

"Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 15 тамыздағы N 500 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2007 жылғы 14 қыркүйекте Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4932 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 735 Бұйрығымен.

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.18 N 735 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес, сондай-ақ Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімдерін оңтайландыру мақсатында **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығына (Нормативтік актілердің мемлекеттік тізілімінде N 2496 тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

1-тармақ 1), 2) тармақшаларының бас тақырыбында "оның ішінде" деген сөздер алынып тасталсын;

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу туралы ережеде:

бас тақырыбында барлық мәтін бойынша:
"оның ішінде" деген сөздер алынып тасталсын;
"нормативтік-техникалық құжаттама", "нормативтік-техникалық

құжаттаманың", "нормативтік-техникалық құжаттаманы" деген сөздер "дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат", "дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатқа", "дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта" деген сөздермен ауыстырылсын;

1-тармақтың 8) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"8) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат - сериясына қарамастан дәрілік зат сапасының нормалар кешенін, оны анықтау әдістемелерін белгілейтін дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде берген өндіруші ұйым бекіткен нөмірмен оны өндірудің тұрақтылығы мен бірыңғайлығын белгілейтін құжат";

10-тармақта "препаратты", "сондай-ақ", "үш" деген сөздер "заттар", "оның ішінде", "екі" деген сөздермен ауыстырылсын;

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Қайта өндірілген (генерикалық) дәрілік затты, дәрілік субстанцияны, балк-өнімді, фармакопоялық (ресми) дәрілік өсімдік шикізатын немесе жиынтығын, гомеопатикалық дәрілік затты тіркеу үшін тіркеу құжаты жинағының I, II-бөлімдері ұсынылады.";

15-тармақ алынып тасталсын:

16-тармақта "өндіріс шарттары" деген сөздерден кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын:

"Өндірістің жағдайын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау, Фармация комитетінің сараптама ұйымдарының мамандарымен бірлесе отырып, өндіруші кәсіпорынға баруы арқылы жүзеге асырылады.";

төртінші абзацта "өндіріспен, технологиялық ақпаратпен, басқарумен және басқа да қызметтермен байланысты, тіркеу құжаты жинағындағы жекелеген деректер сипатына ие мәліметтерді жария ету өндіруші кәсіпорын мүддесіне зиян келтіруі мүмкін болса" деген сөздер "тіркеу құжаты жинағында бар материалдар мен құжаттар, мемлекеттік тіркеу қайта тіркеу және дәрілік заттардың тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезіндегі сараптама жұмысының барлық кезеңдері." деген сөздермен ауыстырылсын;

17-тармақтың екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"Талдау және клиникалық сынақтар белгілеген тәртіппен бекітілген аккредиттелген сынақ зертханалары мен клиникалық базаларда өткізіледі.";

21-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"21. Фармация комитеті дәрілік затты, медицина техникасын және

медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу туралы оң шешім қабылдаған жағдайда мынадай:

дәрілік затты, медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды Дәрілік заттардың мемлекеттік тізіліміне енгізу және дәрілік затты, медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдануға рұқсат ету туралы;

дәрілік затты, медициналық мақсаттағы (алдын-ала әсер ететін иммунобиологиялық емдеу дәрілік препараттарынан басқа, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты Қазақстан Республикасы Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитетімен келісілгеннен кейін) бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы;

дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты келісу туралы;

орамдар мен жапсырма қағаздардың макеттерін бекіту туралы бұйрықтар шығарады."

22-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"22. Фармация комитеті тіркелген дәрілік затқа, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымға, өтініш иесіне:

1) осы Ережеге 7, 8-қосымшаларға сәйкес мерзімі көрсетіле отырып, сол бойынша Қазақстан Республикасы аумағында медициналық қолдануға рұқсат етілетін тіркеу куәлігін;

2) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықты;

3) медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықты;

4) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нөмір берілген келісілген нормативтік-техникалық құжатты;

5) бекітілген орам мен этикеткалардың макеттерін;

6) тіркеу құжаты жинағының екінші данасын береді.;

23-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"23. Фармация комитеті ведомстволық мұрағатқа дәрілік затқа, медицина техникасына, медициналық мақсаттағы бұйымға арналған тіркеу құжаты жинағының бір данасын, тіркеу куәлігінің көшірмесімен, бастапқы сараптама қорытындысын, Фармакопея сарапшылары, Фармакология комиссиясы және Медицина техникасы, медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі комиссия қорытындыларын, сынақ зертханасының есебін, бекітілген дәрілік заттарды медициналық қолдану туралы нұсқаулық, медициналық мақсаттағы бұйымдарды орамдар мен жапсырмалардың макеттерімен бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымдағы қолдану жөніндегі нұсқаулықты береді.

Тіркеу куәлігі қолданыста болған уақытта тіркеу құжаты жинағы тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізілгені туралы фирманың тапсырыс беруші қоса берілген барлық құжаттарымен, қауіпсіздік және тиімділік туралы есептермен
т о л ы қ т ы р ы л а д ы .

Тіркеуге берілген құжаттар жинағы, дәрілік заттың, медицина техникасының, медициналық мақсаттағы бұйымның Қазақстан Республикасы Мемлекеттік тізілімінде тіркелген-тіркелмегеніне қарамастан, құпиялық талаптарын сақтай отырып, мұрағатта сақталуы тиіс.";

40-тармақ мынадай мазмұндағы 6-1) тармақшамен толықтырылсын:

"6-1) өндіруші кәсіпорында болған кезде анықталған дәрілік заттың айтылған қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ететін жүйенің шарттарына өндірістің нақты шарттарының сәйкес келмеуі;"

көрсетілген бұйрықпен бекітілген дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу ережесіне 1-қосымшада:

1-тармақта ", ағылшын тілінде атау септігінде" деген сөздер "тілдерінде" деген сөздермен ауыстырылсын;

2-тармақты келесі мазмұндағы екінші абзацымен толықтырылсын "қайта өндірілген (генерикалық) ДЗ үшін ДЗ түпнұсқалық атауы көрсетілсін" деген сөздермен толықтырылсын;

