқ.

Құжаттама

1. Қоспаларға арналған өзіндік ерекшелікте қайта қаралған, талдамалық әдістеменің сипаттамасын, валидациялау жөніндегі деректердің резюмесін (егер қолданылатын болса) қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

2. Валидациялаудың салыстырмалы нәтижелері немесе негіздеме болған кезде ағымдағы және ұсынылатын сынақтың эквиваленттігін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Мұндай талап, егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, қолданылмайды.

Б.П.в.3. ТГЭ тәуекелімен қосалқы затты немесе реактивті алу көзін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) ТГЭ тәуекелді материалдан өсімдіктен алынатын немесе синтетикадан жасалатын материалға			
1 . Биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылмайтын қосалқы заттар мен реактивтер үшін	1	1	IA
2 . Биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық			

<p>субстанцияны немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылатын қосалқы заттар мен реактивтер үшін</p>	–	1, 2	ІВ
<p>Шарттар</p> <p>1. Қосалқы затты және дәрілік препаратты шығаруға және оның жарамдылық мерзімінің соңына арналған өзіндік ерекшеліктер өзгермейді.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Өсімдіктен алынған немесе синтетикадан жасалған материалды өндірушінің немесе оның тіркеу куәлігін ұстаушының декларациясы.</p> <p>1. Материалдардың эквиваленттігін және дайын материалды өндіруге әсерін және дәрілік препараттың сипаттамаларына әсерін зерттеу (мысалы, ерігіштік сипаттамасы).</p>			
<p>Б.П.в.4. Синтезді немесе фармакопейалық емес қосалқы затты (егер тіркеу дерекнамасында сипатталса) немесе жаңа қосалқы затты алуды өзгерту</p>	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
<p>а) Синтезді немесе фармакопейалық емес қосалқы затты немесе жаңа қосалқы затты алуды елеусіз өзгерту</p>	1, 2	1, 2, 3, 4	ІА
<p>Шарттар</p> <p>1. Синтез немесе өзіндік ерекшелік тәсілі біркелкі және қоспалар бейінін (бақылау Одақтың құжаттарында көрсетілген шекті мазмұнына сәйкес жүзеге асырылатын жағдайда, қалдық еріткіштерді қоспағанда) немесе физикалық-химиялық қасиеттерін сандық және сапалық өзгермеген.</p> <p>2. Адьюванттарды қоспағанда.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.</p> <p>2. Ескі және жаңа проуестер көмегімен өндірілген қосалқы заттың кем дегенде 2 сериясы бойынша (кем дегенде тәжірибелік-өнеркәсіптік серия бойынша) серияларды талдау деректері (салыстырма кесте форматында).</p>			

3. Тиісті жағдайларда кем дегенде 2 серия бойынша дәрілік препараттың ыдыраушылығының салыстырмалы кинетикасын тестілеу деректері. Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері жеткілікті болуы мүмкін.

4. Қосалқы заттың мақұлданған және жаңа (егер қолданылатын болса) өзіндік ерекшелігінің көшірмесі.

Б.ІІ.г) Дәрілік препараттың сапасын бақылау

Б.ІІ.г.1. Өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) критерийлерін өзгерту лекарственного препарата	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Серияларды ресми бақылаушы органның шығаруына жататын дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА _{НУ}
в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	ІА
г) өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін жою (мысалы, ескірген параметрді жою)	1, 2	1, 2, 6	ІА
ж) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)	–	1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ
з) дәрілік препаратқа Одақтың Фармакопеясының жаңартылған жалпы бабының ережелеріне сәйкес келуі мақсатында дерекнаманы жаңарту (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	ІА _{НУ}
и) ағымдағы тіркелген әдісті ауыстыру мақсатында Одақ Фармакопеясының "Дозаланған бірліктердің біртектілігі" мақаласы не "Дозаланған дәрілік нысан бірлігінің біртектілігі (дозаланған дәрілік препараттың)" мақаласы енгізіледі	1, 2, 10	1, 2, 4	ІА

Шарттар

1. Өзгеріс, егер негіздеуші құжаттама бұрын тексерілмеген және басқа рәсім шеңберінде блмаса өзгеше ерекшелікті қолайлылығы критерийлерін қайта қрау мақсатымен бұрн жүргізілген сараптам нәтижелері бойынша қабылдағанқайсыбір міндеттемнің салдары болып табылады..

2. Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы жаңа сараланбаған қоспа, қоспалар сомасы құрамының шегін өзгерту).

3. Кез келген өзгеріс қолайлылықтың ағымдағы мақұлданған критерийлерінің диапазонында қамтылуға тиіс.

4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгертіледі.

5. Сынақтың бірде-бір жаңа әдісі жаңа стандарттық емес әдіснамаға немесе жаңадан пайдаланылатын стандарттық әдіснамаға негізделмеген.

6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).

7. Өзгеріс қандай да бір қоспаларды (гендік уыттылықты қоса алғанда) немесе еруді қозғамайды.

8. Өзгеріс қолданыстағы Фармакопеяға сәйкес келу мақсатында микробиологиялық бақылаулардың қолайлылық критерийлерін жаңартуды қозғайды, ал микробиологиялық бақылаулардың

қолайлылығының қазіргі тіркелген критерийлері белгілі бір дәрілік нысанға қатысты фармакопоялық талаптардан басқа, өзіндік ерекшелікке енгізілген қандай да бір не қосымша бақылауды қамтымайды.

9. Өзіндік ерекшелік параметрі сыни параметрді қозғамайды, мысалы:

сандық анықтаманы; қоспаларды (егер тек белгілі бір еріткіш дәрілік препаратты өндіруде анық пайдаланылмаса); кез келген сыни физикалық сипаттаманы (қапталмаған таблеткалардың беріктігі немесе осалдығы, көлемі, және т.б.); сынаққа кез келген сұрау салуды қозғамайды.

10. Ұсынылып отырған бақылау Одақ Фармакопоясының "Дозаланған дәрілік нысанның бірлігі массасының (дозаланған дәрілік препараттың) біртектілігі" бабының кестесіне сәйкес келеді және егер соңғылары Одақ Фармакопоясының "Дозаланған дәрілік нысанның бірлігі массасының (дозаланған дәрілік препараттың) біртектілігі" бабының кестесінде көрсетілсе, масса вариациясының немесе мөлшері біртектілігінің көмегімен дозалау біртектілігінің баламалы сынақтарын қамтымайды.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
3. Кез келген жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидациялау жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрі бойынша дәрілік препараттың 2 өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмағанда – 3 серия) талдау деректері.
5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерге сәйкес келетін қосалқы затта қамтылған кем дегенде 1 тәжірибелік-өнеркәсіптік серия бойынша дәрілік препараттың ыдыраушылығының салыстырмалы кинетикасын тестілеу деректері. Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері жеткілікті болуы мүмкін.
6. Параметрдің елеусіз болып табылатынын растайтын негіздеме (тәуекелдерді бағалау).
7. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрінің және қолайлылық критерийлерінің негіздемесі.

(*) Ескертпе
Егер тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында "ағымдағы баспа" туралы айтылатын болса, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (сараптау ұйымдарын) Одақтың Фармакопоясының немесе мүше мемлекеттер фармакопояларының жаңартылған бабы туралы хабардар етуге қажеттілік жоқ. Осыған байланысты мұндай өзгеріс техникалық дерекнамада жаңартылған фармакопоялық мақала көрсетілмесе, қолданылады, ал өзгеріс жаңартылған нұсқаны көрсетуді қосу мақсатында жүзеге асырылады.

Б.П.г.2 Дәрілік препараттың талдамалық әдістемесін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) бекітілген талдамалық әдістемені елеусіз өзгерту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) егер оған балама әдістеме мақұлданса, талдамалық әдістемені жою	4	1	IA
д) Одақтың Фармакопоясының немесе мүше мемлекеттер фармакопояларының жаңартылған жалпы бабына сәйкес келуі мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту	2, 3, 4, 5	1	IA
е) Одақтың Фармакопоясының немесе мүше мемлекеттер фармакопояларының сәйкестігін көрсету және ескірген жеке талдамалық әдістеменің және оның нөмірінің көрсетілуін алып тастау мақсатында (*)	2, 3, 4, 5	1	IA

Шарттары

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кем дегенде алдыңғы әдістемеге эквиваленттігін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер келтірілген.
2. Қоспалар сомасы құрамының шегі өзгерген жоқ, жаңа сараланбаған қоспалар анықталған жоқ.
3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығын немесе температураны өзгерту, бірақ бағананың басқа түріне немесе әдісіне емес).

4. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандарттық фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).

5. Тіркелген талдамалық әдістеме Одақтың Фармакопеясының жалпы бабына немесе мүше мемлекеттер фармакопеяларының жалпы бабына сілтеме жасайды, ал кез келген өзгерістер елеусіз болып табылады және техникалық дерекнаманы жаңартуды талап етеді.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету, қоспаларға арналған өзіндік ерекшелікте қайта қаралған, талдамалық әдістеменің сипаттамасын, валидациялау жөніндегі деректердің резюмесін қоса алғанда (егер қолданылатын болса).

2. Валидациялаудың салыстырма нәтижелері немесе негіздеме болған кезде ағымдағы және ұсынылатын сынақтың эквиваленттігін растайтын талдаудың салыстырма нәтижелері.

(*) Ескертпе

Егер тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында "ағымдағы басылым" еске салынса, Одақ Фармакопеясының немесе мүше мемлекеттер фармакопеяларының жаңартылған бабы туралы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (сараптау ұйымдарын) хабардар етудің қажеттігі жоқ.

Б.П.д) Қаптау-тығындап жабу жүйесі

Б.П.д.1. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) сапалық және сандық құрам			
1. Қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
2. Жұмсақ және зарарсыздандырылмаған дәрілік нысандар	—	1, 2, 3, 5, 6	IB
б) контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнерді қосу	—	—	
1. Қатты, жұмсақ және зарарсыздандырылмаған сұйық дәрілік нысандар	—	1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
3. Дозалауды немесе дәрілік нысанды толық алып тастауға әкеп соқпайтын бастапқы қаптау контейнерін жою	4	1, 8	IA

Шарттар

- Өзгеріс тек қаптаманың (контейнердің) сол бір түрін ғана қозғайды (мысалы, блистерге блистер).
- Маңызды қасиеттері бойынша ұсынылатын қаптау материалы кем дегенде мақұлданған материалға эквивалентті болуға тиіс.
- Одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеулер басталды және өтініш беруші өзгерістер енгізу кезінде кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жасады, оның қолында кем дегенде тұрақтылықты 3 айлық зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері болады. Алайда, егер ұсынылып отырған қаптама мақұлданған қаптамамен салыстырғанда барынша төзімді болса, онда тұрақтылық бойынша 3 айлық деректер талап етілмейді. Зерттеулер аяқталған болуға тиіс, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну қажет.
- Дәрілік препаратты шығарудың қалған нысаны (нысандары) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау және иемдену ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті болуға тиіс.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Жаңа қаптама туралы қажетті деректер (мысалы, өтімділігі бойынша салыстырма деректер, мысалы O₂, CO₂, ылғалы және т.б. үшін).
3. Тиісті жағдайларда материалдың тиісті Одақ Фармакопеясына немесе мүше мемлекеттердің фармакопеяларына немесе Одақ құқығына кіретін пластикалық материалдар туралы актілерге және тамақ өнімдерімен әрекеттесетін объектілерге сәйкес келетіні туралы растаманы қоса алғанда, қаптау материалы мен ондағы заттың арасында өзара әрекеттесудің болмайтыны туралы растаманы ұсыну қажет (мысалы, ұсынылатын материал құрамдастары соның ішіндегілерге ауыстырылмайды, дәрілік препараттың құрамдастары қаптамаға өтпейді).
4. Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты талап етілетін зерттеудің басталғаны (сериялардың нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде өтініш берішінің қолында тұрақтылық бойынша талап етілетін ең аз қанағаттанарлық деректердің болуы; және қолда бар деректер қандай да бір проблеманы айғақтамайтыны туралы декларация. Сонымен қатар зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растаманы беру қажет.
5. Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес келтірілген, кем дегенде 3 айды қамтитын кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулердің аяқталатыны туралы және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну туралы растама.
6. Бастапқы қаптаманың ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылатын болса).
7. Тиісті жағдайларда жаңа контейнердің (тығындап жабу) үлгілері.
8. Қаптаманың қалған мөлшері (мөлшерлері) дозалау және емдеу ұзақтығы режиміне сәйкес келетіні туралы және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында келтірілген дозалау бойынша ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті екені туралы декларация.

Ескертпе Б.П.Д.1.б) үшін – егер өзгеріс "жаңа дәрілік нысанды түзуге" әкеп соқтырса, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.

Б.П.д.2. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) критерийлерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін талдамалық әдістемені қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін жою (мысалы, ескірген параметрді жою)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру	–	1, 2, 3, 4, 6	IB

Шарттар

1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір мән-жайдың салдары болып табылмайды (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында).
2. Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды.

3. Кез келген өзгеріс қолайлылықтың ағымдағы мақұлданған критерийлерінің диапазонында қамтылуға тиіс.
4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгертіледі.
5. Сынаудың бірде-бір жаңа әдісі жаңа стандарттық емес әдіснамаға немесе жаңадан пайдаланылатын стандарттық әдіснамаға негізделмеген.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидациялау жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрі (көрсеткіштері) бойынша қаптау материалының екі сериясын талдау деректері.
5. Параметрдің елеусіз болып табылатынын растайтын негіздеме (тәуекелдерді бағалау).
6. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрінің және қолайлылық критерийлерінің негіздемесі.

Б.П.д.3. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасына арналған талдамалық әдістемені өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) мақұлданған талдамалық әдістемені елеусіз өзгерту	1, 2, 3	1, 2	IA
б) талдамалық әдістемені басқа да өзгерту (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) талдамалық әдістемені, егер оған балама әдістеме мақұлданса, жою	5	1	IA

Шарттар

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кем дегенде алдыңғы әдістемеге эквивалентті екенін растайын қажетті валидация жүргізілді.
2. Талдау әдісі өзгермеген (мысалы, баған ұзындығын немесе температураны өзгерту, бірақ басқа бағана немесе әдіс емес).
3. Сынауың бірде-бір жаңа әдісі жаңа стандарттық емес әдіснамаға немесе жаңадан пайдаланылатын стандарттық әдіснамаға негізделмеген.
4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA (IA_{HY})-хабарлама көмегімен енгізілген жоқ.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Валидациялаудың салыстырмалы нәтижелері немесе негіздеме болған кезде ағымдағы және ұсынылатын сынақтың баламалылығын растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа аналитикалық әдістеме қосылмаса, осы талап қолданылмайды.

Б.П.д.4. Бастапқы қаптау немесе тығындап жабу (бастапқы қаптау) нысандарын немесе мөлшерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) зарарсыздандырылмаған дәрілік препараттар	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
в) зарарсыздандырылған дәрілік препараттар	—	1, 2, 3, 4	IB

Шарттар

1. Бастапқы қаптаудың сапалық және сандық құрамы өзгерген жоқ.

2. Өзгеріс дәрілік препаратты жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздігіне немесе тұрақтылығына елеулі ықпал етуі мүмкін қаптау материалының түпкілікті көрсеткіштерін қозғамайды.

3. Бос кеңістікті немесе бетүсті (көлем) қатынастарын өзгерту кезінде тұрақтылық бойынша Одақ құқығына кіретін тиісті актілерге сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеулер басталды; кемінде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін – 3 серия) немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жасалды; өтініш берушінің қолында кем дегенде тұрақтылықты 3 айлық (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін – 6 айлық) зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері болады. Зерттеулердің аяқталатыны туралы растама және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса, оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсынады.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету, контейнер материалының немесе тығынның сипаттамасын, егжей-тегжейлі чертежін және құрамын, дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.

2. Тиісті жағдайларда жаңа контейнердің (тығынның) үлгілері.

3. Терминалды зарарсыздандыруға ұшырайтын зарарсыздандырылған препараттарды қайтадан валидациялық зерттеулер жүргізілді. Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеулерде пайдаланылған сериялардың нөмірін көрсету қажет.

