

**Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) айналысы саласындағы ынтымақтастығы туралы Келісімге қол қою туралы**

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 24 қыркүйектегі № 1234 Қаулысы

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) айналысы саласындағы ынтымақтастығы туралы келісімнің жобасы мақұлдансын.

2. Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің орынбасары Қайрат Нематұлы Келімбетовке қағидаттық сипаты жоқ өзгерістер мен толықтырулар енгізуге рұқсат бере отырып, Қазақстан Республикасының Үкіметі атынан Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) айналысы саласындағы ынтымақтастығы туралы келісімге қол қоюға өкілеттік берілсін.

**Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 2012.11.19 № 1461 Қаулысымен**

3. Осы қаулы қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының*

*Премьер-Министрі*

*С. Ахметов*

Қазақстан Республикасы

Үкіметінің

2012 жылғы 24 қыркүйектегі

№ 1234 қаулысымен

мақұлдаған

Жоба

**Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) айналысы саласындағы ынтымақтастығы туралы**

**КЕЛІСІМ**

Бұдан әрі Тараптар деп аталатын Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа (бұдан әрі - ЕурАзЭҚ) мүше мемлекеттердің үкіметтері,

ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) айналысы саласындағы ынтымақтастығын сақтауға және дамытуға ұ м т ы л а о т ы р ы п ,

ЕурАзЭҚ-ты құру туралы 2000 жылғы 10 қазандағы Шартты негізге ала отырып, ЕурАзЭҚ Мемлекетаралық Кеңесінің 2010 жылғы 9 желтоқсандағы № 533 шешімімен (мемлекет басшыларының деңгейінде) бекітілген 2011-2013 жылдарға және одан кейінгі жылдарға арналған ЕурАзЭҚ Дамытудың басым бағыттарын іске асыру жөніндегі Іс-шаралар ережесін ескере отырып және Тараптар мемлекеттерінің заңнамасына с ә й к е с ,

халықты қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттармен (дәрілік препараттармен) медициналық мақсаттағы бұйымдармен және медициналық техникамен (медициналық бұйымдармен) қамтамасыз етудің қажеттілігін тани отырып, төмендегілер туралы келісті:

## **1-бап**

Тараптар дәрілік заттарға (дәрілік препараттарға), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға (медициналық бұйымдарға), олардың тіркеу алды (тіркеу) сараптамасы және стандарттау мен сапаны бақылауды қоса алғанда, тіркеуден кейінгі мониторингі кезінде қойылатын талаптарды үйлестіреді және біріздендіреді.

## **2-бап**

Тараптар дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) құжаттамасына Тараптар мемлекеттерінің заңнамасында белгіленген тәртіппен және тарифтерге сәйкес ж ә н е :

ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттерде дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе мемлекеттік тіркеуді растаудың (бұдан әрі - мемлекеттік тіркеу) негізгі талаптары туралы ережемен (1-қосымша);

Осы Келісімге (2-қосымша) қосымша болып табылатын ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттерде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеудің (бұдан әрі - мемлекеттік тіркеу) негізгі талаптары туралы ережемен белгіленген талаптарды есепке ала отырып, сараптаманы және тіркеуді (қайта тіркеуді немесе мемлекеттік тіркеуді растау) жүргізеді.

### **3-бап**

Тараптар Тараптар мемлекеттерінің аумақтарында жүргізілген дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) клиникаға дейінгі зерделеудің (зерттеулердің), клиникалық, биоэквиваленттік және басқа да сынақтардың (зерттеулердің), нәтижелерін, фармацевтикалық кәсіпорындарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) өндірісі жөніндегі кәсіпорындарды инспекциялық тексерулердің нәтижелерін мойындайды.

Тараптар қажет болған жағдайда қосымша сынақтарды, зерттеулерді, инспекциялық тексерулерді тағайындау құқығына ие.

### **4-бап**

Тараптар дәрілік заттар (дәрілік препараттар), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника (медициналық бұйымдар) туралы, оларды қолдану кезінде анықталған жағымсыз жанама әсерлер туралы, дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) айналыстан алу туралы, оларды қолдануды шектеу туралы ақпаратпен алмасуды өтеусіз жүзеге асырады.