3-тармақта "орыс және ағылшын тілдерінде" деген сөздер алынып тасталсын;

6 - т а р м а қ т а :

1) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"1) Дайындаушы зауыт (тіркеу куәлігін толтыруға арналған көрсетілсін)

Мемлекеттік тілде _____

орыс тілінде _____

шетел үшін (қосымша ағылшын тілінде) _____

Басшы _____

Заңды мекен-жайы _____

Тұрғылықты мекен-жайы _____

Телефон, факс, E-mail _____

Өндіруші ел (елдің толық атауы (ресми мәртебесі) ГК РК ИСО3166 бірыңғай жіктеме бойынша сандық кодын көрсете отырып) _____

дәрілік заттарға сараптау өткізу шартының N, жасасқан күні, қолдану мерзімі

_____";

2) тармақшаның бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) өтініш иесінің Қазақстан Республикасындағы сенімді өкілі _____

әрекет етуші _____

(сенімхаттың N, берілген күні, қолдану мерзімі)";

мынадай мазмұндағы алтыншы жолмен толықтырылсын:

"дәрілік заттарға сараптау өткізу шартының N, жасасқан күні, қолдану мерзімі _____";

3) тармақша мынадай мазмұндағы алтыншы жолмен толықтырылсын:

"дәрілік заттарға сараптау өткізу шартының N, жасасқан күні, қолдану мерзімі _____";

8 - т а р м а қ :

"Дәрілік препараттың сапалық және сандық толық құрамы" кестесінде:

3-бағанның атауында "сапасы" деген сөзден кейін : "немесе Фармакопея шығарылған жылын көрсете отырып" деген сөздермен толықтырылсын;

4-бағанның атауында "компания атауы" деген сөздер алып тасталсын;

"Таблетка қабықшасының немесе капсула корпусының құрамы" деген ж о л м е н т о л ы қ т ы р ы л с ы н ;

"дәрілік өсімдік шикізатына арналған" кестеде:

2-бағанның атауында "сапасы" деген сөзден кейін "немесе Фармакопея шығарылған жылын көрсете отырып" деген сөздермен толықтырылсын;

3-бағанның атауындағы "компанияның атауы" деген сөздер алынып тасталсын;

14-тармақ мынадай нысандағы кестемен толықтырылсын:

N р/н	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің (маркетингке лицензияның) N	Берілген күні	Қолдану мерзімі
1				
2				

17-тармақта "жарамдылық" деген сөз "сақтау" деген сөзбен ауыстырылсын;

"Сақтау мерзімдері" деген сөздер "Пайдалану мерзімі" деген сөздермен ауыстырылсын;

20-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"20. Есірткіні бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (Тізімнің II, III, IV кестесі) (керегін белгіле)

ДЗ атауы	Бақылауға жататын дәрілік заттың МНН	Дәрілік заттың химиялық атауы	ҚР бақылауға жататын есірткі құралдар, психотроптық заттар және прекурсорлар тізімінің кестесі		
			II	III	IV

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес лицензиялауға жататын дәрілік затта улы заттың болуы:

ДЗ атауы	Заттың атауы	Тізбе тізімі

23 - тармақта :

бірінші және үшінші абзацта "жөніндегі нұсқаулық" деген сөзден кейін "клиникалық" деген сөз "медициналық" деген сөзбен ауыстырылсын, "ДЗ" деген сөзден кейін "мамандарға арналған, ДЗ қолдану жөніндегі тұтынушыға арналған нұсқаулық" деген сөздер алынып тасталсын; мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын: "Өтініш 4 данада жасалады"; мынадай мазмұндағы 24-тармақпен толықтырылсын: "24. Дәрілік зат сараптамасын төлеуші _____

(дайындаушы зауыт, өкілдігі, сенімді тұлға)
Төлеушінің реквизиттері: _____

(СТН, р/с, в/с, код, БИК, банк);

көрсетілген Ережеге 2-қосымшада:

1-тармақта "медициналық мақсаттағы бұйымдар" деген сөздерден кейін "негізгі құрауыш және жинақтауыш бөліктер мен материалдар тізбесін көрсете отырып" сөздермен толықтырылсын;

4 - тармақта :

1) тармақшасы мынадай мазмұндағы жетінші жолмен толықтырылсын: дәрілік заттарға сараптама жүргізу шартының "N, шарт жасасқан күні, қолдану мерзімі _____";

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"2) Тапсырыс берушінің Қазақстан Республикасындағы сенімді өкілі _____

Заңды тұлғаның атауы немесе жеке тұлғаның Т.А.Ә. _____

Негізінде әрекет ететін _____

Сенімхаттың N, берілген күні, қолдану мерзімі

Телефон, факс, E-mail _____

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу шартының N, шарт жасасқан күні, қолдану мерзімі _____";

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) ҚР өкілдігі _____

Заңды мекен-жайы _____

Тұратын жері _____

Т.А.Ә. _____

Телефон, факс, E-mail _____

дәрілік заттарға сараптама жүргізу шартының N, шарт жасасқан күні, қолдану мерзімі _____";

10-тармақ мынадай мазмұндағы кестемен толықтырылсын:

N p/n	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің (маркетингке лицензияның) N	Берілген күні	Қолдану мерзімі
1				
2				

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"Медициналық мақсаттағы бұйымға арналған сақтау мерзімі

Медицина техникасын пайдалануға арналған кепілдік мерзімі _____
";

мынадай мазмұндағы 16-тармақпен толықтырылсын:

"16. Медицина техникасы және/немесе медициналық мақсаттағы бұйымдар сараптамасының төлеушісі болып табылады _____

(дайындаушы зауыт, өкілдігі, сенімді тұлға)

Үшінші жол мынадай мазмұндағы жол асты жолымен толықтырылсын:

Төлеушінің реквизиттері _____

(СТН, р/с, в/с, код, БИК, банк)";

көрсетілген Ережеге 3, 4-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Ережеге 5-қосымшада:

"фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіптің" деген сөздер алынып т а с т а л с ы н ;

"дайындаушы ел" деген сөз "өндіруші ел" деген сөзбен ауыстырылсын;