4. Бос кеңістікті немесе көлемге бетүсті қатынастарын өзгерту кезінде Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылықты талап етілетін зерттеулердің басталғаны туралы (сериялардың нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) ІА типін өзгерту туралы хабарламаны іске асыру және ІВ типін өзгерту туралы хабарламаны беру сәтінде қолында тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері болатыны туралы; және қолда бар деректер қандай да бір проблеманы көрсетпейтіні туралы декларация. Сонымен қатар зерттеулердің аяқталатыны туралы растаманы ұсыну және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікте сыйымсыз болса немесе жарамдылық мерзімінің соңында өзіндік ерекшелікте ықтимал түрде салынбауы мүмкін болса, оларды қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен қатар дереу мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну қажет.

Б.П.д.5. Дәрілік препаратты қаптау мөлшерін өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) қаптамадағы дәрілік нысан бірлігінің санын өзгерту (мысалы, таблеткалар, ампулалар және т.б.)			
1. Өзгеріс қаптамалар мөлшерінің мақұлданған диапазонында қамтылады	1, 2	1, 3	ІА _{НУ}
2. Өзгеріс қаптамалар мөлшерінің мақұлданған диапазонында қамтылмайды		1, 2, 3	ІВ
б) қаптама мөлшерін (мөлшерлерін) өзгерту	3	1, 2	ІА
г) парентеральдық емес көп дозалы (немесе ішінара тартылған бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналды массасын (номиналды көлемін) өзгерту	–	1, 2, 3	ІВ

Шарттар

1. Қаптаманың жаңа мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалаудың және емдеу ұзақтығының режиміне сәйкес келуге тиіс.

2. Бастапқы қаптау материалы өзгермейді.

3. Шығарудың қалған нысандары дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау және емдеу ұзақтығы жөніндегі ұсынымдарды орындауға мүмкіндік береді.

Құжаттама

1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

2. Қаптамалардың жаңа (қалған) мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау және емдеу ұзақтығы режиміне сәйкес келетіні туралы негіздеме.

3. Егер Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес тұрақтылыққа ықпал ету күтілетін болса тұрақты зерттеудің басталатыны туралы декларация. Деректерді, егер олар өзіндік ерекшелікте қамтылса ғана мүше мемлекеттің уәкілетті органына (сараптау ұйымына) ұсыну қажет (қоса берілетін іс-қимыл жоспарымен бірге).

Ескертпе:	Б.П.д.5.г үшін – егер өзгеріс дәрілік препаратты "дозалауды" өзгертуге әкеп соқтырса, онда мұндай өзгеріс кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.
-----------	---

Б.П.д.6. Дәрілік препаратпен тікелей жанаспайтын қаптаманың қандай да бір құрауыштарын өзгерту (мысалы, алмалы қалпақшаның түсі, ампулдардағы түрлі-түсті кодтық сақиналар, бұрышты қорғайтын қалпақшаны өзгерту (басқа пластикті пайдалану)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғайтын өзгеріс	1	1	IA _{НУ}
б) дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғамайтын өзгеріс	1	1	IA

Шарттар
1. Өзгеріс дәрілік препаратты жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздігіне немесе тұрақтылығына әсер етуі мүмкін қаптау материалының бір бөлігін қозғамайды.

Құжаттама
1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

Б.П.д.7 Қаптама құрауыштарын берушіні немесе құрылғыны өзгерту (егер тіркеу дерекнамасында көрсетілсе)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Өнім берушіні алып тастау	1	1	IA
б) Өнім берушіні ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA

Шарттар
1. Қаптама немесе бұйым құрауышын жою жүргізілмейді.
2. Қаптаманың (бұйымның) құрамдастарының және эскиздің өзіндік ерекшелігінің сапалық және сандық құрамы өзгермейді.
3. Сапаны бақылаудың өзіндік ерекшеліктері мен әдістері кем дегенде эквивалентті болып табылады.
4. Зарарсыздандыру әдісі мен оның шарттары өзгермейді (егер қолданылатын болса).

Құжаттама
1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Дәрілік препаратқа қоса берілетін медициналық бұйымдарға қатысты Одақта медициналық бұйымды тіркеудің растамасы.
3. Ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі (егер қолданылса).

Б.П.е) Тұрақтылық

Б.П.е.1. Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін немесе сақтау шарттарын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту			
1. Коммерциялық қаптамаға оралған	1	1, 2, 3	IA _{НУ}
2. Алғаш ашылғаннан кейін	1	1, 2, 3	IA _{НУ}

3. Араластырылғаннан немесе қалпына келтірілгеннен кейін	1	1, 2, 3	IA _{НУ}
б) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту			
1. Коммерциялық қаптамаға оралған (нақты уақытта деректермен расталған)	–	1, 2, 3	IB
2. Алғаш ашылғаннан кейін (нақты уақытта деректермен расталған)	–	1, 2, 3	IB
3. Араластырылғаннан немесе қалпына келтірілгеннен кейін (нақты уақытта деректермен расталған)	–	1, 2, 3	IB
5. Тұрақтылықты зерделеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңін ұлғайту	–	1, 2, 3	IB
г) дәрілік препаратты немесе араластырылғаннан (қалпына келтірілгеннен) кейін дәрілік препаратты сақтау шарттарын өзгерту	–	1, 2, 3	IB
д) тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасын өзгерту	1, 2	1, 4	IA

Шарттар

- Өзгеріс өндіру немесе тұрақтылықты өзгерту барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болмауға тиіс.
- Өзгерістер сыналатын параметрлердің қолайлылық критерийлерін кеңейтуге, тұрақтылық параметрлерін жоюға немесе сынақ жиілігін төмендетуге әкеп соқтырмайды.

Құжаттама

- Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. Ол тіркелген қаптау материалының көмегімен оралған дәрілік препараттың кем дегенде 2 тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларында⁽¹⁾ Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес және (немесе) тиісінше алғаш ашылғаннан немесе араластырылғаннан кейін нақты уақытта (жарамдылықтың бүкіл мерзімін қамтитын) тұрақтылықты тиісті зерттеулердің нәтижелерін қамтуға тиіс; тиісті жағдайларда микробиологиялық сынақтар нәтижелерін ұсыну қажет.
- Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.
- Жарамдылық мерзімінің соңында бекітілген өзіндік ерекшеліктердің және егер қолданылатын болса, араластырылғаннан кейінгі немесе алғаш ашылғаннан кейінгі өзіндік ерекшеліктің көшірмесі.
- Ұсынылатын өзгерістердің негіздемесі.

1	Мән-жай болған жағдайда өнеркәсіптік сериялардағы жарамдылық мерзімін тексеру, тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда жарамдылық мерзімін тексеруге жол беріледі.
---	--

Б.П.ж) Жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы

Б.П.ж.3 Дәрілік препаратты қозғайтын өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын жою	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1	IA _{НУ}

Шарттар

- Дәрілік препаратты қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын жою хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысында күтпеген жағдайлардың немесе өзіндік ерекшелікке

сәйкессіздігінің салдары болып табылмайды және тіркеу дерекнамасына енгізілген бекітілген мәліметтерге еш әсер етпейді.

Құжаттама

1. Ұсынылатын алып тастауды негіздеу.
2. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.

Б.П.ж.4 Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасының маңызды емес өзгерістері	–	1	ІВ

Құжаттама

1. Кез келген өзгеріс қолайлылықтың қолданыстағы бекітілген критерийлерінің диапазонында қамтылуға тиіс екені туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырымдылықты бағалау талап етілмейтіні туралы декларация.

Б.П.ж.5 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	ІА _{НУ}
б) өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді	–	1, 2, 3, 4	ІВ
в) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өзгертуді іске асыру	–	1, 2, 3, 4, 5	ІВ

Шарттар

1. Ұсынылған өзгеріс ол іске асырылғаннан кейін дереу хабарлауды талап ететін өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына толық сәйкестікте жүзеге асырылды.

Құжаттама

1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме.
2. Өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес келетіні туралы және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған қолайлылық критерийлерін қанағаттандыратыны туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырымдылықты бағалау талап етілмейтіні туралы декларация.
3. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері.
4. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
5. Дәрілік препаратқа бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.