### **5-бап**

Тараптар дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) сараптау, стандарттау және оның сапасын бақылаудың өзекті мәселелері бойынша ғылыми-зерттеу жұмыстарын, ғылыми-практикалық конференцияларды, семинарларды және өзге де іс-шараларды өткізуде ынтымақтастықты жүзеге асырады.

### **6-бап**

Осы Келісім Тараптардың мемлекеттері қатысушылары болып табылатын басқа халықаралық келісімдерден туындайтын құқықтар мен міндеттемелерді қозғамайды.

### **7-бап**

Тараптарды өзара келісімі бойынша осы Келісімге жекелеген хаттамалармен ресімделетін өзгерістер енгізілуі мүмкін.

### **8-бап**

Осы Келісімнің ережелерін талқылауға және (немесе) қолдануға байланысты даулар келіссөздер мен консультациялар арқылы шешілетін болады.

Егер дау дауласушы тараптың бірі екінші дауласушы тарапқа оларды өткізу туралы жазбаша ресми өтініш жіберген күнінен бастап дауласушы тараптар алты ай ішінде дауласушы тараптардың келіссөздер және консультациялары жолымен реттелмеген болса кез келген дауласушы тарап осы дауды қарау үшін ЕурАзЭҚ-тың Сотына бере алады.

## 9-бап

Осы Келісім Тараптар күшіне енуі үшін қажетті мемлекетішілік рәсімдерді орындағаны туралы депозитарийдің соңғы жазбаша хабарламаны алған күнінен бастап 30-күні күшіне енеді.

## 10-бап

Осы Келісім күшіне енгеннен кейін ЕурАзЭҚ мүшелігіне қабылданған кез келген мемлекеттің оған қосылуы үшін ашық. Қосылу туралы құжат сақтау үшін депозитарийге тапсырылады.

Қосылған мемлекет үшін осы Келісім депозитарийдің қосылу туралы құжатты алған күнінен бастап күшіне енеді.

## 11-бап

Әрбір тарап депозитарийге өзінің ниеті туралы жазбаша әрбір хабарлама жібере отырып осы Келісімнен шыға алады.

Келісім мұндай Тарапқа қатысты депозитарийдің тиісті хабарламаны алған күнінен бастап алты ай өткеннен кейін қолданысты тоқтатады.

201\_\_ жылғы "\_\_\_" \_\_\_\_\_ каласында орыс тілінде бір түпнұсқа данада жасалған, Осы Келісімнің түпнұсқа данасы осы Келісімнің депозитарийі болып табылады, ЕурАзЭҚ Интеграциялық Комитетінде сақталады оның расталған көшірмелерін Тараптарға жібереді.

*Беларусь Республикасының Үкіметі үшін*

*Қазақстан Республикасының Үкіметі үшін*

*Қырғыз Республикасының Үкіметі үшін*

*Ресей Федерациясының Үкіметі үшін*

*Тәжікстан Республикасының Үкіметі үшін*

Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа  
мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың  
(дәрілік препараттардың), медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық  
техниканың (медициналық бұйымдар)  
айналысы саласындағы ынтымақтастығы  
туралы 201\_\_ жылғы «\_\_»\_\_\_\_\_келісімге  
1-қосымша

## **Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды) мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің немесе мемлекеттік тіркеуді растаудың негізгі талаптары туралы ЕРЕЖЕ**

### **Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі - ЕурАзЭҚ мемлекеттері) осы саладағы ынтымақтастығын одан әрі тереңдету, дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды) стандарттау, тіркеу және сапасын бақылау саласында олардың ықпалдастығын дамыту, сондай-ақ халықты тиімді, қауіпсіз және сапалы дәрілік заттармен (дәрілік препараттармен) қажетті көлемде және ассортиментте қамтамасыз ету мақсатында күштерін біріктіру мен үйлестіру үшін әзірленді.