"Қазақстан Республикасында сақтау құжатымен қорғалуы" деген сөзден кейін "ИӘ ЖОҚ (қажеттісін сызу), (сақтау құжатының атауы мен иесі, нөмірі, берілген күні, қ о л д а н у м е р з і м і)

лицензиялық шартының болуы (генерика жағдайында патент мерзімі аяқталғанға дейін) ИӘ ЖОҚ (қажеттісін алып тастау)" деген сөздермен т о л ы қ т ы р ы л с ы н ;

мынадай мазмұндағы 4) және 5) тармақшалармен толықтырылсын:

"4) Қазақстан Республикасында тіркелу кезеңінде дәрілік заттың сапасына ж а р н а м а н ы ң б о л у ы ;

5) жарнамалау сипаты (теріс қорытынды күні, сертификаттау жөніндегі органның атауы, сәйкес келмеу көрсеткіштері)";

көрсетілген Ережеге 6-қосымшада:

кесте мынадай редакциядағы 3-1 бағанасымен толықтырылсын:

"Лицензиялық шарттың болуы (патенттің қолдану мерзімінің аяқталғанына дейін)";

көрсетілген Ережеге 7-қосымшада:

бірінші жолдың жол астындағы "өтінім беруші, мемлекет" сөздері мынадай редакцияда жазылсын: "дайындаушы зауыт, өндіруші ел";

"Қазақстан Республикасының аумағында" сөзінен кейін мынадай мазмұндағы абзацпен толықтырылсын: "Дәрілік препарат рецепт бойынша, дәрігердің рецепсіз босатылуға жатады (қажеттісін қалдыру)".

көрсетілген Ережеге 8-қосымшада:

бірінші жолдың жоласты "өтінім беруші, мемлекет" сөздері мынадай редакцияда жазылсын: "дайындаушы зауыт, өндіруші ел";

көрсетілген Ережеге 9-қосымшаның 1-кестесінде:

11-тармақтың 1-бағанасы мынадай редакцияда жазылсын:

"Белсенді субстанцияны өндірушінің (өндірушілерінің) ауысып, белсенді субстанцияның жаңа өндірушісін (өндірушілерін) қосу";

11а-тармақтағы 3-бағанада "ІА құжаттама жинағының жаңартылған бөлігі" деген сөздер алынып тасталсын;

20, 20а, 21, 22, 23-тармақтардың "Өзгеріс" деген 1-бағанасында, "Шарттар/ескерту" деген 2-бағанасында, "Өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар тізбесі" деген 3-бағанасында, "жарамдылық мерзімі" деген сөздер "сақтау мерзімі" деген сөздермен ауыстырылсын.

көрсетілген Ережеге 9-қосымшаның 2-кестесінде:

"Өзгеріс" деген 1-бағандағы, "Шарттар/ескертулер" деген 2-бағандағы, "Өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар тізбесі" деген 3-бағандағы 8 және 9-тармақтарда "жарамдылық мерзімі" деген сөздер "сақтау мерзімі" деген сөздермен ауыстырылсын.

Көрсетілген бұйрықпен бекітілген дәрілік заттар, оның ішінде медицина техникасы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжат жиынына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу ережесінің, барлық мәтіні бойынша бас тақырыпта:

"оның ішінде" деген сөз алынып тасталсын;

"нормативтік-техникалық құжаттама", "нормативтік-техникалық құжаттаманың", "нормативтік-техникалық құжаттаманы" деген сөздер "дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат", "дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың", "дәрілік заттардың сапасын мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта", деген сөздермен ауыстырылсын;

көрсетілген Ережеге 2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжат жиынына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарға, медицина техникасына және медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптама жүргізу Фармация комитетінің сараптама жұмысын жүргізу қажеттілігі туралы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу құжат жиынына өзгерістер енгізу туралы тіркелген өтініш негізінде, сондай-ақ тіркеу құжат жиыны тапсырысшысынан бірдей екі данада Мемлекеттік тіркеу ережесіне 3, 4-қосымшалар тізбелеріне сәйкес дәрілік заттар үлгілерін және медициналық мақсаттағы бұйымдардың, стандартты үлгілер және сараптама жұмыстарының төлемін растайтын құжаттардың негізінде өткізіледі.";

көрсетілген Ереженің 11-тармағы б) тармақшасында "клиникалық бойынша" деген сөздер "медициналық бойынша" деген сөздермен ауыстырылсын, "дәрілік заттарды қолдану жөніндегі мамандарға арналған нұсқаулық", "медицина техникасын және" деген сөздер алынып тасталсын;

26-тармақта "алты" деген сөз "тоғыз" деген сөзбен ауыстырылсын;

27 - т а р м а қ т а :

1) тармақшада "10" деген сан "20" деген санмен ауыстырылсын;
2) тармақшада "40" деген сан "50" деген санмен ауыстырылсын, "-50 күн" деген сөздер ", оның ішінде иммунобиологиялық препараттар - 70 күн" деген сөздермен ауыстырылсын;

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) Фармакопоя орталығындағы мамандандырылған сараптама (оның ішінде дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-құқықтық құжатты сараптау - 40 күн) - 90 күн";

4) тармақшада "комиссияда" деген сөз "орталықта" деген сөзбен ауыстырылсын, "50" деген сан "90" деген санмен ауыстырылсын;

5) тармақшада "50" деген сан "70" деген санмен ауыстырылсын;

б) тармақшада "15" деген сан "20" деген санмен ауыстырылсын;

көрсетілген Ережеге 1-қосымшада:

осы Қосымшаның "Дәрілік заттың құрамын сараптау" деген 3-тармағы:

1-кестесі мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттың құрамында тыйым салынған қосалқы заттардың болуы

N p/c	Тыйым салынған қосалқы заттардың атауы	Сарапшы қорытындысы

Мынадай нысандағы "1-1. Дәрілік заттың толық сандық және сапалық құрамы" деген кестемен толықтырылсын:

Атауы	Саны (г, г/мл, мг/мл және басқалар)