Б.П.3) Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік

Б.П.3.1 "Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау" ақпаратын жаңарту (тіркеу дерекнамасының 3.2.А.2-бөлімі)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім

б) бұрын тіркеу дерекнамасына қосылған өндірістік сатыларды қозғайтын ескірген зерттеулерді ауыстыру			
2. тәуекелдерді бағалауды өзертусіз	–	1, 2, 3	ІВ
Құжаттама			
1. Бөгде агенттерді активтендірмеуге (жоюға) өндірістік сатылардың қабілеттігіні зерделеуге бағытталған жаңа зерттеулер енгізуді қоса алғанда, тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.			
2. Зерттеулер тәуекелдерді бағалауды өзгертпейтіні туралы негіздеме.			
3. Дәрілік препарат туралы ақпаратқа түзету (егер қолданылатын болса).			
Б.ІІІ (СЕР) (болған кезде), және (немесе) ТГЭ, және (немесе) бабының Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты			
Б.ІІІ.1 Еуропалық Фармакопеяға жаңа немесе жаңартылған сәйкестік сертификатын беру немесе Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификатын жою	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
Фармацевтикалық субстанцияға; Фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалға (реактив, аралық өнім) Қосалқы өнімге			
а) Еуропалық Фармакопеяның тиісті бабына Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты			
1. Бұрын мақұлданған өндірушіден алынған сертификат	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	ІА _{НУ}
2. Бұрын мақұлданған өндірушіден алынған жаңартылған сертификат	1, 2, 3, 4, 6	1, 2, 3, 4, 5	ІА
3. Жаңа өндірушіден алынған жаңа сертификат (ауыстыру немесе қосу)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	ІА _{НУ}
4. Сертификаттарды жою (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	8	3	ІА
5. Суды синтездің соңғы сатысында пайдаланған			

кезде, материалға қатысты онда эндотоксиндердің жоқ екені мәлімделмесе, зарарсыздандырылған дәрілік препаратта пайдалануға жататын зарарсыздандырылмаған фармацевтикалық субстанцияға жаңа сертификат	–	1, 2, 3, 4, 5	IB
б) Белсенді фармацевтикалық субстанцияға ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты (бастапқы материал (реактив, аралық өнім), қосалқы зат)			
1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға жаңа сертификат	3, 5, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA _{НУ}
2. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға жаңа сертификат (бастапқы материал, реактив, аралық өнім, қосалқы зат)	3, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Бұрын мақұлданған өндірушіден жаңартылған сертификат	7	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Сертификаттарды жою (егер материалға бірнеше 8 сертификат қоса берілсе)	8	3	IA

Шарттар

1. Дәрілік препаратты шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына арналған өзіндік ерекшеліктер өзгермейді.
2. Өнімге тән талаптар (мысалы, бөлшектер мөлшері, полиморфтік нысандар), қоспаға арналған (қалдық еріткіштер Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес келген кезде, оларды қоспағанда) өзгертілген (қатаңдатуды қоса алғанда) қосымша (Одақ Фармакопеясына немесе мүше мемлекеттердің фармакопеяларына) өзіндік ерекшеліктер, егер қолданылатын болса.
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны, бастапқы материалды (реактивті, аралық өнімді) өндіру процесі вирус қауіпсіздігі туралы деректерді талдау талап етілетін, адамнан немесе жануардан алынатын материалдарды қамтымайды.

4. Тек қана белсенді фармацевтикалық субстанция үшін: егер қайтадан сынау кезеңі Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификатына енгізілмесе немесе қайтадан сынау кезеңін негіздейтін деректер тіркеу дерекнамасына енгізілмеген болса, ол қолдану алдында тікелей сыналатын болады.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция (бастапқы материал (реактив, аралық өнім) қосалқы зат)) зарарсыздандырылмаған.
6. Өсімдіктен алынатын фармацевтикалық субстанция (өсімдіктен алынатын дәрілік шикізаттың негізіндегі препараттар): өндіру тәсілі, физикалық жағдайы, ажыратып еріткіш және дәрілік затты экстракциялаукоэффициенті өзгермейді.
7. Егери парентеральдық енгізуге арналған дәрілік препараттың құрамында сүйектен жасалған желатин пайдаланылса, оны өндіру тек тиісті елдің талаптарына сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.
8. Тіркеу дерекнамасында осы субстанцияның кем дегенде бір өндірушісі қалады.
9. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция) зарарсыздандырылмаған болса, бірақ зарарсыздандырылған дәрілік препараттың құрамында пайдаланылатын болса, СЕР-ға сәйкес синтездің соңғы сатысында суды пайдалануға болмайды немесе, егер мұндай жағдай орын алса, белсенді фармацевтикалық субстанцияда бактериялық эндотоксиндердің болмауын қамтамасыз ету қажет.

Құжаттама

1. Еуропалық Фармакопеяға қолданыстағы (жаңартылған) сәйкестік сертификатының көшірмесі.
2. Өндірістік алаңды қосу кезінде – тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініштің енгізілетін өзгерістер туралы тармағында (ілеспе хатта, ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініштің нысанында) өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендейбұрын мақұлданған және ұсынылатын өндірушілерді нақты белгілеу қажет.
3. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
4. Өндірісте пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияларды (қосалқы затты) қоса алғанда, егер қолданылатын болса, медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кемік ми дерттері агенттерін беру тәуекелін барынша азайту бойынша Одақ Фармакопеясының бабын немесе мүше мемлекеттер фармакопеясының бабын қолдану аясына кіретін барлық материал туралы мәліметтерді қамтитын құжат. Материалдың мұндай әрбір түрі үшін келесі мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған тіндер мен материалдардың түрі; жануарлардың шығу тегі елі және оны пайдалану.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты: бастапқы материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатын, өтініште көрсетілген әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының немесе серияларды шығаруға жауапты ретінде өтініште көрсетілген әрбір лийензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының декларациясы. Декларацияларды өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші (өндірушілер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жүзеге асырады. Белгілі бір мән-жайларда бір декларацияны ұсынуға жол беріледі (Б.ІІ.б.1 өзгертуге ескертпені қарау). Егер белсенді фармацевтикалық субстанцияларға және аралық өнімдерге сертификаттарды қандай да бір жаңарту қозғалса, аралық өнімдерді өндірушілерден сондай-ақ уәкілетті тұлғаның декларациясы талап етіледі: уәкілетті тұлғаның декларациясы, егер сертификаттың бұрын тіркелген нұсқасымен салыстырған кезде қолданыстағы, тізбеге енгізілген өндірістік алаңдардың өзгерісі болған жағдайда ғана қажет.
6. Белсенді фармацевтикалық субстанция синтезінің соңғы сатысында пайдаланылатын судың фармацевтикалық қолдануға арналған су үшін тиісті сапа талаптарына сәйкестігін куәландыратын тиісті растама.

Б.ІІІ.2 Одақтың Фармакопеясына немесе мүше мемлекеттің фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында өзгертулер	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Одақтың Фармакопеясына немесе			

мүше мемлекеттің фармакопеясына сәйкес келу мақсатында бұрынғы фармакопеялық емес субстанцияның өзіндік ерекшелігін (ерекшеліктерін) өзгерту			
1. Белсенді фармацевтикалық субстанция	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA _{ну}
2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның қосалқы заты	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IA
б) Одақтың Фармакопеясының немесе мүше мемлекеттің фармакопеясының жаңартылған тиісті мақаласына сәйкес келу мақсатында өзгертулер	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
в) мүше мемлекеттің фармакопеясынан Одақтың Фармакопеясына өзіндік ерекшеліктерді өзгерту	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA

Шарттар

1. Өзгеріс фармакопеяға толықтай сәйкес келу мақсатында ғана жүзеге асырылады. Өзіндік ерекшеліктегі барлық сынақтар кез келген қосымша қосалқы сынақтарды қоспағанда, өзгерістен кейін фармакопеялық стандартқа сәйкес келуге тиіс.
2. Фармакопеяға қосымша өзіндік қасиеттері бар өнімге өзіндік ерекшеліктер өзгермейді (мысалы, бөлшектер мөлшерінің бейіні, полиморфтық нысан немесе, мысалы, биологиялық әдістемелер, агрегаттар).
3. Қоспалардың сапалық және сандық бейіндерін айтарлықтай өзгерту болмайды (өзіндік ерекшеліктерді қатаңдатуды қоспағанда).
4. Жаңа немесе өзгертілген фармакопеялық әдістемені қосымша валидациялау талап етілмейді.
5. Өсімдіктен алынатын фармацевтикалық субстанциялар: өндіру тәсілі, физикалық жағдайы, экстрагент және дәрілік препаратты экстракциялау коэффициенті өзгермейді.

