

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

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 14 желтоқсандағы № 1606 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 27 сәуірдегі № 336 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 27.04.2015 № 336 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 6-бабының 12-1) тармақшасына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидалары бекітілсін.
2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі *С.Ахметов*

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2012 жылғы 14 желтоқсандағы
№ 1606 қаулысымен бекітілген

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

1. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау

жүргізудің тәртібін айқындайды және дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар айналысы субъектілеріне (бұдан әрі айналыс субъектісі) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік органға (бұдан әрі - мемлекеттік орган) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сарапшы ұйымға таратылады.

2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау (бұдан әрі - қауіпсіздік пен сапаны бағалау) мемлекеттік монополияға жатады және Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен аккредиттелген сынақ зертханалары бар дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сарапшы ұйым болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығы және аумақтық филиалдары (бұдан әрі - сарапшы ұйымы) жүзеге асырады.

3. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау мынадай:

1) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу және Қазақстан Республикасында өндіру кезінде айналысқа рұқсат беру;

2) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасына күдік туындаған жағдайда, соның ішінде мемлекеттік орган алып қойған, сондай-ақ жалған дәрілік заттарды табу үшін қауіпсіздік пен сапаны растау мақсатында жүзеге асырылады.

4. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау құнын төлеуді Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілеген бағаларға сәйкес сарапшы ұйымының есебінен айналыс субъектісі жүргізеді.

5. Қауіпсіздік пен сапаны бағалаудың жүргізілуіне мемлекеттік бақылауды мемлекеттік орган жүзеге асырады.

6. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттарды фармацевтикалық нарықта қауіпсіздік пен сапаны қамтамасыз ету мақсатында сарапшы ұйым дәріханалардың өндірістік қызметіне, сапаға бақылау жүргізу жолымен дайындалған дәрілік заттардың, сондай-ақ Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес дәріханаларды химиялық реактивтермен, титрленген ерітінділермен қамтамасыз етуді бақылауды жүзеге асырады.

7. Осы Қағидаларда қолдану мақсатында мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) қауіпсіздік пен сапаны бағалау - тіркеу мәліметі деректерінің, стандарттау бойынша нормативтік құжаттар деректерінің негізінде олардың Қазақстан

Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының сәйкестігін айқындау;

2) стандарттау бойынша нормативтік құжат - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігіне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжат (бұдан әрі - нормативтік құжат) ;

3) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына жүргізілген бағалау нәтижелері бойынша берілетін және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нарықта болуына құқық беретін құжат;

4) сынаулар хаттамасы - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігін/сәйкессіздігін куәландыратын құжат ;

5) кепілдік міндеттемесі - өтініш берушінің дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды жауаптылықпен сақтауға берудің кедендік рәсімдерін ресімдеу мақсатында кеден органына ұсынуы үшін сарапшы ұйым беретін құжат;

б) өнім — Қазақстан Республикасында белгіленген тәртіппен тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар ;

7) қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау - өтініш берілген өнімнің өндіріс жағдайына бағалау және қауіпсіздігі мен сапасына бақылау жүргізе отырып жүзеге асырылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау ;

8) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы субъекті - фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар ;

9) өтініш беруші - лицензиялау туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес фармацевтикалық қызметке лицензиясы бар заңды немесе жеке тұлға, Қазақстан Республикасында тіркелген және қауіпсіздік пен сапаны бағалау үшін өнім ұсынатын фармацевтикалық компанияның өкілдігі.

2. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу тәртібі

Қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүзеге асыру тәртібі

8. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау өнімнің айналысқа шығуына дейін жүзеге асырылады.

9. Қазақстан Республикасына әкелінетін және Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген барлық дәрілік заттар қауіпсіздік пен сапаны бағалауға тартылады.

Қауіпсіздік пен сапаны бағалау:

1) дәрілік заттардың, оның ішінде тиісті өндірістік практика (GMP) (ҚР, ЕО, АҚШ) талаптарына сәйкес өндірілген иммунобиологиялық препараттардың қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау;

2) тиісті өндірістік практика (GMP) (ҚР, ЕО, АҚШ) талаптарына сәйкессіз өндірілген дәрілік заттардың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

3) осы тармақтың 1) тармақшасына сәйкес қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалаудан өтпеген дәрілік заттардың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

10. Осы Қағидаларға 1-қосымшада көрсетілген тізбеге сәйкес Қазақстан Республикасына әкелінетін және Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар қауіпсіздік пен сапаны бағалауға тартылады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау:

1) ХСҰ EN 13485, GMP (ҚР, ЕО, АҚШ) талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау;

2) ХСҰ EN 13485, GMP (ҚР, ЕО, АҚШ) талаптарына сәйкес өндірілмеген медициналық мақсаттағы бұйымдардың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

3) осы тармақтың 1) тармақшасына сәйкес қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалаудан өтпеген медициналық мақсаттағы бұйымдардың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

11. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мемлекеттік тіркеу кезінде берілген нормативтік құжатқа сәйкестігіне жүзеге асырылады.

12. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға:

1) импортталатын өнімді кедендік ресімдеу үшін өтініш берушінің кепілдік міндеттемесін ресімдеу және тіркеу;

2) қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізуге өтінім беру;

3) қауіпсіздік пен сапаны бағалау бойынша жұмыстар жүргізуге арналған шартты жағдайлар;

4) өнімнің үлгілерін іріктеу;

- 5) өнімнің үлгілерін сынау;
- 6) өндірісті бағалау (сериялық бағалау жағдайында);
- 7) қорытындылар тізілімінде қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны т і р к е у ;
- 8) өтініш берушіге қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны беру;
- 9) қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау жағдайында сынақтар жүргізу үшін нарықта жылына кемінде екі рет үлгілерді іріктеуді жүзеге асыру кіреді.

Кепілдік міндеттемесін ресімдеу және тіркеу

13. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны алғанға дейін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды жауаптылықпен сақтауға берудің кедендік рәсімдерін ресімдеуге арналған кепілдік міндеттемесін сарапшы ұйымы ресімдейді және тіркейді.