Әсер ететін заттар:	
Қосалқы заттар:	
Таблетка қабықшасының немесе капсула корпусының құрамы	

көрсетілген қосымшаның 3-тармағы 3) тармақшасында "атауы" деген сөзден кейін ", Қазақстан Республикасы аумағында бақылауға жататын заттың химиялық атауын," деген сөздермен толықтырылсын;

"Кесте N" деген сөздер "Кесте тізімі" деген сөздермен ауыстырылсын;

көрсетілген қосымшаның 4-тармағы:

1) тармақшада "жобаны" деген сөзден кейін "нормативтік-техникалық құжаттаманы" деген сөздер "дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты" деген сөздермен ауыстырылсын;

көрсетілген қосымшаның 5-тармағында:

4) тармақшада "жөніндегі нұсқаулық" деген сөздерден кейін "клиникалық" деген сөз "медициналық" деген сөзбен ауыстырылсын, "құралдар" деген сөзден кейін "мамандарға арналған және тұтынушыларға арналған дәрілік заттарды қолдану жөніндегі нұсқаулық (аннотация-қосымша)" деген сөздер алынып тасталсын;

мынадай мазмұндағы "Жарнамалауды (қайта тіркеу кезінде) талдау" деген 5-1-тармақпен толықтырылсын:

"1. Қазақстан Республикасында тіркеудің қолдануы кезеңінде дәрілік заттың сапасын жарнамалаудың болуы _____

2. Жарнамалау сипаты (теріс қорытынды күні, сәйкес келуді растау жөніндегі органның атауы, сәйкес келмеу көрсеткіштері): _____

";

көрсетілген қосымшаның 6-тармағында:

2) тармақшаның екінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын: "Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды 30 күннен аспайтын мерзімде ұсынуды сұраймыз.";

3) тармақшада "2" деген сөз "3" деген сөзбен ауыстырылсын.

Дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жиынына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу ережесіне 6, 7-қосымшалар осы бұйрыққа 3, 4-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті (Машкеев Б.Ә.) осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін және бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын өзім бақылаймын.

4. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

М и н и с т р д і ң

міндетін атқарушы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі міндетін атқарушының

2007 жылғы 15 тамыздағы N 500

бұйрығына 1-қосымша

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 3-қосымша

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу құжаты жинағының тізбесі

N р/н	Құжаттар атауы	Дәрілік заттар (ДЗ)				
		Дәрі- лік препа- раттар	ДЗ Балк - өнім	Дәрілік субс- танция	Шығу тегі табиғи дәрілік шикізат - тар	Гомеопатиялық ДЗ
1	2	3	4	5	6	7
	I б о л і м Жалпы құжаттама					
IA	Әкімшілік деректері					
1.	Бекітілген нысан бойынша мемлекеттік тіркеуге өтініш (қағаз және электронды түрде)	+	+	+	+	+
	** ДДҰ ұсынысына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат. Болмаған кезде мыналар ұсынылады:					
	**1) өндіруші елде (нотариалдық куәлан-					

2.	дырылған) тіркеу туралы сертификат (тіркеу куәлігі)	+	+	-	+	+
	** 2) GMP сертификаты (соңғы инспекцияның көрсетілген күні мен нәтижесі) (нотариальдық куәландырылған)	+	+	+	+	+
	** 3) Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт)	+	+	-	+	+
3.	*** Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензия (нотариальдық куәландырылған)	+	+	+	+	+
4.	Өндіруге құқығы бар лицензиялық шарт (препараттың түпнұсқасына берілген патенттің жарамдылық мерзімі өткенге дейін)	+	+	-	-	-
5.	*** Лицензияға қосымша (өсімдік текті шикізаттар үшін - отандас өндірушілер үшін әзірлеуге рұқсат)	+	+	+	+	+
6.	Басқа елдерде ДЗ тіркеу туралы, тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)	+	+	+	+	+
7.	Белсенді ингредиенттің сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанция талдамасының сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық төлқұжат және т.б.)	+	+	+	-	-
8.	Үш сериялы дайын өнімнің сапасын растайтын құжат бойынша (талдау сертификаты, талдау хаттамасы және	+	+	-		+

	т.б.), бір сериясы тіркеуге берілген ДЗ үлгісінің сериясымен сәйкес болуы тиіс				+	
9.	Өндірушіден жануарлардан алынған заттарға приондық қауіпсіздігі туралы құжаттар	+	+	+	-	-
10.	ҚР қайта тіркеу кезіндегі тіркеу куәлігінің көшірмесі	+	+	+	+	+
11.	Тіркеуден бас тарту, құзырлы органның немесе өтініш берушінің рыноктан кері алдыруы, тіркеу куәлігін қолдануды тоқтату немесе құзырлы органмен оның тоқтатыла тұруы туралы (оқиғалар болған жағдайда себептері көрсетілді) мәліметтер	+	+	+	+	+
<u>I.B.</u>	** (SPC) Дәрілік препараттың ағылшын тіліндегі қысқаша сипаттамасы	+	-	-	+	+
1.	** (SPC) Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасының орыс тіліндегі аудармасы	+	-	-	+	+
2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мемлекеттік тілдегі жобасы (қағаз және электронды түрде)	+	-	-	+	+
3.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы орыс тілінде (қағазға шығарылған және электронды түрде)	+	-	-	+	+
4.	Қаптама мен заттаңбаның түрлі-түсті макеті қағаз түрінде (жоқ болған жағдайда ақырғы каптама соңғы таңбасыз ұсынылады, сараптама жұмыстары аяқталғанға дейін ақырғы бірінші және екінші каптамадағы	+	-	-		+