Құжаттама

1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа өзіндік ерекшелікті барлық сынау бойынша тиісті субстанцияның (заттың) кем дегенде 2 өнеркәсіптік сериясы бойынша серияларды талдау деректері (салыстырма кесте форматында) және қосымша түрде, егер қолданылатын болса, дәрілік препараттың кем дегенде 1 тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы бойынша еріткіштіктің салыстырма кинетикасын тестілеу нәтижелері. Өсімдіктен алынатын дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы ыдыраушылық деректері жеткілікті болуы мүмкін.
4. Субстанцияның сапасын бақылау үшін мақаланың жарамдылығын растайтын деректер, мысалы, мақаланың ашықтығына ескертпемен ықтимал қоспаларды салыстыру (transparency note of the monograph).

Б.IV Медициналық бұйымдар

--	--	--	--

Б.ІV.1 Өлшеу бұйымдарын немесе енгізуге арналған бұйымды өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Бастапқы қаптаудың бір бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру			
1. Одақта тіркелген медициналық бұйымдар	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	IA _{НУ}
б) Бұйымды алып тастау	4	1, 4	IA _{НУ}
<p>Шарттар</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ұсынылатын өлшеу бұйымы қолданудың мақұлданған тәсіліне сәйкес қаралатын дәрілік препараттың қажетті дозасын дәлме-дәл өлшеуге тиіс, осындай зерттеулер нәтижелерін ұсынған жөн. 2. Дәрілік препаратпен үйлесетін жаңа бұйым. 3. Өзгеріс дәрілік препарат туралы ақпаратты айтырлықтай өзгертуге әкеп соқпауы тиіс. 4. Дәрілік препаратты дәлме-дәл дозалау үшін жалғастыруға болады. 5. Медициналық бұйым дәрілік препаратты еріткіш ретінде пайдаланылмайды. 6. Егер өлшеу функциясы көзделсе, ол осындай бұйымның дерекнамасына енгізілуге тиіс. 			
<p>Құжаттама</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Тіркеу дерекнамасының тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету, Өнім беруші мен бұйым материалының егжей-тегжейлі эскизін және құрамын қоса алғанда, егер қолданылуға жарайтын болса, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарау. 2. Одақта медициналық бұйымды тіркеудің растамасы. 3. Жаңа бұйым үлгілері, егер қолданылуға жарайтын болса. 4. Бұйымды алып тастау негіздемесі. 			
<p>Б.V Өзге де реттеушілік рәсімдермен байланысты тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу</p> <p>Б.V.а) ПМФ (ВАМФ)</p>			
Б.V.а.1 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына плазманың жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер-файлын қосу (ПМФ 2-кезең рәсімі)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
б) дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын алғаш қосу	—	1, 2, 3, 4	ІВ
в) плазманың жаңартылған (түзетілген) жаңа мастер-файлын қосу : өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді	—	1, 2, 3, 4	ІВ
г) плазманың жаңартылған (түзетілген) жаңа мастер-файлын қосу			

: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	IA _{НУ}
<p>Шарттар</p> <p>1. Жаңартылған немесе өзгертілген ПМФ-ға Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына № 1 қосымшаға сәйкес Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкестік сертификаты берілді.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. ПМФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа қатысты толықтай қолданылатыны, ПМФ ұстаушы тіркеу куәлігін ұстаушыға (егер тіркеу куәлігін ұстаушы және ПМФ ұстаушы нақ сол бір адам болып табылмаса) ПМФ құжатын ұсынатыны, сараптамалық есеп пен ПМФ-ға дерекнама, ПМФ құжаты мен сараптамалық есеп осы дәрілік препарат үшін ПМФ-ға алдыңғы құжаттаманы ауыстыратыны туралы декларация.</p> <p>2. ПМФ құжаты мен сараптамалық есеп.</p> <p>3. ПМФ құжатының көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және өнімге өзіндік тән тәуекелдерді бағалауды қоса алғанда, дәрілік препараттарға олардың ықтимал әсерін бағалайтын сарапшы декларациясы.</p> <p>4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасындағы ПМФ-ның "қолданыстағы" және "ұсынылатын" құжатын (код нөмірін) нақты көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препарат сілтеме жасалатын барлық бүкіл ПМФ-ны, егер тіпті олар өтініш нысанасы болып табылмаса да, нақты санамалаған жөн.</p>			
Б. V. а. 2 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына вакциндік антигеннің жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер-файлын қосу (ВАМФ 2-кезең рәсімі)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
б) вакциндік антигеннің жаңартылған (түзетілген) жаңа мастер-файлын қосу : өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді	-	1, 2, 3, 4	IB
в) вакциндік антигеннің жаңартылған (түзетілген) жаңа мастер-файлын қосу : өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	IA _{НУ}
<p>Шарттар</p> <p>1. Жаңартылған немесе өзгертілген ВАМФ-ға Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына № 1 қосымшаға сәйкес Одақтың заңнамасына сәйкестік сертификаты берілді .</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. ПМФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа қатысты толықтай қолданылатыны, ПМФ ұстаушы тіркеу куәлігін ұстаушыға (егер тіркеу куәлігін ұстаушы және ПМФ ұстаушы нақ сол бір адам болып табылмаса) ПМФ құжатын ұсынатыны, сараптамалық есеп пен ПМФ-ға дерекнама, ПМФ құжаты мен сараптамалық есеп осы дәрілік препарат үшін ПМФ-ға алдыңғы құжаттаманы ауыстыратыны туралы декларация.</p>			

2. ПМФ құжаты мен сараптамалық есеп.
3. ПМФ құжатының көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және өнімге өзіндік тән тәуекелдерді бағалауды қоса алғанда, дәрілік препараттарға олардың ықтимал әсерін бағалайтын сарапшы декларациясы.
4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасындағы ПМФ-ның "қолданыстағы" және "ұсынылатын" құжатын (код нөмірін) нақты көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препарат сілтеме жасалатын барлық бүкіл ПМФ-ны, егер тіпті олар өтініш нысанасы болып табылмаса да, нақты санамалаған жөн.

Б. V. б) Сараптама комитетіне жүгіну

Б. V. б. 1 Сараптама комитетінің қорытындысын іске асыруға бағытталған тіркеу дерекнамасының 3-модулін жаңарту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) өзгеріс сараптама комитетінің қорытындысын іске асырады	1	1, 2	IA _{HY}
б) тіркеу дерекнамасының 3-модулін үндестіру сараптама комитеті қорытындысының бір бөлігі болып табылмады және жаңарту оны үндестіруге бағытталды	—	—	II
Шарттар			
1. Нәтиже одақ әрі сараптауды қажет етпейді.			
Құжаттама			
1. Ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш: сараптама комитетінің қаралып отырған қорытындысына сілтеме.			
2. Тіркеу дерекнамасында сараптама комитетіне өтініш жасау рәсімі барысында енгізілген өзгерістерді нақты белгілеп көрсету қажет.			

V. Қауіпсіздікті, тиімділікті және фармакоқадағалауды өзгерту

V. I. Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В. I. 1 Сараптама комитетінің қорытындысын іске асыруға бағытталған, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, оны таңбалауды немесе қосымша-парақты өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімімен қамтылған	1	1, 2, 3	IA _{HY}
б) дәрілік препарат дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімімен қамтылмаған, бірақ өзгерістерді сараптама комитетінің қорытындысы іске асырады, тіркеу куәлігін ұстаушы жаңа қосымша деректер ұсынбады	—	1, 2, 3	IB
Шарттар			

1. Өзгеріс мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) талап еткен тұжырымдаманы іске асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан әрі сараптама жүргізуді талап етпейді.