14. Кепілдік міндеттемесі тек импортталатын өнімді кедендік ресімдеу үшін ғана күші бар, кепілдік міндеттеме бойынша кедендік ресімдеуден кейін өнім қауіпсіздік пен сапаны бағалауға жатады. Кепілдік міндеттеме Кеден одағының сыртқы экономикалық қызметтің тауарлық номенклатурасы кодына (бұдан әрі - КО СЭҚ ТН) сәйкес өнімнің нақты түріне ресімделеді.

15. Кепілдік міндеттеме өтініш беруші жүгінген күні:

1) өтініш берушінің заңды мәртебесін растайтын құжаттар: жеке тұлғалар үшін - жеке куәлік немесе жеке басын растайтын өзге де құжат, дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлік, салық төлеушінің куәлігі (сарапшы ұйымның дерекқорына қоса отырып бір рет ұсынылады);

заңды тұлғалар үшін - заңды тұлғаның мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігі, салық төлеушінің куәлігі, қосылған құн салығы бойынша тіркеуге қою туралы куәлік (болған жағдайда), басшыны тағайындау туралы бұйрықтың көшірмесі (сарапшы ұйымның дерекқорына қоса отырып бір рет ұсынылады);

фармацевтикалық компаниялардың өкілдері үшін - мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлік және салық төлеушінің куәлігі;

2) лицензиялау туралы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензия немесе қызметі туралы хабарлама (сарапшы ұйымның дерекқорына қоса отырып бір рет ұсынылады) ;

3) тауардың ілеспе құжаттары (шот-фактура немесе жүкқұжат, немесе инвойс) ;

4) өнімнің шығу тегін растайтын құжаттар негізінде ресімделеді, тіркеледі және беріледі .

16. Кепілдік міндеттеме осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан

бойынша белгіленген үлгідегі бланкіде ресімделеді және бір айдан артық мерзімге беріледі.

17. Импортер кепілдік міндеттеменің жарамдылық мерзімі өткеннен кейін үш жұмыс күні ішінде қауіпсіздік пен сапаны бағалау үшін өнімді ұсыну бойынша өз міндеттемелерін орындамаған жағдайда сарапшы ұйым бұл туралы мемлекеттік органның аумақтық департаменттеріне хабарлайды.

18. Сарапшы ұйым:

- 1) кепілдік міндеттеме бланкісінің есепке алу нөмірін;
- 2) кепілдік міндеттеменің тіркеу нөмірін;
- 3) кепілдік міндеттемені тіркеу күнін;
- 4) өтініш берушінің атауын, салық төлеушінің тіркеу нөмірін (СТН), жеке сәйкестендіру нөмірін (ЖСН), бизнес сәйкестендіру нөмірін (БСН), өтініш берген басшының (жеке кәсіпкердің) мекенжайын, тегін, аты-жөнін, әкесінің атын;
- 5) өнімнің атауын, КО СЭҚ ТН кодын, партия мөлшерін, тауардың ілеспе құжаттарын;
- 6) дайындаушының елі мен атауын;
- 7) аталған өнімге арналған нормативтік құжаттың атауы мен белгілері;
- 8) кепілдік міндеттемені тіркегеннен кейін қауіпсіздік пен сапаны бағалау мерзімін;
- 9) қауіпсіздік пен сапаны бағалау бойынша жұмыстарды жүргізуге арналған шарт күні мен нөмірін;
- 10) тіркеуден бас тарту себебін (бас тартылған жағдайда);
- 11) кепілдік міндеттемені тіркеген өтініш беруші қауіпсіздік пен сапаны бағалау жөніндегі жұмыстарды өткізуден жалтарған жағдайда - жалтару туралы белгіні;
- 12) қауіпсіздік пен сапаны бағалау жұмыстары өткізілген жағдайда - қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының тіркеу нөмірі және қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды бланкісінің есеп нөмірін;
- 13) кепілдік міндеттемені тіркеуге жауапты лауазымды тұлғаның тегін, аты-жөнін, әкесінің атын;
- 14) кепілдік міндеттеменің күші жойылған жағдайда - күшін жою себебін көрсете отырып берілген, орындалған және орындалмаған кепілдік міндеттемелердің есебін жүргізеді.

Қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізуге өтінім беру және шарт жасасу тәртібі

19. Өтініш беруші осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізуге өтінімді сарапшы ұйымға ұсынады және сарапшы ұйыммен екі данада өнімге қауіпсіздік пен сапаны бағалау жүргізуге ш а р т ж а с а с а д ы .

20. Өнімнің сериясын (партия) бағалау кезінде өтінімге:

1) Қазақстан Республикасының лицензиялау туралы заңнамасына сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензиясының немесе қызметі туралы хабарламаның, шетелдік өкілдіктер үшін - есепке алуға тіркеу туралы куәліктің. Тексеру үшін өтініш берушіге қайтарылатын түпнұсқа ұсынылады (сарапшы ұйымның дерекқорына қоса отырып бір рет ұсынылады);

2) өндірушінің сапа сертификатының;

3) өндірілген және әкелінетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нормативтік құжатының (қажет болған жағдайда);

4) өнімнің шығу тегін, шығу сертификатын растайтын құжаттар (әкелу кезінде, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың партиялары ү ш і н) ;

5) жүкқұжаттың, шот-фактураның немесе инвойстың (өнімнің партиялары ү ш і н) ;

6) өнімдерге декларацияның (әкелу кезінде, партиялары үшін);

7) өндірушінің бағасын көрсете отырып (әкелу кезінде) жеткізуге арналған келісімшарттың немесе ш а р т т ы ң ;

8) өтінімде көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бар болуы туралы анықтаманың (тек Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттарды медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілер үшін, партиялар үшін) көшірмелері ұ с ы н ы л а д ы .

21. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау кезінде өтінімге:

1) Қазақстан Республикасының лицензиялау туралы заңнамасына сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензияның көшірмесі немесе қызметі туралы х а б а р л а м а ;

2) өнімді жеткізудің ұзақ мерзімді келісімшарттарының болуы туралы немесе олардың отандық өндірушілерден басқа жеке келісімшарттар бойынша тұрақты ж е т к і з у т у р а л ы а н ы қ т а м а ;

3) «site master file» өндіруші-кәсіпорын туралы ақпарат (өндірістік алаңның мастер файл сайты) ұ с ы н ы л а д ы .

22. Өтініш беруші құжаттардың толық жинағын ұсынған кезде өтінімді ресімдеу және өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жүргізуге арналған шарт жасасу өтініш берушінің өтініш берген күнінен бастап екі жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады.

Үлгілерді іріктеу

23. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған үлгілерді іріктеу Қазақстан Республикасы аумағында қолданылатын фармакопоялардың талаптарын ескере отырып, өтінімді және нақты өнімнің нормативтік құжатын ресімдегеннен кейін екі жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

24. Сынамаларды іріктеуді сарапшы ұйымның мамандары көтерме қоймада, өндірушінің дайын өнімі қоймасында, кедендік терминал үй-жайларында немесе уақытша сақтау қоймаларында өтініш берушінің қатысуымен жүргізеді. Сақтау шарттары нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес болуы тиіс.

Өтініш берушінің әкімшілік аумағында сарапшы ұйымның аумақтық бөлімшелері болмаған жағдайда үлгілерді іріктеуді өтініш беруші тағайындаған құзыретті тұлғалардан (мемлекеттік органның аумақтық департаменттерінің және/немесе денсаулық сақтау саласындағы жергілікті атқарушы органдар өкілдерінен) тұратын комиссия жүргізеді. Осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша үлгілерді іріктеу актісі жасалады.

25. Үлгілер сапа мен қауіпсіздікті бақылау бойынша нормативтік құжатта қарастырылған көрсеткіштер бойынша сынақтар жүргізу үшін қажетті мөлшерде ұсынылады.

26. Іріктелген үлгілерді негізгі өнімнен оқшаулайды, қаптайды, іріктеу орнында мөрлейді.

27. Сынақтарға арналған үлгілерді іріктеумен бір уақытта бақылау үлгілерін іріктеу жүргізіледі. Бақылау үлгілері өнімнің жарамдылық мерзімі немесе қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі өткенге дейін, ал бұзылған өнімдер апелляцияға беру үшін белгіленген және апелляция бойынша соңғы шешім қабылданатын мерзім ішінде сарапшы ұйымда немесе өтініш берушіде сақталады, бұл туралы қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізу келісімшартында және үлгілерді іріктеу актісінде көрсетілген.

28. Өнімді сәйкестендіру:

1) өнімнің партиясын сипаттайтын құжаттарды талдау (Қазақстан Республикасында тіркеу, тауар тасымалының жүкқұжаты, шот-фактура немесе инвойс, сапа сертификаты, тауар декларациясы, жеткізу келісімшарты, шығу тегінің сертификаты, штрих коды, іріктелген сериялардың нөмірі және т.б.);

2) өтінімде және аталған өнімнің ілеспе құжаттамасында көрсетілген біліктілік топқа КО СЭҚ ТН кодтары бойынша өнім үлгілерінің тиістілігі;

3) ілеспе құжаттамада тиісті нөмірлі үлгілердегі сериялардың бірдей болуы;

4) іріктелген үлгілердің өндіруші өніміне тиістілігі;

5) тасымалдау және сақтау шарттарын орындау негізінде жүзеге асырылады.

Өнімнің үлгілеріне сынақ жүргізу тәртібі

29. Сынақтар жүргізуге арналған көрсеткіштер тізбесі нормативтік құжаттар негізінде айқындалады.

Сынақтар нормативтік құжаттардағы сынақ әдістемелерінде қарастырылған мерзімде жүргізіледі.

Егер сынақ мерзімдері нормативтік құжаттарда көзделмеген жағдайда, онда бұл мерзім күнтізбелік 30 күннен аспауы тиіс.

30. Сынақ нәтижелері осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтар туралы хаттамамен ресімделеді.

Әрбір серияның (партияның) қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу тәртібі

31. Өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау тіркелген дәрілік заттардың, дәрілік субстанциялардың (отандық және шетелдік өнім) үш жыл ішінде қауіпсіздігі мен сапасын бақылау бойынша нормативтік құжаттың барлық көрсеткіштері бойынша жүзеге асырылады.

Нарықта болған үш жыл ішінде жарнамалаудың болмауы кезінде өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес қауіпсіздік пен сапаны бақылау бойынша нормативтік құжаттың жеке көрсеткіштерімен жүзеге асырылады.

Қауіпсіздік пен сапаға сериялық бағалау жүргізу тәртібі

32. Қауіпсіздік пен сапаға сериялық бағалау жүргізу кезінде шығарылатын өнімнің белгіленген тәртіпке сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қажетті жағдайдың болуын анықтау мақсатында өндіріс жағдайына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізіледі.

33. Өндірістің жағдайы мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды сарапшы ұйым тағайындаған комиссия жүргізеді.

34. Дәрілік заттар өндірісінің жағдайы мен сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалау тиісті өндірістік практика (GMP) (ҚР, ЕО, АҚШ) талаптарына, медициналық мақсаттағы бұйымдарды нақты немесе бір текті өнім өндіруге қатысты әзірленген сарапшы ұйымының басшысы бекіткен ХСҮ EN 13485, GMP (ҚР, ЕО, АҚШ) бағдарламасы бойынша сәйкестікке жүргізіледі.

Бағдарламада тексерілетін сұрақтар тізбесі болуы тиіс.

35. Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалаудың міндетті шарты нормативтік құжаттарға сәйкес өнімнің сынақтары мен сынақтарын қауіпсіздік пен сапаға қатысты іріктеу болып табылады. Сынақтар сарапшы ұйымның мамандарымен

сарапшы ұйымның аккредиттелген сынақ зертханаларында немесе егер нормативтік құжаттармен үлкен қаражат шығынына, тасымалдауы қиын өнімдерге, сынақтардың күрделілігіне, үлгілердің қымбат бағасына байланысты сынақтар анықталған жағдайда сынақ өндірісте жүргізіледі. Аталған шарттар Тапсырыс беруші мен сарапшы ұйымы арасында қауіпсіздік пен сапаға сериялық бағалау жүргізу шартында белгіленеді.

36. Өндірістің ахуалына бағалау жүргізу туралы және сапаны қамтамасыз ету жүйесінің есебі үш данада осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес құрылады, оның : біріншісі - мемлекеттік органға, екіншісі - сарапшы ұйымға, үшіншісі - өндіруші - ұйымға жолданады.

37. Өндірісті бағалаудың оң нәтижелері және іріктелген өнімге жүргізілген сынақ нәтижелері бойынша үш жыл мерзімге өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беріледі.

Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау кезінде сарапшы ұйым өтініш беруші мен сарапшы ұйым арасындағы шарттың жағдайларына сәйкес Қазақстан Республикасының нарығынан қауіпсіздік пен сапаға сынақ жүргізу үшін жылына кемінде екі рет үлгілерді алуды жүзеге асырады.

38. Өндіріс шарттарын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін немесе сынақ нәтижелерін бағалаудың теріс нәтижесі жағдайында сарапшы ұйым күнтізбелік он күннен аспайтын мерзімде өтініш берушіге жазбаша хабарлайды.

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны (көшірмесі мен телнұсқасын) тіркеу және беру тәртібі

39. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға байланысты жүргізілген жұмыстардың нәтижелерін алғаннан кейін сарапшы ұйым екі жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны ресімдейді және оны қауіпсіздік пен сапа туралы берілген, тоқтатылған, кері қайтарылған, ұзартылған қорытындылардың тізіліміне тіркейді.

40. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теріс нәтижелері кезінде сарапшы ұйым осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша себептерін көрсете отырып, қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны екі жұмыс күні ішінде беруден бас тартуды ресімдейді.

Осы жағдайда өнім Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес жоюға немесе жеткізушіге қайтаруға жатады.

41. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының, егер нақтылау талап етілсе, оған қолданысы таралатын нақты өнімнің тізбесінен тұратын осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қосымшасы болуы мүмкін:

1) бір өндіруші шығаратын және бір талаптармен бағаланған біртекті өнім
т о п т а р ы ;

2) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыда көрсетілген бұйымдарға техникалық қызмет көрсету және жөндеу үшін қолданылатын орнатылған құрама бөліктердің жиынтығы және (немесе) қосалқы бөліктер бұйымдары.

42. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыға сарапшы ұйым басшысының бұйрығымен белгіленген уәкілетті тұлғалар қол қояды.

43. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды қолданысының мерзімі үш жылдан аспайтын әрбір серияны (партияны) бағалау кезінде жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін белгіленеді.

44. Өнімнің жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі үш жылдан аспайтын мерзімге ұзартылуы мүмкін.

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімін ұзарту мынадай тәсілдердің бірімен:

1) «Қолданылу мерзімі дейін ұзартылды» деген жазуды енгізу арқылы қорытынды бағанынан солға қарай «дейін жарамды», ол уәкілетті тұлғалардың қолымен және сарапшы ұйымның мөрімен куәландырылады;

2) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін бұрынғы тіркеу нөмірімен және өнімнің номенклатурасын және оның санын, сондай-ақ бастапқы тіркеу күнін көрсете отырып, қауіпсіздік пен сапа туралы жаңа қорытынды беру жолымен ресімделуі мүмкін.

Сарапшы ұйым қауіпсіздік пен сапа туралы ұзартылған қорытындының есебін жүргізеді.

45. Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау өніміне берілген қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі аяқталған жағдайда, қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу кезеңінде әкелінген немесе өндірілген жағдайда, нарықта болса оның қолданылуы, оны сақтау шарттарының сақталуының бар болуы кезінде өнімнің барлық жарамдылық мерзімі үш жылдан аспайтын мерзімге ұзартылады.

46. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының түпнұсқасы өтініш берушіге беріледі, ол қолданылу мерзімінде қосымша тағы бір жыл сақталады. Берілген қорытындылар туралы мәлімет дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар айналысының барлық субъектілері үшін ақпарат алуға қолжетімді бірыңғай дерекқор базасына енгізіледі.

Өтініш берушінің талабы бойынша өнімді алып жүру немесе өнімді тұтынушыға ұсыну үшін осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес белгіленген нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытындының көшірмесі беріледі.

Өнімді өткізу кезінде қауіпсіздік пен сапа туралы берілген қорытынды туралы мәліметті жеткізуші қорытынды көшірмелерін қоспай-ақ ілеспе құжатта көрсетеді.

47. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау бойынша құжаттар құпия талаптарының сақталуына және орындалуына кепілдік беретін шарт бойынша 3 жыл ішінде сарапшы ұйымда сақталады, сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін жойылады.

48. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының көшірмелері бекітілген үлгідегі бланкіге шығарылады, уәкілетті тұлғалардың қолымен және сарапшы Ұйымның мөрімен куәландырылады.

49. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының телнұсқасын беруді өтініш беруші қорытындының түпнұсқасын жоғалтқан (бүлдірген) жағдайда сарапшы ұйым жүзеге асырады. Бұл жағдайда өтініш беруші жоғалту (бүліну) себептерін көрсете отырып, еркін түрде өтініш жібереді.

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының телнұсқасы түпнұсқадағыдай нөмірмен тіркеледі, түпнұсқа мен телнұсқаның берілген күні көрсетіледі, сондай-ақ бланкінің жоғарғы оң бұрышында «Телнұсқа» деген мөртабан қойылады.

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының телнұсқасы ұзартуға жатпайды.