	дана қосымша ұсынылуы тиіс)				+	
5.	Сақтау құжатының көшірмесі немесе ҚР қорғау құжаттары иелерінің жеке құқықтарының бұзылу жоқтығын растайтын құжат	+	-	-	-	-
I C	Фармакологиялық қауіпсіздігін және тәуекелді басқару жүйесін бақылау жүйесін сипаттау	+	-	-	-	-
I D	ҚР аумағында және басқа елдердің аумағында анықталған ДЗ фармакологиялық қауіпсіздігін бақылау жинау және жанама әсерін тіркеу жөніндегі жауапты тұлғаның бар болуы туралы куәлікті ұстаушыны растау	+	-	-	-	-
	I I б ө л і м Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама					
II	Мазмұны	+	+	+	+	+
II A	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (әсер етуші, қосалқы заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)	+	+	-	+	+
II B	1. Өндіріс туралы деректер:					
	1) өндірістік формула	+	+	-	-	-
	2) өндіріс технологиясының сипаттамасы	+	+	+	-	-
	3) өндіріс үдерісін бақылау (операциялық бақылау)	+	+	+	-	-
	4) шетел өндірушілеріне арналған өндірістік үдерістің валидациясы (отандас өндірушілер үшін - өндірісті бағалау)	+	+	+	-	-
II C.	Әсер етуші заттарға (фармакопегиялықтан басқа) сынау әдістемелері және талдау сертификаты және	+	+	-		+

	қосалқы заттарға талдау сертификаты				+	
II D.	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік-техникалық құжаттар (немесе дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі ұйым стандарты), оған түсіндірме хат, дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы (фармакопеялық әдістемеден басқасы) қағаз жүзінде және электронды түрде	+	+	+	+	+
II E	Қапталатын материалдар сапасын регламенттейтін құжаттар	+	+	+	+	+
II F	Ұзақ уақыт сақтаған кезде 3-тен кем емес өндіріс сериясындағы тұрақтылық сынау нәтижелері (немесе ICH-Q1A (R2) тұрақтылық сынау бойынша басшылықтың талаптарын сақтау жағдайында жаңа препараттар үшін қысқа мерзімді сақтау кезінде)	+	+	+	+	+
II G	Еріту бейіні туралы деректер (қатты дозаланған дәрілік түрлерге арналған)	+	+	-	-	-
II H	Биожетімділігі, биобаламалығы бойынша деректер (генериктер үшін), генериктердің парентеральдық нысандары үшін - қауіпсіздік және тиімділік бойынша мәліметтер	+	-	-	-	-
II K	Жануарларға жасалған тексерулер деректері	-	-	-	-	-
II L	Құрамында генетикалық өзгерген организмдер бар препараттардың қоршаған орта үшін болуы ықтимал қауіпі туралы деректер	+	+	+	-	-

II M	Қауіпсіздігі бойынша кезең-кезеңмен жаңаратын есеп (қайта тіркеу кезінде)	+	-	-	-	-
II N	Химиялық, фармацевтикалық, биологиялық құжаттамалар бойынша сараптау есебі	+	-	-	-	+
II Q	Сапасын растайтын басқа да қосымша ақпараттар	+	+	+	+	+
	III бөлім. Фармакологиялық және уыттану құжаттамалар					
III	Мазмұны	+	+	-	+	+
III A	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (МИБП - бір рет енгізген кезде және дозаны қайталап енгізгендегі уыттылығы)	+	-	-	-	-
III B	Бала туу қызметіне әсері	+	-	-	-	-
III C	Эмбриоуыттылығы және тератогендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-
III D	Мутагендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-
III E	Канцерогендігі бойынша деректер	+	-	-	-	-
III F	Фармакодинамика (МИБП-реактогендігі)	+	-	-	-	-
III G	Фармакокинетика (МИБП - спецификалық белсенділігі)	+	-	-	-	-
III H	Жергілікті тітіркендіргіш туралы деректер (МИБП - вакцинаға арналған иммуногендік)	+	-	-	-	-
III S	Фармако-токсикологиялық құжаттама бойынша сараптау есебі	+	-	-	-	+
III Q	Қауіпсіздігін растайтын басқадай қосымша ақпарат	+	-	-	-	-
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама					

IV	Мазмұны	+	-	-	-	+
IV A	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)	+	-	-	-	+
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі	-	-	-	-	-
IV C	Диагностикалық тиімділігі	-	-	-	-	-
IV D	Клиникалық зерттеулер, ғылыми басылымдар, есеп беру нәтижесі	+	-	-	-	+
IV E	Клиникалық құжаттама бойынша сараптау есебі	+	-	-	-	+
IV Q	Тиімділігін растайтын басқа да қосымша ақпараттар	+	-	-	-	+

кестенің жалғасы

N	Парафармацевтиктер	Иммунобиологиялық препараттар (МИБП)		
		Организмде қолданылатындары	Организмнен тыс қолданылатындары	Ортасы
1	8	9	10	11
I A.				
1.	+	+	+	+
2.	+	+	+(өндіруші елде тіркеу кезінде)	+(өндіруші елде тіркеу кезінде)
	+	+	+	+
	+	+	+	+
3.	+	+	+	+
4.	-	+	-	-
5.	+	+	-	-
6.	+	+	+	+
7.	+	+	+(субстанция бар болғанда)	-

8.	+	+	+	+
9.	+	+	-	-
10.	+	+	+	+
11.	+	+	+	+
<u>I.B.</u>	+	+	+	+
1.	+	+	+	+
2.	+	+	+	+
3.	+	+	+	+
4.	+	+	+	+
5.	+	+	+	+
I C	-	+	-	-
I D	-	+	-	-
II	+	+	+	+
II A.	+	+	+	+
II B.				
	+	+	-	+
	+	+	+	+
	+	+	-	-
II C.	+	+	-	-
II D	+	+	+	+
II E.	+	+	+	+
II F.	+	+	+	+
II G.	+			
II H.	+			
II K.	-	+	-	-
II L.	+	+	+	-
II M.	-	+	-	-
II N.	-	+	-	-
II Q.	+	+	+	+

III.	+	+	+	+
III A.	+	+	-	-
III B.	+	+	-	-
III C.	+	+	-	-
III D.	+	+	-	-
III E.	+	+	-	-
III F.	+	+	-	-
III G.	+	+	+	+
III H.	+	+	-	-
III S.	-	+	-	-
III Q.	+	+	+	+
IV.	+			
IV A.	+	+	-	-
IV B.	-	+	+	-
IV C.	-	-	+	+
IV D.	+	+	+	+
IV E.	-	+	-	-
IV Q.	+	+	+	+