Құжаттама

1. Ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш: дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, оны таңбалау немесе қосымша-парақ қоса тіркелген сараптама комитетінің қаралып отырған қорытындысына сілтеме.
2. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, оны таңбалауды немесе қосымша-парақты ұсынатын тиісті бөлімдер сараптама комитетінің қорытындысына қоса тіркелгендермен бірдей екені туралы декларация.
3. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

Ескертпе
Егер Қолдануға көрсеткішке қосу немесе оны өзгерту сараптау комитетінің қорытындысын іске асыру немесе қайта өндірілген немесе гибридтік дәрілік препарат туралы ақпаратты немесе сол референттік дәрілік препаратты сараптаудан кейін биоаналогтық дәрілік препаратты өзгерту салдарынан болса, тиісінше В.І.1 және В.І.2 өзгерту қолданылады. Сондай-ақ өзгертудің осы типінде мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес дайындалған дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 88 шешімімен бекітілген Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына қойылатын талаптарға сәйкес келтірумен шарттарстырылатын өзгерістер қарастырылуы мүмкін.

В.І.2 Референтті дәрілік препараттың сол бір өзгерісін бағалағаннан кейін дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, қайта өндірілген, немесе гибридті немесе биоаналогты дәрілік препаратты маркалауды немесе оның қосымша-парағын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) тіркеу куәлігін ұстаушыдан жаңа қосымша деректер талап етілмейтін өзгерісті (өзгерістерді) іске асыру	–	1, 2	ІВ

Құжаттама

1. Ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш: мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) сұрау салуы (егер қолданылатын болса).
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

В.І.3. Жаңартылатын кезеңдік есепті қозғайтын рәсімдердің нәтижесін немесе тіркеуден кейінгі қауіпсіздікті зерттеуді іске асыруға бағытталған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты маркалауды немесе оның қосымша-парағын өзгерту (өзгертулер)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) мүше мемлекеттің уәкілетті органымен (сараптау ұйымымен) келісілген тұжырымдаманы енгізу	1	1, 2	ІА _{НУ}

Шарттар

1. Өзгеріс мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) талап еткен тұжырымдаманы іске асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан әрі сараптауды талап етпейді.

Құжаттама

1. Ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш: мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) келісуіне (бағалауына) сілтеме.
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

--	--	--	--

В.І.5 Дәрілік препаратты босату шарттарын өзгерту		Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) референтті дәрілік препаратты босату шарттарын өзгерткеннен кейін қайта өндірілген немесе гибридті немесе биоаналогты дәрілік препараттарды		–	1, 2	ІВ
Құжаттама				
1. Референтті дәрілік препаратты босату шарттарын өзгерту растамасы (мысалы, мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) тиісті шешіміне сілтеме), ілеспе хатқа қоса берілген өзгерістер енгізу туралы өтініш.				
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.				
В.І.6 Қолдануға арналған көрсетілімді (көрсетілімдерді) өзгерту (өзгертулер)		Қажетті шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
б) қолдануға арналған көрсетілімді алып тастау		–	–	ІВ
Ескертпе		Егер қолдануға арналған жаңа көрсетілімді қосу немесе өзгерту сараптама комитетінің қорытындысын іске асыру немесе референтті дәрілік препараттың сол бір өзгерістерін сараптағаннан кейін қайта өндірілген, немесе гибридті, немесе биоаналогты дәрілік препарат туралы ақпаратты өзгерту салдарынан болса, тиісінше В.І.1 және В.І.2 өзгерістер қолданылады.		
В.І.7 Алып тастау:		Қажетті шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім
а) дәрілік нысанды		–	1, 2	ІВ
б) дозаны		–	1, 2	ІВ
Құжаттама				
1. Шығарудың қалған нысаны (нысандары) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында сипатталған емдеу ұзақтығы мен дозалау туралы ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті болатыны туралы декларация.				
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.				
Ескертпе		Егер қаралып отырған дәрілік нысан немесе дозалау жеке дәрілік препарат түрінде тіркелген болса, онда мұндай дәрілік нысанды немесе дозалауды алып тастау өзгерістер енгізу емес, айналыстан алып қою деп есептелетін болады.		
В.І.8 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты фармакоқадағалау жүйесінің резюмесін енгізу немесе өзгерту (*)		Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Фармакоқадағалау, фармакоқадағалау бойынша білікті адамды өзгерту жүйесінің резюмесін енгізу (байланыс ақпаратын қоса алғанда) және (немесе) фармакоқадағалау жүйесінің мастер-файлының орналасқан жерін өзгерту (ФЖМФ)		–	–	ІА _{НУ}
Құжаттама				
1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің резюмесі немесе маңызды элементтердің жаңаруы (тиісінше) :				
өтініш берушінің фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті адамның бар екенін растау және Одақтың Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы қағидаларында санамаланған міндеттер мен міндеттемелерді орындаудың қажетті тәсілдерін өтініш берушінің меңгергенін өтініш беруші қол қойып растауы;				

фармакологиялық қадағалау бойынша білікті адам және өз міндетін орындауы туралы ақпарат орналасатын фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті адамның, мүше мемлекеттің байланыс үшін ақпараты;

ФҚЖМФ орналасқан жері.

2. ФҚЖМФ нөмірі (бар болған кезде)

(*) Осы өзгеріс тіркеу дерекнамасының техникалық бөлігінде фармакологиялық қадағалау жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы болу-болмауына қарамастан ФҚЖМФ енгізуді қамтиды. Фармакологиялық қадағалау бойынша байланысатын адамның, байланысу үшін ақпаратын (телефон және факс нөмірлерін, пошталық мекенжайын және электрондық пошта мекенжайын) қоса алғанда өзгертуге және ФҚЖМФ (көше, қала, индекс, ел) өзгертуге бірыңғай тізілімге енгізуге жол беріледі (өзгерістер енгізудің жеке рәсімін ресімдеу қажеттігіне қарамастан). Егер тіркеу куәлігін ұстаушы жоғарыда аталған ақпаратты бірыңғай тізілім арқылы жаңарту мүмкіндігін пайдаланатын болса, ол бұл деректердің жаңартылған ақпараты бірыңғай тізілімге енгізілгенін тіркеу дерекнамасында көрсетуге тиіс.

В.1.9 Фармакологиялық қадағалаудың қолда бар жүйесін фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлына сәйкес өзгерту (ФЖМФ)	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) фармакологиялық қадағалау бойынша білікті адамды және (немесе) байланыс үшін ақпаратты, және (немесе) резервке қою рәсімін өзгерту	1	1	IA _{НУ}
б) қауіпсіздік дерекқорын және (немесе) фармакологиялық қадағалауды орындау мақсатында негізгі келісімшарттық келісімдерді өзгерту және (немесе) фармакологиялық қадағалау қызметін жүргізу орнын өзгерту	1, 2, 3	1	IA _{НУ}
в) фармакологиялық қадағалау жүйесінің жұмыс істеуіне әсер етпейтін ФҚЖЕС өзге де өзгерістері (мысалы, бас қойманың (архивтың) орналасқан жерінің өзгеруі, әкімшілік өзгерістер)	1	1	IA
г) ФҚЖЕС сараптамасының нәтижелері бойынша сол бір тіркеу куәлігін ұстаушының басқа дәрілік затының ФҚЖЕС өзгерістер енгізу	4	1, 2	IA _{НУ}

Шарттар

1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің өзі өзгермейді.
2. Дерекқор жүйесі валидациядан өтті (егер қолданылатын болса).
3. Басқа дерекқор жүйесінен деректердің көшірілуі валидацияланған (егер қолданылатын болса).
4. ФҚЖЕС сол бір өзгерістері тіркеу куәлігін сол бір ұстаушының барлық дәрілік заттары үшін енгізген (ФҚЖЕС бірдей түпкілікті нұсқасы).

Құжаттама

1. ФҚЖЕС соңғы нұсқасы және, егер қолданылатын болса, дәрілік заттың өзіне тән ерекше қосымшасының соңғы нұсқасы. Олар фармакологиялық қадағалау бойынша білікті адам туралы өзгеріске қатысты мыналарды: а) фармакологиялық қадағалау бойынша жаңа білікті адамның қысқаша

баяндамасын; б) фармакологиялық қадағалау бойынша жаңа білікті адам мен тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған және осымен байланысты қалған өзгерістерді, мысалы, ұйымдастырушылық сұлбасындағы өзгерістерді көрсететін, тіркеу куәлігін ұстаушы мен фармакологиялық қадағалау бойынша білікті адамның жағымсыз реакциялар туралы хабардар етуінің қабілеттілігі мен жолдары туралы жаңа жағдайды қамтуға тиіс.