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының және кепілдік міндеттемелердің есебі

50. Сарапшы ұйым:

- 1) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды бланкілерінің есебін;
- 2) қауіпсіздік пен сапа туралы берілген, тоқтатылған, кері қайтарылған, ұзартылған қорытындылардың тізілімі мен электрондық дерекқорын;
- 3) қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыларды беруден бас тарту туралы тізілімі және электрондық дерекқор базасын;
- 4) қауіпсіздік пен сапа туралы берілген қорытындылары көшірмелерінің электрондық дерекқорын;
- 5) қауіпсіздік пен сапа туралы берілген қорытындылары телнұсқаларының электрондық дерекқорын;
- 6) берілген кепілдік міндеттемелердің электрондық дерекқорын жүргізеді.

3. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны тоқтата тұру немесе кері қайтару

51. Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды мемлекеттік органның шешімі немесе тіркеу куәлігі иесінің бастамасы бойынша Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамаларында қарастырылған жағдайларда кері қайтарылады

52. Сарапшы ұйым қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны тоқтата тұру немесе күшін жою туралы шешімді осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімдейді және қауіпсіздік пен сапа туралы берілген, тоқтатыла тұрған, қайтарылған, ұзартылған қорытындыларды тиісті жазбалары бар тізілімге енгізеді.

53. Сарапшы ұйым қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданысын тоқтата тұру немесе күшін жою туралы өтініш берушіге және дәрілік заттар айналысы саласындағы мемлекеттік органға жазбаша хабарлайды.

4. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік орган күмәнді деп алып тастаған, оның ішінде жалған дәрілік заттарды табуға арналған үлгілердің қауіпсіздігі мен сапасын растау тәртібі

54. Сарапшы ұйым «Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау туралы» 2011 жылғы 6 қаңтардағы Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі - Заң) сәйкес мемлекеттік орган сапасы күмәнді деп алып тастаған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар үлгілерінің қауіпсіздігі мен сапасына бақылауды, соның ішінде жалған дәрілік заттарды анықтау үшін бақылауды жүзеге асырады. Сараптама жүргізу үшін шығындарды өтеу Заңға сәйкес жүзеге асырылады.

55. Сарапшы ұйымы жүргізген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік органға сынақтар хаттамасын ілеспе хатпен және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың Қазақстан Республикасы нарығында болуына қатысты шешімдер қабылдау үшін нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі немесе сәйкессіздігі туралы тұжырымдамамен бірге ұсынады.

5. Сарапшы ұйымның есептілігі

56. Сарапшы ұйым дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасына мониторингті жүзеге асырады және мемлекеттік органға өнімнің қауіпсіздік пен сапа туралы берілген, тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған, ұзартылған және бас тартылған қорытындылар туралы есепті дерекқор негізінде ай сайын ұсынады.

6. Шағымдану тәртібі

57. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша жүргізілген жұмыстардың нәтижелері бойынша

сарапшы ұйымның шешімімен келіспеген жағдайда өтініш беруші сарапшы ұйымның әрекетіне мемлекеттік органға не заңнамада белгіленген тәртіппен сотқа шағымдана алады.

7. Өтпелі ережелер

58. Осы Қағидалар қолданысқа енгенге дейін сәйкестік сертификаты бар дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар сәйкестік сертификаты қолданысының мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасы аумағында айналысқа рұқсат етіледі.

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

Қауіпсіздік пен сапаны міндетті бағалауға жататын медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізбесі

1. Қауіпсіздік класына қарамастан стерильді медициналық мақсаттағы бұйымдар.
2. 2 б және 3 қауіпсіздік класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар.
3. Қанмен және ағзаның ішкі қуысымен байланысатын 1 және 2 А қауіпсіздік класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдар.

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық министрлігі

сарапшы ұйымның атауы, мекенжайы

ҚҚК № _____

КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕ № _____ (өткізу құқығынсыз)

20__ ж. «__» _____ 20__ ж. «__» _____ дейін жарамды

мекенжайы өтініш беруші кәсіпорынның басшысы

тегі, аты-жөні, әкесінің аты

атынан _____

өтініш берушінің атауы, СТН, ЖСН, БСН
СЭҚ ТН коды _____

—

партия көлемі, тауардың ілеспе құжаттары
дайындалған

ел, кәсіпорын атауы
өнім

өнімнің атауы

адамдар өмірін, денсаулығын, қоршаған ортаны қорғау қауіпсіздігін қамтамасыз ететін өтініш берген уақытта қолданылатын осы өнімге белгіленген _____

нормативтік құжаттың атауы және белгісі барлық талаптарына сәйкес келеді және кедендік ресімдеуден кейін тіркелген сәттен бастап бір айдан аспайтын _____ күн ішінде кепілдік міндеттемесі тіркелген сарапшы ұйымында белгіленген тәртіппен қауіпсіздік пен сапасын бағалауды жүргізбей, өнімді өткізу жүргізілмейді.

М.О. Өтініш беруші кәсіпорынның басшысы _____

қ о л ы , Т . А . Э .

Осы кепілдік міндеттеме 20 __ ж. « ____ » _____ № _____
шарт бойынша _____

кәсіпорынның атауы

тіркелген және бақыланады.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық
мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына

3-қосымша

20 жылғы « ____ » _____

Сарапшы ұйымның атауы

мен мекенжайы

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге өтінім

(мекенжайы мен банк деректемелері көрсетілген өтініш берушінің атауы)

Бұдан әрі «Өтініш беруші» деп аталатын, _____ атынан

(лауазымы, Т.А.Э.)