Тіркеу құжаты жинағына қосымша (екі данада толтырылады):

		Өлшем бірлігі	Саны
1.	3 реттік талдау жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде болатын қаптамадағы дәрілік заттар үлгілері (атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрация, көлемі, қаптамадағы доза көлемі)		
2.	Бөгде қоспаларды анықтауға арналған стандартты үлгілер (қажет болғанда)		
3.	3 реттік талдау жүргізуге арналған субстанциялар үлгілері		
4.	Субстанцияларды талдауға арналған белсенді заттардың стандартты үлгілері		

Өткізген (Т.А.Ә.) _____ Қолы _____
Қабылдаған (Т.А.Ә) _____ Қолы _____
Күні _____

Ескерту: ** - құжаттар тек алыс шетел дайындаушы зауыттары арқылы беріледі ;

*** - құжаттар Қазақстан Республикасында және ТМД елдерінде

дайындаушы зауыттар арқылы беріледі;
Мәні жоқ құжаттар, барлық тапсырысшылар үшін болуы тиіс.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі міндетін атқарушының
2007 жылғы 15 тамыздағы N 500 бұйрығына 2-қосымша

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 4-қосымша

Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын тіркеуге, қайта тіркеуге қажетті құжаттар тізбесі

N p/c	Құжат атауы	Медицина техникасы (МТ)	Медициналық мақсаттағы бұйым (ММБ)	Ескерту
1	2	3	4	5
1.	Бекітілген нысан бойынша тапсырыс	+	+	
2.	Өндіруші елде мемлекеттік тіркеуді растайтын құжат (негізгі құрайтын және жиынтықтағы бөлшектер мен материалдар тізбесі көрсетілген тіркеу куәлігінің көшірмесі)	+	+	нотариалдық куәландырылған
3.	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген (куәлік) немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі тіркелгені туралы деректер	+	+	
4.	*Өндіруші елде өндіруге құқы бар мемлекеттік лицензия, лицензияға қосымшасымен	+	+	нотариалдық куәландырылған
5.	** Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт)	+	+	нотариалдық куәландырылған
	Халықаралық немесе ұлттық нормативтік			

6.	күжаттар талаптарына өндірістің сәйкестігін және/немесе бұйымның сапасын растайтын сертификаттар (GMP, ISO, EC, SGS, TUV, МЭК, MEMCT соңғы инспекция күнінің көрсетуімен)	+	+	нотариалдық куәландырылған
7.	Өндіруші елде және/немесе басқа да елдерде жүргізілген токсикологиялық және гигиеналық сынау есептерінің (хаттамаларының) көшірмесі	-	+	
8.	Өндіруші елде жүргізілген техникалық сынау актілерінің (хаттамаларының) көшірмесі	+	-	
9.	Клиникалық сынау нәтижесі (ғылыми басылымдар (бар болғанда), кері шақыру, қолдану жөніндегі қорытындылар)	+	+	
10.	Қайта тіркеу кезіндегі Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі	+	+	
11.	Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың талаптарына сәйкес болуы тиіс нормативтік-техникалық құжаттамалар			
	* 1) техникалық шарттары немесе ұйымның стандарты	+	+	Дайындаушы зауыттың мөрімен расталған
	** 2) зауыттық, салалық, ұлттық, халықаралық стандарт	+	+	Дайындаушы зауыттың мөрімен расталған
12.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау әдістері	-	+	Дайындаушы зауыттың мөрімен расталған

13.	Қолдану және пайдалану жөніндегі басшылық (бар болғанда бұйымның төлқұжатын көрсету керек)		+	-	Дайындаушы зауыттың мөрімен расталған
14.	Медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі тұтынушыға арналған мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулық (аннотация-қосымша бет) (қағаз жүзінде және электронды тасымалдағыштарда)		-	+	Дайындаушы зауыттың немесе сенімді адамның мөрімен расталған
15.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері (үш мәрте талдау жүргізу үшін қажетті санда)		-	+	
16.	Тұрақтылығы жөніндегі деректер (ерітінділерге, реагенттер жиынына, тест-жүйелерге арналған)		-	+	
17.	Қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар		-	+	
18.	Жарнамалық көрнекі материалдар		+	+	
19.	Көлемі 13x18 см-ден кем емес фото (бұйымның сыртқы түрін және оның элементтерін құрайтындарын көрсету)		+	+	
20.	Медициналық мақсаттағы бұйымға арналған қаптама мен заттаңбаның түрлі-түсті макеттері		-	+	Дайындаушы зауыттың мөрімен расталған
21.	Дайындаушы зауыт туралы қысқаша ақпарат		+	+	
22.	Бұйым түрі бойынша анықтама (қағаз жүзінде және электронды тасымалдағыштарда):		+	+	Дайындаушы зауыттың немесе сенімді адам-
	Бұйым атауы,	Толымдылық	Сипаты, қолдану аймағы, техни-	+	

өндіру-ші, елі	калық сипат-тамасы	ның мөрі-мен рас-талған
----------------	--------------------	-------------------------

Е с к е р т у :

* - құжаттарды Қазақстан Республикасы және жақын шетел дайындаушы зауыттары ұсынады ;

** - құжаттарды алыс шетел дайындаушы зауыттары ұсынады.

Мәні жоқ құжаттар барлық тапсырысшылар үшін міндетті.

Құжаттар өндіруші ел тілінде, орыс тіліне аударылып ұсынылады.