Егер фармакологиялық қадағалау бойынша білікті адам және (немесе) фармакологиялық қадағалау бойынша білікті адамның байланыс үшін ақпараты басында ФҚЖЕС-ке енгізілмеген болса немесе ФҚЖЕС болмаса, қайта қаралған ФҚЖЕС беру талап етілмейді, өтініш нысанын ұсыну ғана қажет.

2. Өтінішке (рәсімге) және соған қатысты өзгерістер мақұлданған дәрілік затқа сілтеме.

Ескертпе:	В.І.9 ГФСФ енгізілмеген, ветеринариялық дәрілік заттардың және медициналық қолдануға арналған дәрілік заттардың қолда бар фармакологиялық қадағалау жүйесінің өзгерістерін қамтиды.
-----------	---

а) үшін ескертпе	Байланысу ақпаратын (телефон және факс нөмірлерін, пошталық мекенжайын және электрондық пошта мекенжайын) қоса алғанда фармакологиялық қадағалау бойынша білікті адамды өзгерту кезінде бірыңғай тізілімге енгізуге (өзгерістер енгізудің жеке рәсімін ресімдеу қажеттігінсіз) жаңартуға жол беріледі. Егер тіркеу куәлігін ұстаушы жоғарыда аталған ақпаратты бірыңғай тізілім арқылы жаңарту мүмкіндігін пайдаланса, тіркеу куәлігін ұстаушы тіркеу дерекнамасына осы деректердің жаңартылған ақпаратының бірыңғай тізілімге енгізілгенін көрсетуге тиіс.
------------------	---

б) үшін ескертпе	Тіркеу (тіркеуді кеңейту, өзгерістер енгізу) туралы жаңа өтініштің бір бөлігі ретінде берілген ФҚЖЕС-ты бағалау осындай ФҚЖЕС-тың мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) сұрау салуы бойынша өзгерістерге алып келуі мүмкін. Мұндай жағдайда ІА _{НУ} типтес өзгерістерді беру (топтық) арқылы нақ сол тіркеу куәлігін ұстаушының басқа да дәрілік заттарының ФҚЖЕС-на дәл осындай өзгерістер енгізуге болады.
------------------	--

В.І.10 Медициналық тұрғыдан қолдану үшін дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі жаңартылатын мерзімдік есеп берудің жиілігін және (немесе) күнін өзгерту	Қажетті шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
	1	1, 2	ІА _{НУ}

Шарттар
1. Қауіпсіздік бойынша жаңартылған мерзімдік есеп берудің жиілігін және (немесе) күнін өзгерту мүше мемлекеттің уәкілетті органымен (сараптау ұйымымен) келісілген.

Құжаттама
1. Өзгерістер енгізу туралы өтініштің ілеспе хатына қоса берілген: мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) келісіміне сілтеме.
2. Қауіпсіздік жөніндегі мерзімдік есеп берудің қайта қаралған жиілігі және (немесе) күні.

Ескертпе	Осы өзгерту егер қауіпсіздік жөніндегі мерзімдік есеп циклы тіркеу дерекнамасында Одақ құқығына кіретін актілерге сәйкес есептік күндер тізбесіне сілтемелерді көрсетуден ерекшеленетін тәсілдермен көрсетілсе ғана және қауіпсіздік жөніндегі мерзімдік есеп беру қажеттілігі болған кезде қолданылады.
----------	--

В.І.11 Тәуекелдерді басқару жоспарын қоса алғанда, тіркеу міндеттемелерін және шарттарын енгізу немесе өзгертулер	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім

а) мүше мемлекеттің уәкілетті органымен (сараптау ұйымымен) келісілген тұжырымды іске асыру	1	1, 2	IA _{НУ}
<p>Шарттар</p> <p>1. Өзгерту мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) талап еткен іс-қимылды іске асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан әрі сараптама жүргізуді қажет етпейді.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Өзгерістер енгізу туралы өтініштің ілеспе хатына қоса берілген: мүше мемлекеттің уәкілетті органының (сараптау ұйымының) тиісті шешіміне сілтеме.</p> <p>2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.</p>			
Ескертпе	Бұл өзгерту енгізілетін өзгеріс тәуекелдерді басқару жоспарын қоса алғанда, тіркеу шарттарын және (немесе) міндеттемелерін және айрықша жағдайлар мен шартты тіркеу кезіндегі тіркеу шарттарын және (немесе) міндеттемелерін ғана қозғайтын жағдайды қамтиды.		
В.І.12 Қосымша мониторингілеуге жататын дәрілік заттар тізіліміне кіретін дәрілік заттарға қатысты қара символды немесе түсіндірме нұсқамаларды енгізу немесе алып тастау	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA _{НУ}
<p>Шарттар</p> <p>1. Дәрілік зат қосымша мониторингілеуге жататын дәрілік заттар тізіліміне енгізілген немесе одан алып тасталған (тиісінше).</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Өзгерістер енгізу туралы өтініштің ілеспе хатына қоса берілген: қосымша мониторингілеуге жататын дәрілік заттар тізіліміне сілтеме.</p> <p>2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.</p>			
Ескертпе	бұл өзгерту қара символды немесе түсіндірме нұсқамаларын енгізу немесе алып тастау басқа да реттеуші рәсім шеңберінде жүргізілмейтін жағдайды қамтиды (мысалы, дәрілік зат туралы ақпаратты қозғайтын ұзарту немесе өзгерту рәсімдері).		

Г. ПШФ (ВАШФ)

Г.1 ВАШФ сертификатын ұстаушының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1	IA _{НУ}
<p>Шарттар</p> <p>1. ВАШФ сертификатын ұстаушы нақ сол заңды тұлға болып қалуға тиіс.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Тиісті уәкілетті органнан (мысалы, салық органынан) келіп түскен, онда жаңа атау немесе мекенжай көрсетілген ресми құжат.</p>			
Г.2 ПШФ сертификатын ұстаушының атауын	Қажетті шарттар		Рәсім

және (немесе) мекенжайын өзгерту		Құжаттар және деректер	
	1	1	IA _{НУ}
Шарттар 1. ПШФ сертификатын ұстаушы нақ сол заңды тұлға болып қалуға тиіс.			
Құжаттама 1. Тиісті уәкілетті органнан (мысалы, салық органынан) келіп түскен, онда жаңа атау немесе мекенжай көрсетілген ресми құжат.			
Г.3 ПШФ сертификатын ұстаушыны жаңа ПШФ сертификатын ұстаушыға – яғни басқа заңды тұлғаға өзгерту немесе трансферлеу	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	–	1, 2, 3, 4, 5, 6	IA _{НУ}
Құжаттама 1. Ағымдағы ПШФ ұстаушыны (құқықты иеліктен шығарушыны) сәйкестендіруді (атауы мен мекенжайы) және трансферді қабылдаушы тұлғаны (құқықты иелігіне алушыны) сәйкестендіруді (атауы мен мекенжайы), сондай-ақ екі компания да қол қойған мәміленің ұсынылып отырған күнін қоса алғандағы құжат. 2. ПШФ құжатының соңғы парағының көшірмесі. 3. Екі компания да қол қойған, жаңа ұстаушыны тіркеуді растау (заңды тұлғалар тізілімінен көшірме жазбажәне оның орыс тіліне аудармасы). 4. Екі компания да қол қойған, құқықиеленушіге ПШФ-ны алғашқы сертификаттауы бар барлық ПШФ құжаттамасын трансферлеуді растау. 5. Құқықиеленуші қол қойған, мүше мемлекеттің уәкілетті органы (сараптау ұйымы) мен ПШФ ұстаушы арасындағы байланыстарға жауапты тұлғаның байланысу мәліметтерін қоса алғандағы сенімхат. 6. Құқықты иелігіне алушы қол қойған, барлық ашық және қалған міндеттемелерді орындау жөніндегі міндеттеме-хат (бар болған кезде).			
Г.4 Қанды (плазманы) жинау орталықтарын қоса алғанда, қан мекемелерінің атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1, 2	1, 2, 3	IA
Шарттар 1. Қан мекемесі нақ сол заңды тұлға болып қалуға тиіс.. 2. Өзгеріс әкімшілік тұрғыда болуға тиіс (мысалы, қосылу, бірігу); қан мекемесі өзгермейтін кезде қан мекемесінің (жинау орталығының) атауын өзгерту.			
Құжаттама			

1. Өзгеріс қан мекемесінің сапасы жүйесінің өзгеруін қамтымайтындығы жөніндегі қол қойылған декларация.
2. Жинау орталықтарының тізіміне өзгерістер болмайтындығы жөніндегі қойылған декларация.
3. ПШФ дерекнамасының жаңартылған тиісті бөлімдері және толықтырулар.

Г.5 ПШФ-қа енгізілген мекемелердің шеңберіндегі қан (плазма) жинау бойынша орталықты ауыстыру немесе енгізу	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	–	1, 2, 3	ІВ

Құжаттама

1. Қан (плазма) жинау бойынша орталықты қозғайтын вирустық таңбалаулар туралы 3 жылды қамтитын эпидемиологиялық деректер. Жаңадан ашылған (атын) орталыққа (орталықтарға) қатысты деректер болмаған жағдайда, эпидемиологиялық деректер кезеті жыл сайынғы жаңартуларда ұсынылатындығы жөніндегі декларация.
2. Қан мекемесі мен ПШФ ұстаушы арасындағы стандартты шартты ережелерге сәйкес қан мекемелеріне жататын басқа орталықтар сияқты сондай шарттарда орталықтың жұмыс істейтіндігін көрсету.
3. ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.

Г.6 Жою немесе қан (плазма) жинау үшін немесе қан-және плазма беру мен плазма пулдарын сынау үшін пайдаланылатын қан мекемелерінің (орталықтарының) мәртебесін (жұмыс істеп тұрған немесе жұмыс істемейтін) жою немесе өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1, 2	1	ІА

Шарттар

1. Жою немесе мәртебесін өзгерту Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларымен байланысты проблемалармен байланыстырылмауы тиіс.
2. Мекеменің (орталықтың) мәртебесі жұмыс істемейтіннен жұмыс істейтінге өзгерген кезде мүше мемлекеттің инспекциялық заңнамасына сәйкес келуге тиіс.

Құжаттама

1. ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.

Г.8 ПШФ-қа енгізілген			
-----------------------	--	--	--

мекемелердің шеңберінде қанның және плазманың донациясына және (немесе) плазма пулдарына сынақ жүргізу мақсатында жаңа мекемені енгізу	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	–	1, 2	ІВ
<p>Құжаттама</p> <p>1. Сынақтың сол СОР-да және (немесе) сынақ өткізу әдістеріне сәйкес өткізілетіндігін нұсқау.</p> <p>2. ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.</p>			
Г.10 Плазма сақталатын жаңа қан мекемесін немесе орталығын (орталықтарын) ауыстыру немесе іске қосу	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	–	1, 2	ІВ
<p>Құжаттама</p> <p>1. Сақтау орталығының мекемеде бекітілген сондай СОР-ға сәйкес жұмыс істейтіндігін көрсету.</p> <p>2. ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.</p>			
Г.11 Плазма сақталатын қан мекемесін немесе орталығын (орталықтарын) жою	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1	ІА
<p>Шарттар</p> <p>1. Жою себебі өндірушінің өндірістік алаңының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін растаумен байланысты проблемалармен шарттастырылмауға тиіс.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.</p>			
Г.12 Плазманы тасымалдауға тартылған ұйымдарды ауыстыру немесе енгізу	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	–	1	ІВ
<p>Құжаттама</p> <p>1. Осы тасымалдау ұйымы қолданатын барлық қан мекемелерін, тисті шарттарда (уақытын, температурасын және тиісті өндірістік практикаға сәйкестігін) тасымалдауды қамтамасыз ететін қолданыстағы жүйелердің резюмелерін және</p>			

тасымалдау шарттарының валидацияланғаны жөніндегі растауды қоса алғанда, ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.

Г.13 Плазманы тасымалдауға тартылған ұйымдарды алып тастау	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1	IA

Шарттар

1. Алып тастау себебі өндірушінің өндірістік алаңының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін растаумен байланысты проблемалармен шарттастырылмауға тиіс.

Құжаттама

1. ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.

Г.14 Жаңа тест-жүйелері ретінде жекелеген қанның және плазманың донацияларын сынақтан өткізу мақсатында медициналық бұйым ретінде Одақта тіркелген тест-жүйелерді енгізу.	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA

Шарттар

1. Жаңа тест-жүйесі Одақта медициналық бұйым ретінде тіркелген.

Құжаттама

1. Тест-жүйелері пайдаланылатын сынақ алаңдарының тізбесі.
2. ПШФ-ны жасау жөніндегі Одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес сынақтар туралы жаңартылған мәліметтерді қоса алғанда, ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.

Г.15 Жаңа тест-жүйелері ретінде жекелеген қанның және плазманың донацияларын сынақтан өткізу мақсатында медициналық бұйым ретінде Одақта тіркелмеген тест-жүйелерді енгізу.	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
б) қанның және плазманың донацияларын			

сынақтан өткізу мақсатында басқа қан орталықтарына арналған жаңа сынақ жүйесі ПШФ - да мақұлданған	–	1, 2	IA
<p>Құжаттама</p> <p>1. Тест-жүйелері пайдаланылатын сынақ алаңдарының тізбесі және ол пайдаланылатын сынақ орталықтарының тізбесі.</p> <p>2. ПШФ-ны жасау жөніндегі Одақтың құқығына кіретін актілерге сәйкес сынақтар туралы жаңартылған мәліметтерді қоса алғанда, ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.</p>			
Г.17 Карантиндік сақтауды енгізу немесе рәсімдерді кеңейту	Қажетті шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
	1	1	IA
<p>Шарттар</p> <p>1. Карантиндік сақтау рәсімі қатаң болып табылады (мысалы, донорларды қайта тексеруден кейін ғана шығару).</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Карантиндік сақтау рәсімдерін енгізу немесе кеңейту негіздемесін, карантиндік сақтау мен рәсімдерді өзгерту жүзеге асырылатын алаңдарды, жаңа шарттарды қосқанда шешімдердің түп негізін қоса алғанда, ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.</p>			
Г.19 Қанға арналған контейнерлерді (мысалы, қаптарды, флакондарды) ауыстыру немесе қосу.	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) қанға арналған жаңа контейнерлер Одақта медициналық бұйымдар ретінде тіркелген	1, 2	1	IA
<p>Шарттар</p> <p>1. Контейнер Одақта медициналық бұйымдар ретінде тіркелген.</p> <p>2. Контейнерге салынған қанның сапасының критерийлері өзгермейді.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Контейнердің, өндірушінің атауын, антикоагулянт ерітіндісінің спецификациясын, Одақта тіркелгенін растауды және контейнер пайдаланылатын қан мекемесінің атауын қоса алғанда, ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.</p>			
Г.20 Сақтауды (тасымалдауды) өзгерту	Қажетті шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім

а) сақтау және (немесе) тасымалдау шарттары	1	1	IA
б) плазманы сақтаудың ең ұзақ мерзімі	1, 2	1	IA
Шарттар			
<p>1. Өзгерістер шарттарды қатаңдатуы және Одақ Фармакопеясының талаптарына немесе мүше мемлекеттер фармакопеяларының фракциондану үшін адамның плазмасына қойылатын талаптарына сәйкес келуі тиіс.</p> <p>2. Сақтаудың ең ұзақ мерзімі алдыңғыға қарағанда қысқарақ болады.</p>			
Құжаттама			
<p>1. Жаңа талаптардың егжей-тегжейлі сипаттамасын, сақтаудың (тасымалдаудың) шарттарының валидациясын растауды және өзгерістерге ұшырайтын (егер қолданылатын болса) қан мекемесінің (мекемелерінің) атауын қоса алғанда, ПШФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.</p>			

19. Көрсетілген Қағидаларға № 24 қосымшаның III бөлімінің 5.3-кіші бөлімі 2.7-тармағының бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"2.7. Клиникалық зерттеулердің резюмесі".