2. Осы Ереже, ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың) айналысын реттейтін заңнамасын жетілдіру үшін әзірленді. Құжат Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарының, ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларының және жалпы қабылданған халықаралық нормалар негізінде дайындалды.

3. Осы Ереже адами және материалдық ресурстарды, зертханалық жануарларды үнемді пайдалану, сондай-ақ жаңа дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды) жасау мен нарыққа шығару мерзімдерін қысқарту мақсатында, ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларына қайшы келмейтін, дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды) зерттеулердің кейбір түрлерін өзара тануға бағытталған.

4. Осы Ереже ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттерде, олардың заңнамасына қайшы келмейтін, дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе мемлекеттік тіркеуді растау (бұдан әрі - мемлекеттік тіркеу), таңбалау мен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша - парақ) кезінде ұсынылатын құжаттар мен деректерге қойылатын ең аз талаптардан тұрады.

### **Негізгі терминдер мен ұғымдар**

5. Дәрілік заттарды (дәрілік препараттарды) мемлекеттік тіркеу - адам үшін қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша талаптарға сәйкес деп танылған дәрілік

заттарды (дәрілік препараттарды) есепке алу, сатуға және медициналық қолдануға қолжетімділігін анықтау жүйесі

6. Дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың) мемлекеттік тізілімі мемлекетте тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар (дәрілік препараттар) туралы мәліметтерден тұратын ұлттық ақпараттық жүйе.

7. Дәрілік зат (дәрілік препарат) - фармакологиялық немесе иммунологиялық белсенділігі бар және белгілі бір дәрілік нысанда, аурулардың профилактикасына, диагностикасына (адам немесе жануар ағзасымен байланысқа түспейтін заттектер мен заттектер комбинациясынан басқа) және ауруларды емдеуге, науқастарды оңалтуға, жүктіліктің алдын алуға арналған табиғи, синтетикалық немесе биотехнологиялық текті заттек немесе бірнеше заттектер комбинациясы.

Дәрілік заттарға фармацевтикалық субстанциялар мен дәрілік препараттар жатады.

8. Тіркеу куәлігі (куәлік) - мемлекеттік тіркеу нәтижелері бойынша уәкілетті орган беретін және дәрілік заттың (дәрілік препараттың) мемлекетте өткізуге және медициналық қолдануға рұқсат беруді растайтын құжат.

## **Мемлекеттік тіркеу объектілері**

9. ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларында қарастырылған жағдайлардан басқа барлық дәрілік заттар (дәрілік препараттар) мемлекеттік тіркеу объектілері болып табылады.

10. Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа (дәрілік препаратқа) тіркеу нөмірі (тізілім жазбаларындағы нөмірлері) беріле отырып, Мемлекеттік тізілімге енгізіледі.

11. Өтініш берушінің тіркелген дәрілік затына (дәрілік препаратына) тіркеу куәлігі (куәлік) беріледі.

## **Дәрілік затты (дәрілік препаратты) мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылатын құжаттар мен деректерге қойылатын негізгі талаптар**

12. Дәрілік затты (дәрілік препаратты) мемлекеттік тіркеу үшін өтініш беруші мынадай құжаттар мен деректерді ұсынады:

1) дәрілік затты (дәрілік препаратты) мемлекеттік тіркеуге өтініш;  
2) дәрілік затты (дәрілік препаратты) өндіруші ұйымның аты/атауы және заңды мекенжайы;

3) халықаралық патенттелмеген аты/атауы, латын тіліндегі ғылыми немесе химиялық атауы, негізгі синонимдерін қоса алғанда дәрілік заттың (дәрілік препараттың) аты/атауы;

4) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) түпнұсқа атауы/саудалық атауы, егер ол сауда белгісі ретінде тіркелсе;

5) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) құрамына кіретін активті (әсер етуші) және

қосалқы заттектер тізбесі, олардың саны;

б) дәрілік затты (дәрілік препаратты) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы;

7) дәрілік зат (дәрілік препараттың) өндірісі туралы деректер;

8) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) сапасы бойынша нормативтік құжат (нормативтік құжаттама (сапа көрсеткіштері мен сапаны бақылау әдістерінен тұратын құжат));

9) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) сапасын бақылау әдістемесі;

10) дәрілік затты (дәрілік препаратты) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер нәтижелері;

11) дәрілік затты (дәрілік препаратты) клиникалық зерттеу нәтижелері;

12) дәрілік затты (дәрілік препарат) өндірілген мемлекетте тіркелгендігін растайтын құжаттар - фармацевтикалық өнім сертификаты (тіркеу куәлігі (куәлік), ал ол болмаған жағдайда — еркін сату сертификаты (өндіруші елдегі нотариуспен куәландырылған көшірмесі)).

Сонымен қатар дәрілік заттың (дәрілік препараттың) оның сапасына сараптама жүргізуге арналған үлгілер ұсынылуы тиіс.

13. Дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың) таңбалануы міндетті түрде мынадай ақпараттарды қамтуы тиіс:

1) екіншілік қаптамада, ал ол болмаған жағдайда біріншілік қаптамада (затбелгіде) орыс және мемлекеттік тілдерде мынадай ақпарат болуы тиіс:

мемлекет, өндірушінің аты/атауы, оның саудалық белгісі (өндіру үдерісіне екі немесе одан да көп өндірушілер қатысатын болса, оларға ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларына сәйкес өз таңбасын салуға жол беріледі;

дәрілік заттың (дәрілік препараттың) саудалық (патенттелген) аты/атауы; халықаралық патенттелмеген атауы (халықаралық патенттелмеген атауына қосымша ағылшын немесе латын тілдерінде көрсетуге жол беріледі); дәрілік нысан;

2) әрбір жеке қаптама орыс және мемлекеттік тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықпен сүйемелденуі (және/немесе қосымша парақ) тиіс. Қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақтың) толық мәтінін рецептісіз өткізілетін дәрілік заттың (дәрілік препараттың) тікелей біріншілік немесе екіншілік қаптамасына жазуға жол беріледі;

3) активті (әсер етуші) заттектердің атауы және сандық құрамы;

4) қосалқы заттектердің толық тізбесі (парентералды енгізуге арналған офтальмологияда қолдануға және сыртқа қолдануға арналған дәрілік заттар (дәрілік препараттар) үшін);

5) қолдану тәсілі, парентералды дәрілік заттар (дәрілік препараттар) үшін енгізу тәсілі көрсетілуі тиіс, егер дәрілік заттың (дәрілік препараттың) үш және одан да көп

тәсілмен енгізілуі мүмкін болса «инъекция үшін» жол беріледі;

6) температуралық шектері көрсетілген сақтау шарттары;

7) ескерту - «дәрілік затты (дәрілік препаратты) балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек», «қолданар алдында шайқау керек», «мұздатып қатыруға болмайды» және тағы басқалар;

8 ) с е р и я с ы ;

9) жарамдылық мерзімі/сақтау мерзімі, жарамдылық (сақтау) мерзімі/жарамдылық (сақтау) мерзімінің өту күні;

10) өткізу шарттары, егер бұл талап ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларында қарастырылған жағдайда.

Адам қанынан, қан плазмасынан, ағзалар мен тіндерден алынған дәрілік заттарға (дәрілік препараттарға): «АИТВ-1, АИТВ-2 антиденелерге, С гепатиті вирусы мен В гепатиті вирусының сыртқы антиденелері жоқ» деген жазу енгізілуі тиіс.

Өсімдік шикізатынан алынған дәрілік заттар (дәрілік препараттар) (тұтас немесе ұсақталған және өлшеп-салынған дәрілік өсімдік шикізаты, шөптер жиыны, өсімдік шайлары): «Өнім радиациялық бақылаудан өтті» деген жазу болуы тиіс.

Стерильді дәрілік заттарда (дәрілік препараттарда) «стерильді» деген жазу болуы т и і с .

Әрбір жеке қаптама орыс және мемлекеттік тілдерінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен сүйемелденуі тиіс. Қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша-парақтың) толық мәтінін рецептсіз босатылатын дәрілік заттың (дәрілік препараттың) тікелей біріншілік немесе екіншілік қаптамасына жазуға жол беріледі.

Егер бұл ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларында қарастырылған болса, бір дәрілік нысанның құрамында әр түрлі көлемді активті (әсер етуші) заты бар дәрілік заттар үшін (дәрілік препараттардың) біріншілік және екіншілік қаптамасындағы дизайнының түстері әр түрлі болуы тиіс.

14. Дәрілік затты (дәрілік препаратты) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мынадай міндетті ақпараттан тұруы тиіс:

1) саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген, химиялық немесе өзге атауы;

2) сандық мазмұны немесе активті заттектердің белсенділігі мен қосымша заттектердің атаулары көрсетілген дәрілік нысан;

3) фармакотерапевтік топ (АТХ);

4) сыртқы түрін сипаттау;

5) фармакологиялық немесе иммунологиялық (биологиялық) қасиеттері (фармакокинетика, фармакодинамика);

6) өндіруші ұйымның атауы, заңды немесе нақты мекенжайы, атына тіркеу куәлігі берілген заңды тұлғаны қоса алғанда;

7) медициналық қолдануға айғақтар;

8) медициналық қолдануға қарсы айғақтар;



- 9) дозалау режимі және енгізу жолы (тәсілі), емдеу ұзақтығы, қажет кезде дәрілік затты (дәрілік препаратты) қабылдау уақыты;
- 10) медициналық қолдану кезіндегі сақтық шаралары;
- 11) дозасын асырып алу симптомдары, дозасын асырып алу кезінде көмек көрсету шаралары ;
- 12) егер қажет болса, дәрілік заттың (дәрілік препараттың) әсерінен алғаш рет қабылдаған кезде ерекшелігі немесе оны тоқтату туралы нұсқау;
- 13) егер қажет болса, дәрілік заттың (дәрілік препараттың) бір немесе бірнеше дозасын қабылдаған жағдайда, дәрігер мен пациенттің іс-әрекеті туралы нұсқау;
- 14) дәрілік препаратты медициналық қолдану кезінде болуы мүмкін жанама әсерлері, жағымсыз әсері мен маңызды жағымсыз әсері;
- 15) басқа дәрілік заттармен (дәрілік препараттармен) және (немесе) азық-түлік өнімдермен өз ара іс-әрекеті ;
- 16) жүкті әйелдерге лактация кезеңінде, бір жасқа дейінгі және бір жастан асқан, кәмелетке толмаған балаларға, созылмалы аурулары бар ересектерге медициналық қолдану мүмкіндігі туралы нұсқау ;
- 17) көлік құралын, механизмдерді басқаруға баса назар аударуды, шұғыл психомоторлық реакцияны қажет ететін дәрілік заттың (дәрілік препараттың) қабілетіне мүмкін әсері туралы мәліметтер ;
- 18) жарамдылық мерзімі/сақтау мерзімі, сондай-ақ дәрілік затты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайтыны туралы нұсқау ;
- 19) сақтау шарттары ;
- 20) дәрілік затты (дәрілік препаратты) балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақтау қажеттігі туралы нұсқау ;
- 21) өткізу шарттары ;
- 22) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) сапасы бойынша шағымдар және дәрілік зат (дәрілік препарат) туралы басқа да мәліметтер жіберілетін ұйымдар туралы ақпарат (атауы, телефон, факс, пошта және электрондық мекенжайы).
15. Қосымша парақ мынадай міндетті ақпараттан тұруы тиіс:
- 1) халықаралық патенттелмеген атауы (егер болған жағдайда), көрсетілген дәрілік заттың (дәрілік препараттың) атауы, егер өндіруші халықаралық патенттелмеген атауынан ерекшеленетін дәрілік зат (дәрілік препарат) атауын пайдаланатын болса, егер дәрілік заттың (дәрілік препараттың) құрамында тек бір ғана активті (әсер етуші) зат болса, егер дәрілік зат (дәрілік препарат) бірнеше дәрілік нысанда немесе әсер ету күшімен ерекшеленетін нысанда шығарылса (мысалы, нәрестелерге, балаларға, ересектерге арналған) бұл ақпарат дәрілік заттың (дәрілік препараттың) саудалық атауының жанында көрсетілуі тиіс ;
- 2) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) сипаттамасы сандық және сапалық белгілерін көрсете отырып және қосалқы заттектердің сандық белгілері көрсетілген

әрбір дәрілік нысанға арналған халықаралық атауларды пайдалана отырып, активті (әсер етуші) заттардың толық сипаттамасынан тұруы тиіс;

3) дәрілік нысан туралы мәлімет және масса, көлем бірліктері немесе доза бірліктерінің санымен көрсетілген заттектер құрамы;

4) фармакотерапевтік топ немесе пациентке түсінікті тілдегі терминологиядағы іс - әрекет түрі;

5) дәрілік нысанының негізгі қасиеттері дайын дәрілік нысанның физикалық-химиялық қасиеттерін қоса алғанда, қысқаша сипаттамасынан тұруы тиіс, (ақпарат сапаны бақылау бойынша нормативтік құжаттың «дәрілік заттың сипаттамасы» бөліміне сәйкес келуі тиіс);

6) аурулар мен жағдайлар тізбесі түріндегі қолдануға айғақтар осы жағдайда дәрілік зат (дәрілік препарат) тиімді әсер етеді;

7) дәрілік затты (дәрілік препаратты) дұрыс пайдалану жөніндегі нұсқау, атап айтқанда:

қарсы айғақтар;

қолдану кезіндегі сақтандыру;

өзге дәрілік заттармен (дәрілік препараттармен) әрекеттесуі және дәрілік заттың (дәрілік препараттың) әсеріне ықпал ететін әрекеттесудің басқа да түрлері (мысалы, темекімен, алкогольмен, азық-түліктермен);

ерекше нұсқаулар;

8) келтірілген ақпарат мынаны есепке алуы және қамтуы тиіс: кейбір тұтынушылар санаттарының ерекшеліктері (мысалы, балалар, жүкті немесе бала емізетін әйелдер, егде жастағы адамдар, патологияның жекелеген түрлері бар науқастар);

егер бұл қажет болса, дәрілік заттың (дәрілік препараттың) адамның іс қимылына, автокөлікті немесе механизмді басқару қабілетіне әсері туралы мәліметтер;

дәрілік затты (дәрілік препаратты) қауіпсіз және тиімді пайдалану үшін маңызды қосымша заттектер туралы мәліметтер;

дәрілік затты (дәрілік препаратты) дұрыс пайдалану бойынша мынадай нұсқаулар: доза; енгізу тәсілі мен жолы; қажет болса дәрілік затты қабылдаудың, тәуліктік уақыты енгізу еселігі көрсетілген тамақпен бірге қабылдаудың арақатынасы, сондай-ақ егер қажет болса дәрілік заттың (дәрілік препараттың) қасиеттеріне байланысты; дәрігердің бақылауынсыз пайдалану ұзақтығы, егер ол шектелген болса; дозасын асырып алудың айқындалуы, дозасын асырып алу кезінде қолданылуы тиіс шаралар, (мысалы, жедел жәрдем көрсету бойынша шаралар және симптомдық терапия); дәрілік затты (дәрілік препаратты) кезекті қабылдауды өткізіп алған жағдайдағы әрекет; әсерінің өршу қаупіне дәрілік заттың (дәрілік препараттың) оны пайдалануды тоқтатуға нұсқау (қажет жағдайда);

9) дәрілік затты (дәрілік препаратты) терапевтік немесе профилактикалық дозада

пайдалану кезінде бақылануы мүмкін жағымсыз әсерлер сипаттамасы, олардың пайда болуы, сондай-ақ қосымша парақта көрсетілмеген жағымсыз әсерлер пайда болған кезде емдеуші дәрігерге жүгіну қажеттілігіне нұсқау;

10) затбелгіде көрсетілген жарамдылық мерзімге сілтеме;

11) дәрілік затты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайтыны туралы ескерту;

12) сақтаудың ерекше шарттары (қажет жағдайда);

13) дәрілік затты (дәрілік препаратты) сақтау жөніндегі нұсқау (балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақтау қажеттілігі туралы және т. б.);

14) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) жарамсыздығы туралы көзге көрінетін белгілері туралы ескертулер (егер ондай болса);

15) өткізу шарттары;

16) дәрілік заттың (дәрілік препараттың) сапасы бойынша шағымдар мен дәрілік зат (дәрілік препарат) туралы басқа да мәліметтер жіберілетін ұйымдар туралы ақпарат (атауы, телефон, факс, пошта және электрондық мекенжайы);

17) дәрілік затты (дәрілік препаратты) өндіруші ұйымның аты/атауы және заңды мекенжайы.

16. Жоғарыда көрсетілген құжаттар белгіленген тәртіппен ресімделген көшірмелері ұсынылуы мүмкін.

17. Шетел мемлекеттерінің құзыретті органдары берген құжаттар, егер халықаралық шарттар бойынша өзге қарастырылмаған болса, олардың заңдастырылуы болған кезде немесе апостилі қойылған кезде қабылданады.

18. Шет тілінде жасалған құжаттар, егер заңнама бойынша өзге қарастырылмаған болса, нотариуспен куәландырылған мемлекеттік немесе орыс тіліне аудармасымен сүйемелденуі тиіс.

Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың (дәрілік препараттардың), медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдар) айналысы саласындағы ынтымақтастығы туралы 201\_\_жылғы «\_\_»\_\_\_\_\_келісімге 2-қосымша

**Еуразиялық экономикалық қоғамдастыққа мүше мемлекеттердің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) мемлекеттік тіркеудің және қайта тіркеудің негізгі талаптары туралы ЕРЕЖЕ**

## **Жалпы ережелер**

1. Осы Ереже ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі - ЕурАзЭҚ мемлекеттері) осы саладағы ынтымақтастықтығын одан әрі тереңдету, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) стандарттау, тіркеу және сапасын бақылау саласында олардың ықпалдастырған дамыту, сондай-ақ халықты тиімді, қауіпсіз және сапалы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникамен (медицина бұйымдармен) қажетті көлемде және ассортиментте қамтамасыз ету мақсатында күштерін біріктіру мен үйлестіру үшін **ә з і р л е н д і .**

2. Осы Ереже ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медицина бұйымдардың) айналысын реттейтін заңнамасын жетілдіру үшін әзірленді. Құжат Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарының, ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларының және жалпы қабылданған халықаралық нормалар негізінде дайындалды.

3. Осы Ереже адами және материалдық ресурстарды, зертханалық жануарларды үнемді пайдалану, сондай-ақ жаңа медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) жасау мен нарыққа шығару мерзімдерін қысқарту мақсатында, сондай-ақ ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларына қайшы келмейтін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) зерттеулердің кейбір түрлерін **ө з а р а т а н у ғ а б а ғ ы т т а л ғ а н .**

4. Осы Ереже ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттерде, олардың заңнамасына қайшы келмейтін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу (бұдан әрі - мемлекеттік тіркеу) кезінде ұсынылатын құжаттар мен деректерге қойылатын (ең аз) талаптардан тұрады.

## **Негізгі терминдер мен ұғымдар**

5. Мемлекеттік тіркеу - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) өндіруге, енгізуге, шығаруға, таратуға және медициналық қодануға рұқсат беру мақсатында жүргізілген тиісті сынақтар мен бағалау негізінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдарды) сапасын, тиімділігі мен қауіпсіздігін анықтау рәсімі.

6. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) мемлекеттік тізілімі - ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттерде тіркелген және өндіруге, енгізуге, шығаруға, таратуға және медицинада пайдалануға рұқсат етілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника (

медициналық бұйымдар) туралы ақпараттан тұратын құжат.

7. Медициналық мақсаттағы бұйым - профилактика, емдеу, оңалту, протездеу, ғылыми-зерттеу жұмыстары үшін пайдаланылатын (in vitro) диагностикалау бұйымдары, реагенттер жиыны және қосалқы материалдар.

8. Медициналық техника - профилактика, диагностика, емдеу, оңалту, протездеу, ғылыми-зерттеу жұмыстары үшін кешендер немесе жүйелерде медициналық мақсатта жеке қолданылатын медициналық аппараттар, аспаптар мен жабдықтар.

9. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) қауіпсіздігі - адам өмірі мен денсаулығына және қоршаған ортаға зиянын келтірумен байланысты жол бермейтін қаупінің болмауы.

10. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) сапасы - мемлекетте қолданыстағы нормативтік құқықтық актілер талаптарына сәйкес келген жағдайда медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) белгіленуі бойынша әсер ету қабілетіне ықпал ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы.

11. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) тиімділігі - профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту тиімділігіне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамаларының жиынтығы.

12. Тіркеу деректері - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу), оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылатын құжаттар.

13. Тіркеу куәлігі - мемлекеттік тіркеу нәтижесі бойынша берілетін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) өндіруге, енгізуге, шығаруға, таратуға және медициналық қолдануға рұқсат беруді растайтын құжат.

## **Мемлекеттік тіркеу объектілері**

14. ЕурАзЭҚ-қа мүше мемлекеттердің заңнамаларында қарастырылған жағдайлардан басқа барлық медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника (медициналық бұйымдар) мемлекеттік тіркеу объектілері болып табылады. Мемлекеттік тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға (медициналық бұйымдарға) тіркеу нөмірі (тізілім жазбаларындағы нөмірлері) беріле отырып, Мемлекеттік тізілімге енгізіледі.

15. Өтініш берушіге тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға (медициналық бұйымдарға) тіркеу куәлігі (куәлік) беріледі.

## **Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы ( медициналық бұйымдарды) мемлекеттік тіркеу кезінде ұсынылатын құжаттар мен деректерге қойылатын негізгі талаптар**

16. Тіркеу деректері мынадай құжаттардан тұруы тиіс:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен (немесе) медициналық техниканы ( медициналық бұйымдарды) мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) өтініш, мазмұнында:

өтініш берушінің атауы (мемлекеті, заңды мекенжайы);

өндірушінің атауы (мемлекеті, заңды мекенжайы);

атына тіркеу жүргізілетін заңды тұлғаның немесе жеке кәсіпкердің атауы ( мемлекеті, заңды мекенжайы );

нормативтік техникалық құжаттың атауы көрсетілген, оған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника (медициналық бұйымдар)

дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың ( медициналық бұйымдардың) атауы;

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) қолдану аясы;

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) ұқсастығы туралы мәлімет;

мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың ( медициналық бұйымдардың) жиынтығы (құрамы) (атауларын көрсете отырып);

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) жарамдылық мерзімі, қолданылуы жөніндегі кепілдік мерзімі;

2) белгіленген тәртіппен ресімделген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) өндірушінің сенімхаты;

3) мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың ( медициналық бұйымдардың) сапасын куәландыратын, өндіруші мемлекетте берілген құжаттар (сапа менеджменті жүйесіне сәйкестік сертификаттары, өнімге сәйкестік сертификаттары, еркін сату сертификаттары, өндірушінің сәйкестік декларациясы, тіркеу куәлігі және т.б.);

4) соған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника ( медициналық бұйымдар) дайындалған нормативтік техникалық құжат;

5) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника (медицина бұйымдары) қаптамасының таңбалану сипаттамасы, (үлгі немесе макет);

6) белгіленген тәртіппен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) мәлімделген өндіруші ресімдеген, медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолданылуы жөніндегі нұсқаулық,

медициналық техниканы (медицина бұйымдары) пайдалану жөніндегі нұсқау, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) п а с п о р т ы ;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) адам үшін қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкестігін растайтын қосымша мәліметтер, атап айтқанда:

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға (медициналық бұйымдарға) сынақты талап ететін хаттамалар;

өндіруші мемлекетте клиникалық сынақ жүргізілгендігін растайтын құжат немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (медициналық бұйымдардың) клиникалық тиімділігін растайтын басқа да құжаттар.