Тапсырысшы аударманың дұрыстығына жауапты.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі міндетін атқарушының

2007 жылғы 15 тамыздағы N 500

бұйрығына 3-қосымша

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 6 қосымша

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың сапасы туралы Фармакопея комиссиясы сарапшысының қорытындысы

Мен, _____

(т.а.э., ғылыми дәрежесі, атағы)

Дәрілік заттың сапасын сипаттайтын нормативтік құжаттарға сараптама жүргіздім ,

Өтініш N, күні _____

Препараттың саудалық атауы _____

Халықаралық патенттелмеген атауы _____

Дәрілік препарат түпнұсқа немесе қайта жасалған _____

(қажеттісінің астын сызыңыз немесе бөліп көрсетіңіз)

Дәрілік түрі, дозасы, қаптама (алғашқы және екінші) _____

Дайындаушы зауыт, өндіруші ел _____

Тапсырыс беруші фирма _____

Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі туралы мәліметтер

Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1. Дәрілік заттың құрамы мен оның ұтымдылығы туралы қорытынды (әсер ететін және қосалқы заттарды, консерванттарды қоса, препарат қабықтарын құрайтын заттар (әсер ететін және қосалқы заттардың сандық арақатынасы нормативтік-техникалық құжаттамаға сілтемесімен және т.б.) көрсету

Дәрілік заттың толық сандық және сапалық құрамы:

Атауы	Саны (г, г/мл, мг/мл және басқасы)	Сапаны регламенттейтін НД немесе шығарылған, жылы көрсетілген Фармакопея
Әсер ететін зат:		
Қосалқы заттар:		
Таблетка қабықшасының және немесе капсула корпусының құрамы:		

2. Дәрілік заттың құрамында "Есірткі заттар, психотроптық құралдар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымына және оларды теріс пайдалануға қарсы шаралар туралы" ҚР Заңына сәйкес бақылауға алынатын зат болса:

1) бақылауға алынуы тиіс заттарға жатқызу туралы қорытынды

(халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық, химиялық атауын, Тізім Кестесінен позициясын көрсете отырып бақылауға алынған заттарға жататыны туралы құрылымдық формуласын, зат II кесте есірткі заттарының стереоизомері бола ма?, мұндай изомерлердің нақты химиялық таңбалаудың аясында өмір сүруі мүмкін болған жағдайда (егер мұндайлар нақты алынбаған болса) II Кестеде аталған барлық есірткі заттарында тұзбен, жоғарыда қарастырылғандай изомер тұздарын қоса, барлық жағдайда мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болған кезде; II кестенің және III кестенің психотропты құралдардың тұзымен мұндай тұздардың өмір сүруі мүмкін болғанда зерттеу негізінде.

2) Теріс пайдалануға жеткілікті бақылауға алынған заттың санын оңай қол жеткізетін тәсілмен алу немесе алмау мүмкіндігі туралы қорытынды

3) препаратқа қатысты кейбір бақылау шаралары алынып тасталуы мүмкін туралы қорытынды _____

3. Шығуы, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндіктері туралы тұжырымдар (отандық өндірушілерге)

4. Пайдаланылған қосымша заттарды, бояғыштарды, консерванттарды қолдану мүмкіндіктері туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау

5. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формуласы, өндіріс технологиясын сипаттау, өндіріс үдерісінде бақылау, өндірістік үдерістердің валидациясы)

6. Дайын өнімнің сипаттамасы (сапа сертификатында ұсынылған өлшемдердің дайын өнімге сәйкестігі немесе дайындаушы зауыт паспортында нормативтік-техникалық құжаттамада сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне, ұсынылған үлгі серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкес келуі)

7. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік заттың сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткіліктілігіне затқа таңбалау және қаптама туралы қортынды (қосымша жазулардың қажеттілігі), бірінші және екінші қаптамаға спецификациясының болуы. Қаптамаға гигиеналық қортынды (отандық өндірушілерге)

— — — — —

8. Дайын өнімнің спецификациясы _____

9. Фирманың дәрілік затқа ұсынған химиялық фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) мәліметтер эквиваленттілігі туралы деректер қортындысы

10. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қортынды, көрсетілген сақтау мерзіміне қаптаманы алғаш ашқаннан кейінгі қолданудан немесе еруінен кейінгі кезеңіне негізделуі

11. Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобаларын,

қаптама және заттаңба макеттерін талдау және бағалау, нормативтік-техникалық құжаттар жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттарының бірдей көрсетілуін тексеру.

12. Дәрілік затты сақтау, тасымалдау және шарттары туралы қортынды және дәрілік заттың сапасын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптар енгізу
қ а ж е т т і л і г і

13. Дәрілік заттың сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты және дайын өнімдер сапасын бақылау әдістемесін талдау және сынақ зертханасының есебін бағалау

14. Қ о р т ы н д ы :

- 1) жинақталымы (толық/толық емес) _____
 - 2) ұсынылған құжаттаманың сапасы (қанағаттанарлық/ қанағаттанарлықсыз, берілген сипаттамаға негіздеме ұсыну)
-

15. Ұ с ы н ы с т а р :

1) Дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсынбау (бас тартуды негіздей отырып);

2) сарапшы сауалы бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайтадан қарау (қосымша материалдар ұсыну немесе қосымша сынақтар жүргізу қажеттілігін негіздеу);

3) дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге қайта тіркеуге ұсыну (дәрілік заттың тіркеу, қайта тіркеу мерзімін, қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттың, қаптама және заттаңба макеттерін келісу қажеттілігін көрсете отырып.

Сарапшыға құжаттардың түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер сенімді және қазіргі талаптарға сәйкес келетінін өз қолыммен растаймын.

Қолы _____ Т.А.Ә. _____

Күні _____

Қазақстан

Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ

сақтау министрі міндетін атқарушының

2007 жылғы 15 тамыздағы N 500

бұйрығына 4-қосымша

Дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық

мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу құжаты жинағына өзгерістер
енгізу кезінде сараптама

жүргізу ережесіне 7 қосымша

**Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта
тіркеуге ұсынылған дәрілік заттың қауіпсіздігі мен
тиімділігі туралы Фармакология комиссиясы сарапшысының
қортындысы**

Мен _____

(тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі, атағы)
дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі материалдарға бағалау
ж ү р г і з д і м .