_____ рәсімдері бойынша
_____ қауіпсіздігі мен сапасын бағалау
(ұсынылған өнімнің толық атауы)
ж ү р г і з у д і _____ с ұ р а й д ы

_____ белгіленген талаптарына сәйкестікке
(нормативтік құжаттың атауы, нөмірі және күні)

(қажет жағдайда тармақтың нөмірін көрсету)

О с ы ө т і н і м м е н м ы н а л а р ғ а :

- 1) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау рәсімдерін сақтауға;
- 2) ұсынылған өнім көрсеткіштерінің (сипаттамаларының) тұрақтылығын
қ а м т а м а с ы з _____ е т у г е ;
- 3) шартқа сәйкес қауіпсіздік пен сапаны бағалауға және қауіпсіздік пен
сапаны сериялық бағалау жағдайында өнімді кейіннен сынауға байланысты
шығындарды _____ төлеуге _____ міндеттенемін.

Қ о с ы м ш а :

_____ М.О. _____
(өтініш берушінің қолы) (тегі, аты-жөні)

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н д а
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық
мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына

4-қосымша

Нысан

Үлгілерді іріктеу актісі

20 ____ жылғы « ____ » _____ № ____

Ұйым _____
(а т а у ы , м е к е н ж а й ы)

Іріктеу мекенжайы мен орны _____

Актіні әзірлеген _____

(сарапшы ұйымның өкілдері немесе комиссия мүшелерінің Т.А.Ә.)

_____ қатысуымен

(өтінім берушінің немесе оның өкілінің Т.А.Ә.)

Ұсынылған өнімнің үлгілері _____
сәйкес өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мақсатында сынақтар үшін
і р і к т е л г е н .

Өнім _____
(тауарлық-тасымалдау жүкқұжаты; т/ж квитанция №, _____
бойынша алынған № келісімшарт бойынша, күні; № шарт бойынша, күні)
Дайындаушы _____

— _____ (ел, ұйым (жеке кәсіпкер), мекенжайы)

Жеткізуші _____

(ел, ұйым (жеке кәсіпкер), мекенжайы)

Тексеруде _____ анықталды

сақтау шарттары _____

ыдыстың, қаптаманың, сыйымдылықтың түрі және жай-күйі
қаптамадағы және затбелгідегі жазбалар _____

Үлгілер төмендегідей атаумен ұсынылған өнімнен іріктеледі:

Ұсынылған өнім үлгілерінің атауы	Өлш.бір.	Партия нөмірі	Партия көлемі	Дайындалған күні	Жарамдылық мерзімі	Өнімнің іріктелген үлгілерінің саны
1	2	3	4	5	6	7

Бақылау үлгілері іріктелген үлгілердің санынан тең мөлшерде мөрлеп жабылған және қауіпсіздік пен сапа қорытындысының жарамдылық мерзімінде тиісті жағдайларда сақталады.

С а р а п ш ы ұ й ы м н ы ң ө к і л і
немесе комиссия мүшелері _____

(қолы) (тегі, аты-жөні)

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н д а
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық
мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына

5-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Мемлекеттік сарапшы ұйымның атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)

Сарапшы ұйымның (сынақ зертханасының) мекенжайы, телефоны

СЫНАҚ ХАТТАМАСЫ № _____ « _____ » _____ ж.

Бет ___/Парақ саны ___

Өтінім беруші _____

Өнімнің атауы _____

Сынақ түрі _____

Негізі: _____

Дайындаушы-фирма/өндіруші, елі _____

Сериясы, партиясы _____ Өндіру күні _____ Жарамдылық мерзімі _____

Үлгілер саны _____

Сынақтардың басталу және аяқталу күні _____

Өнімге НҚ белгісі _____

Сынақ әдісіне НҚ белгісі _____

Сынақтар қорытындысы

Көрсеткіштер атауы	НҚ талаптары	Нақты алынған қорытындылары
1	2	3

Қорытынды: ұсынылған үлгілер НҚ талаптарына сәйкес/сәйкес емес және әдістеме келеді/келмейді (қажеттілігіне қарай көрсету) (қажеттісінің астын сызу)

Мынадай көрсеткіштер бойынша әдістеме келмейді _____

Сарапшы ұйымның сынау орталығының/аумақтық филиалының директоры _____

қолы тегі, аты-жөні

С а р а п ш ы ұ й ы м н ы ң с ы н а қ зертханасының меңгерушісі _____

қолы тегі, аты-жөні

Сарапшы ұйымның сынақ зертханасының маманы _____ қолы тегі, аты-жөні

МО

Сынақ хаттамасы сынаққа ұшыраған үлгілерге ғана таратылады
Сарапшы ұйымның рұқсатынсыз хаттаманы толық немесе қайта басуға тыйым салынады

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық

мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидаларына 6-қосымша

Тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезіндегі көрсеткіштердің тізбесі

1. Парентералды қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Мөлдірлігі
4.	Түсі
5.	рН
6.	Беріктігі (суспензия)
7.	Бөліктер мөлшері (суспензия)
8.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
9.	Шығарылған көлемі
10.	Бактериялық эндотоксиндер немесе пирогендер
11.	Стерильдігі
12.	Сандық белгілеу
13.	Қаптама
14.	Таңбалау
15.	Сақтау мерзімі

2. Парентеральды қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Ерітінді сапасының көрсеткіштері: мөлдірлігі түсі * қышқылдығы (сілтілік) немесе рН
4.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
5.	Бактериялық эндотоксиндер және/немесе пирогендер
6.	Стерильдігі
7.	Сандық белгілеу
8.	Активтігі
9.	Қаптама
10.	Таңбалау
11.	Сақтау мерзімі

3. Көзге арналған тампшдәрілер

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Мөлдірлігі (ерітінділер үшін)
4.	Түсі (ерітінділер үшін)
5.	Қышқылдығы немесе сілтілігі, немесе рН
6.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
7.	Стерильдігі
8.	Сандық белгілеу
9.	Қаптама
10.	Таңбалау
11.	Сақтау мерзімі (оның ішінде ашқаннан кейін)

4. Ішуге және сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
4.	Микробиологиялық тазалық немесе стерильдігі
5.	Сандық белгілеу
6.	Қаптама
7.	Таңбалау
8.	Сақтау мерзімі

5. Аэрозольдар

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
4.	Сандық белгілеу
5.	Қаптама
6.	Таңбалау
7.	Сақтау мерзімі

6. Таблеткалар

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
4.	Сандық белгілеу
5.	Қаптама
6.	Таңбалау
7.	Сақтау мерзімі

7. Ұнтақтар (сыртқа және ішке қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар)

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Тектес қоспалар: ** сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
4.	Стерильдігі
5.	Сандық белгілеу
6.	Қаптама
7.	Таңбалау
8.	Сақтау мерзімі

8. Капсулалар

Р/с№	Бөлім атауы
1.	Сипаттамасы (оның ішінде капсуланың қабықшасы және құрамы)
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
4.	Сандық белгілеу
5.	Қаптама
6.	Таңбалау
7.	Сақтау мерзімі

9. Суппозиторийлер (пессарийлер)

р/с№	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Тектес қоспалар: сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
4.	Сандық белгілеу
5.	Қаптама
6.	Таңбалау
7.	Сақтау мерзімі

10. Жұмсақ дәрілік нысандар

р/с №	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	рН
4.	Тектес қоспалар:* сәйкестендірілген қоспалар сәйкестендірілмеген қоспалар қоспалар сомасы
5.	Стерильдігі
6.	Сандық белгілеу
7.	Қаптама
8.	Таңбалау
9.	Сақтау мерзімі

11. Тұндырмалар

р/с№	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Этанол құрамы немесе қатысты тығыздығы
4.	Сандық белгілеу
5.	Қаптама
6.	Таңбалау
7.	Сақтау мерзімі

12. Экстрактілер

р/с№	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	Активті заттардың сәйкестігі
3.	Қатысты тығыздығы немесе этанол құрамы (сұйық экстрактілер)
4.	Сандық белгілеу
5.	Қаптама
6.	Таңбалау
7.	Сақтау мерзімі

13. Дәрілік өсімдік шикізаты, шөпдәрі, өлшеп-оралған өнім (брикеттер, пакеттер, фильтр-пакеттер)

р/с№	Бөлімнің атауы
1.	Сипаттамасы
2.	С ә й к е с т і г і : а . макроскопия ; б . микроскопия ; с . сапалық және/немесе гистохимиялық реакциялар; d . хроматографиялық сынақтар (жқх, гх, жтсх және басқалар)
3.	Экстракті заттектер немесе сандық белгілеу
4.	Микробиологиялық тазалық
5.	Сандық белгілеу
6.	Қаптама
7.	Таңбалау
8.	Сақтау мерзімі

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

Өндірістің ахуалына бағалау жүргізу туралы және сапаны қамтамасыз ету жүйесінің

ЕСЕБІ

өндіруші ұйымның атауы:

20 ____ ж. « ____ » _____

Заңды мекенжайы: _____

Негізі: _____ № _____

1. ТҮЙІНДЕМЕ

Өндіріс учаскесінің атауы, мекенжайы, деректемелері		
Өндіруші ұйым қызметінің түйіндемесі	Активті фармацевтикалық субстанциялардың өндірісі	<input type="checkbox"/>
	Дайын дәрілік заттардың өндірісі	<input type="checkbox"/>
	Аралық немесе өлшеп-салынбаған («балк») дәрілік заттардың өндірісі	<input type="checkbox"/>
	Өлшеп-орау және қаптамалау	<input type="checkbox"/>
	Әкелу және пайдалану	<input type="checkbox"/>
	Зертханалық сынақтардың жүргізілуі	<input type="checkbox"/>
	Дәрілік зат серияларын шығаруды бақылау	<input type="checkbox"/>
	Өзге	<input type="checkbox"/>
Тексеру жүргізілген күн (дер)		
Сарапшылар		
Лицензия(лар)		
Жұмыс жазбаларының шифрлері		

2. КІРІСПЕ АҚПАРАТ

Өндіруші ұйымның және өндіріс алаңының қысқаша сипаттамасы	
Алдыңғы тексеру күні (дері)	
Алдыңғы тексеруді жүргізген мамандар	
Алдыңғы тексеру уақытында орын алған негізгі өзгерістер	
Тексеру мақсаты	
Тексерілетін аймақтар	
Тексеру жүргізуге қатысатын өндіруші ұйым персоналы	
Өндіруші ұйым берген құжаттар	

3. ТЕКСЕРУДІ БАҚЫЛАУ ЖӘНЕ ОНЫҢ НӘТИЖЕЛЕРІ

Сапаны басқару	
Персонал	
Үй-жай және жабдық	
Құжаттама	
Өндіріс	
Сапаны бақылау	
Келісімшарт бойынша өндіріс және талдау жүргізу	

Жарнамалау және өнімді кері қайтару	
Өзін-өзі тексеру	
Өнімді өткізу және тасымалдау	
Өндіріс алаңының мастер-файлын бағалау	
Әртүрлі	

4. КЕМШІЛІКТЕР ТІЗБЕСІ

4.1. Күрделі	
4.2. Маңызды	
4.3. Басқа	

5. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ ҚОРЫТЫНДЫ КЕҢЕСІ ЖӘНЕ ОНЫҢ ЖАУАБЫН БАҒАЛАУ

Өндіруші ұйымның соңғы кеңесі барысында жасаған комментарийлері	
Өндіруші ұйымның анықталған ескертулер бойынша жауабын бағалау	
Тексеру барысында іріктелген құжаттар және/немесе үлгілер	

6. ҚОРЫТЫНДЫ ҰСЫНЫМДАР ЖӘНЕ ТҰЖЫРЫМДАР

Ұсынымдар	
Тұжырым	

Есеп әзірленді және қол қойылды:

М а м а н д а р д ы ң
аты-жөні, әкесінің аты:

т е г і ,

Қ о л д а р ы
қол қойылған күн

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н д а
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық
мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына

8-қосымша

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы Д е н с а у л ы қ м и н и с т р л і г і

Сарапшы ұйымның атауы мен мекенжайы

ҚҚК № _____

ҚАУІПСІЗДІК ПЕН САПА ТУРАЛЫ ҚОРЫТЫНДЫ

берілген қауіпсіздік пен сапа қорытындылары тізілімінде тіркелген

20 ____ жылғы « ____ » _____

№ _____ Сақтау шарттары сақталған

жағдайда 20 __ ж. « ____ » дейін жарамды

1. Осы қорытынды өнімнің тиісінше _____

_____ сәйкестендірілгенін растайды
өнім атауы, түрі, маркасы
_____ СЭҚ ТӨЖ

к о д ы

_____ КО СЭҚ ТН

к о д ы

_____ дайындалған
өндіріс түрі, партия мөлшері,

_____ ел, кәсіпорын, фирма атауы

_____ нормативтік құжаттар
_____ белгіленген қауіпсіздік және сапа талаптарына сәйкес келеді

2. Өтініш беруші _____
_____ атауы, мекенжайы

3. Қорытынды _____
_____ № _____ сынақ хаттамасы,

_____ аккредиттелген зертхана аккредиттеу аттестатының №,
_____ негізінде берілді

4. Қосымша ақпарат _____

М . О .

Уәкілетті тұлғалардың қолы _____
_____ қолы _____ тегі, аты-жөні

_____ қолы _____ тегі, аты-жөні

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық
мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына

9-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сарапшы ұйымның атауы мен мекенжайы

" " _____ 20 _____ ж.

_____ өтініш берушінің атауы

_____ басшының лауазымы, тегі

өтініш берушінің мекенжайы
Көшірме: _____
дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдар мен медициналық
техниканың айналысы
саласындағы мемлекеттік

орган

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны беруден бас тарту туралы ШЕШІМ

өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүзеге асыратын сарапшы ұйымның
атауы _____ х а б а р л а й д ы :

1. Сіздің "___" 20__ ж. өтініміңізге сәйкес мәлімделген өнімге зертханалық
сынақтар жүргізілді _____
ө н і м а т а у ы ,

серия нөмірі, партия мөлшері, өндіруші кәсіпорын атауы, ел

2. 20__ жылғы "___" _____ № _____ сынақ
хаттамасына сәйкес қауіпсіздік пен сапаны бағалау үшін ұсынылған өнім _____

өтінілген өнімге арналған нормативтік құжаттар атауы мен белгісі _____
талаптарына _____ сәйкес _____ келмейді.

3. Ұсынылған өнім сынағы алынған нәтижелердің негізінде Сізге қауіпсіздік
пен сапа бойынша қорытындыны ресімдеуден бас тартылды.

4. Сізге қолданысқа жарамсыз өнім және тауарларды жою жөніндегі
комиссияға белгіленген тәртіппен жүгіну қажет.

Қосымша: 20__ жылғы "___" _____
№ _____ сынақтар хаттамасы _____ парақта.

М.О. _____ Уәкілетті тұлғалардың қолы _____
_____ қолы _____ тегі, аты-жөні _____

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық

мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына
10-қосымша
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сарапшы ұйымның атауы мен мекенжайы

ҚКК № _____

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыға № _____ ҚОСЫМША

Қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының оған қолданысы таралатын нақты өнім тізбесі

СЭҚ ТӨЖ коды	Өнім атауы мен белгісі, оны дайындаушы	Ол бойынша өнім шығарылатын құжаттама белгісі
КОСЭҚТН коды		

Уәкілеттік тұлғалардың қолы

_____ қолы _____ тегі, аты - жөні

М.О.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық
мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына
11-қосымша
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сарапшы ұйымның атауы мен мекенжайы

ҚКК № _____

КӨШІРМЕ

ҚАУІПСІЗДІК ПЕН САПА ТУРАЛЫ ҚОРЫТЫНДЫ

Қауіпсіздік пен сапа қорытындысы берілген тізілімде тіркелген

20__ ж. «__» _____

№ _____ Сақтау шарттарын сақтаған жағдайда

20__ ж. «__» дейін жарамды

1. Осы қорытынды өнімнің тиісінше _____

_____ сәйкестендірілгенін растайды

_____ өнім атауы, түрі, маркасы

_____ СЭҚ ТӨЖ коды

_____ КО СЭҚ ТН коды
_____ дайындалған
_____ өндіріс түрі, партия көлемі,
_____ ел, кәсіпорын, фирма атауы
_____ нормативтік құжаттар
_____ белгіленген қауіпсіздік және сапа талаптарына сәйкес келеді
2. Өтініш беруші (дайындаушы, сатушы) _____
_____ қажеттісінің астын сызу

_____ атауы, мекенжайы
3. Қорытынды _____
_____ аккредиттелген зертхана сынақтары, хаттама,
_____ зертхана атауы, аккредиттеу субъектілерінің тізілімінде тіркеу №,

4. Қосымша ақпарат _____
М.О. Уәкілетті тұлғалардың қолы _____
_____ қолы, _____ тегі, аты-жөні

_____ қолы _____ тегі, аты-жөні
Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен медициналық
мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу қағидаларына
12-қосымша
20__ ж. «__» _____

_____ (өтініш берушінің толық атауы)

_____ (басшының лауазымы, тегі)

_____ (өтініш берушінің мекенжайы)

Көшірме: _____

(дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен

медициналық техниканың айналысы

саласындағы мемлекеттік орган)

Қауіпсіздік пен сапа жөнінде қорытындыны тоқтата тұру, кері қайтару туралы ШЕШІМ

_____ (өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүзеге асыратын сарапшы ұйымның атауы)

_____ м ы н а н ы _____ х а б а р л а й д ы :
Сіздің 20__ ж. «___» _____ өтініміңізге сәйкес қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды _____ берілді № _____ күні _____ өнімге _____ (ө н і м а т а у ы)

_____ (негізін көрсетіңіз)
_____ сәйкес

20 жылғы «___» _____ бастап қауіпсіздік пен сапа туралы қорытынды тоқтатыла тұрды, кері қайтарылды (қажеттісін көрсетіңіз)
Қосымша: оның негізінде тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған құжаттарды көрсету

_____ М.О. _____
(уәкілетті тұлғаның қолы) (тегі, аты-жөні)