_____ (дәрілік заттың атауы)

Өтініш N, күні _____

Препараттың саудалық атауы _____

Халықаралық патенттелмеген атауы _____

Дәрілік препарат түпнұсқа немесе қайта жасалған _____

(қажеттісінің астын сызыңыз немесе бөліп көрсетіңіз)

Дәрілік түрі, дозасы, қаптама (алғашқы және екінші) _____

Дайындаушы зауыт, өндіруші ел _____

Тапсырыс беруші фирма _____

Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі туралы мәліметтер

Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1. Дәрілік заттың құрамы

Атауы	Саны(г, г/мл, мг/мл және басқасы)
Әсер ететін заттар:	
Қосалқы заттар:	
Таблетка қабықшасының және немесе капсула корпусының құрамы:	

2. Дәрілік заттың құрамында ҚР "Есірткі заттар, психотроптық құралдар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымына және теріс пайдалануға қарсы шаралар туралы" Заңына сәйкес бақылауға жататын зат болғанда оны теріс пайдаланудың қауіп дәрежесі туралы ғылыми негіздемемен қорытынды жасау.

(теріс пайдалану қаупі жоғары немесе шектен тыс пайдалану қаупі жоқ немесе маңызды емес бұл препарат әлеуметтік проблемалар және халықтың денсаулығына зиян келтірмейді, және препаратқа қатысты кейбір бақылау шаралары алынып тасталуы мүмкін).

3. Оның компоненттерінің фармакологиялық сәйкестігі туралы қортынды (қайта жасалған дәрілік затты тіркеген кезде түпнұсқа препараттың құрамымен салыстыру жүргізу)

4. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау: уыттылық, бала туу қызметіне әсері, эмбриоуыттылық, мутагендік, канцерогендік, фармакодинамика, фармакокинетика, сонымен қатар жергілікті тітіркендіретін әсері қажет болған жағдайда (нысандарды таңдау дұрыстығын және зерттеу әдістерін бағалау зерттелетін заттың дозасы және енгізу тәсілдері, жүргізілген зерттеу сапасы жөнінде қорытынды беру, тұжырымдар)

5. Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау клиникалық зерттеулердің түрін және фазасын көрсету, зерттеудің жалпы жоспары (дизайн), сыналғандардың зерттелген тобы, саны, сыналғандарды емдеу топтары, дозалары бойынша бөлу әдістері; клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша дәрілік заттың тиімділігін және қауіпсіздігін бағалау (жағымсыз әсері, оларды жою шаралары; жүргізілген зерттеу сапасы жөніндегі қорытынды, тұжырымдар.)

6. Биоэквиваленттік бойынша деректерді талдау (салыстыру препаратын таңдауды, зертеу дизайнын, бағалау, сыналатындарды демографиялық және антропометриялық деректері, рандомизация жоспары, аналитикалық әдісті сипаттау, жеке және орташа фармакокинетикалық бейіндері, фармакокинетика өлшемдерінің жеке мәні және стандартты ауытқулардың көлемі, тұжырымдар)

7. Дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сараптама:

1) қолдану жөніндегі нұсқаулық мәтінінің қазіргі заманғы анықтамалық ақпаратқа сәйкес келуін тексеру (қайта жасалған дәрілік затты тіркеген жағдайда түпнұсқа препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықпен салыстыру жүргізу)

2) Негізгі фармакологиялық әсері _____

3) АТЖ кодын тағайындау дұрыстығын бағалау

Тапсырыс берілген АТЖ коды шифрі ашылып жазылған	Сарапшы ұсынған АТЖ коды	Ескертпелер

4) Аталған дозалардың нұсқаулықта көрсетілген фармакокинетикалық белгілерге сәйкес келуін тексеру

5) Аталған сақтау мерзімінің дұрыстығын тексеру

ДЗ сақтаудың аталған мерзімі	Тұрақтылығы бойынша деректермен расталған сақтау мерзімі	Ескертпелер

6) Босатылу тәртібін анықтау (рецептпен, рецептсіз медициналық ұйымға)

Аталған босатылу тәртібі (өндіруші елде және басқа елдерде босатылу тәртібін көрсету)	Сәйкес келетін өлшемді ҚР қолданыстағы заңнамасына сәйкес сарапшы ұсынған босату тәртібі	Ескертпелер

7) Ұсынылған қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес келуі

8) Мемлекеттік тілге және орыс тіліне аударманың сәйкестігі және түпнұсқаға сәйкестігі

8. Жанама әсер мониторингінің нәтижесі

(Қайта тіркеу кезінде 3, 4, 5, 6 т. орнына толтырылады. Дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі есептер және жанама әсер жөніндегі деректер базасының мәліметтері негізінде деректер талдауы көрсетіледі)

9. Медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін (МИБП)

1) Шығу көзі (қандай жануардың қанынан, ағзасынан және тіндерінен алынғанын көрсету, вакциналар үшін - вирустар мен бактерияларды көбейтуде қолданылған қорек ортасы)

2) Спецификалық белсенділігін бағалау

3) Эпидемиологиялық тиімділігін (вакциналар үшін) бағалау

4) Талдау сертификаттары _____

* Түпнұсқа дәрілік затты тіркеген кезде 6, 8, 9; қайта жасалған дәрілік затты - 3, 4, 5, 9-тармақтарды медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін - 6-тармақты толтыру талап етілмейді;

1 0 . Қ о р т ы н д ы :

1) жинақталымы (толық/толық емес) _____

2) ұсынылған құжаттаманың сапасы (қанағаттанарлық/ қанағаттанарлықсыз, берілген сипаттамаға негіздеме ұсыну) _____

3) пайда/тәуекел арақатынасын ескере отырып дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау

1 1 . Ұ с ы н ы с т а р :

1) Дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсынбау (бас тартуды негіздей отырып);

2) сарапшы сауалы бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайтадан қарау (қосымша материалдар ұсыну қажеттілігін негіздеу немесе қосымша клиникаға дейінгі және/немесе клиникалық зерттеулер жүргізу (оның ішінде биоэквиваленттік сынақтары));

3) дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге (қайта тіркеуге) ұсыну (дәрілік затты тіркеу, қайта тіркеу мерзімін көрсетіп, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты бекіту қажеттігі).

Сарапшыға құжаттардың түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық мәліметтер сенімді және қазіргі талаптарға сәйкес келетінін өз қолыммен растаймын.

Қолы _____

Т.А.Ә. _____

Күні _____

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК