

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізу ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2014 жылғы 23 қаңтардағы № 32 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2014 жылы 4 ақпанда № 9126 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 63 және 71-баптарына және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу рәсімін жетілдіруге сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережелерін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тіркелімінде 5935 нөмірімен тіркелген, Орталық атқарушы және Қазақстан Республикасының өзге де орталық мемлекеттік органдарының Актілер жинағында жарияланған, № 6 2010 жыл) мынадай өзгерістер енгізілсін:

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Осы бұйрық 2014 жылғы наурыздан бастап және Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымдары үшін 2015 жылғы қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін Ереженің 11-тармағын қоспағанда алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу құжатына өзгерістер енгізу ережелерінде:

13-тармақ алынып тасталсын;

Ережелерге 3-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (Л.М. Ахметниязова):

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Д.Е. Асайынова) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі

С. Қайырбекова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2014 жылғы "23" қаңтардағы
№ 32 бұйрығына
1-қосымша
Дәрілік заттарды мемлекеттік
тіркеу, қайта тіркеу және
тіркеу деректеріне өзгерістер
енгізу ережесіне
3-қосымша

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде ұсынылатын тіркеу деректерінің тізбесі

р/с №	Құжаттар атауы	Дәрілік заттар (ДЗ)						
		Дәрілік препарат	Дәрілік балк өнім	Дәрілік субстанция	Фармакопоялық емес дәрілік өсімдіктер шикізаты	Гомеопатиялық дәрілік препараттар	Парафар-мацевтика	М им пр
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	I бөлім жалпы құжаттама							
IA	Әкімшілік деректер							
	Түрі бойынша мемлекеттік тіркеуге	+	+	-	+	+	+	+

IA 1.	өтініш (қағаз және электрондық нұсқада)							
IA 2.	Соңғы инспекцияның күні мен нәтижелері көрсетілген GMP сертификаты (нотариалды куәландырылған)	+	+	-	+	+	+	+
IA 3.	**ДДҰ ұсынысына сәйкес берілген фармацевтикалық өнімге (СРР) сертификат (нотариалды куәландырылған)							
	Болмаған кезде мыналар ұсынылады:							
	** Өндіруші елде (нотариалды расталған) тіркеу туралы сертификат (тіркеу куәлігі)	+	+	-	-	+	+	+
	Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт)	+	+	-	+	+	+	+
IA 4	*** Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензия (нотариалды куәландырылған)	+	+	+	+	+	+	+
IA 5	*** Лицензияға қосымша (өсімдік текті шикізаттар үшін - отандық өндірушілер үшін әзірлеуге рұқсат)	+	+	+	+	+	+	+
IA 6	Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші IA2, IA3, IA4 тарауының құжаттары қатысса, өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады.	+	+	+	+	+	+	+
IA 7	Өндіруге құқығы бар лицензиялық шарт (түпнұсқа препаратқа берілген патенттің жарамдылық мерзімі өткенге дейін)	+	+	-	-	+	-	+
	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген ДЗ тіркеу туралы							

I A 8	мәліметтер (сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)	+	+	+	+	+	+	+
I A 9	Қорғау құжатының көшірмесі (бар болғанда). Патент болмаған кезде өтініш берушінің патент иесінің құқықтарын бұзбағаны туралы кепілхат							
I A 10.	Белсенді заттардың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанция талдамасының сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық төлқұжат және т.б.)	+	+	-	-	-	+	+
I A 11	Үш өндірістік серияның дайын өнімінің сапасын растайтын құжат бойынша (талдау сертификаты, талдау хаттамасы және т.б.), бір сериясы тіркеуге берілген ДЗ үлгісінің сериясымен сәйкес болуы тиіс	+	+	-	+	+	+	+
I A 12	Өндірушіден жануарлардан алынған заттарға приондық қауіпсіздігі туралы құжаттар	+	+	+	-	+	+	+
I A 13	ҚР қайта тіркеу кезіндегі тіркеу куәлігінің көшірмесі	+	+	+	+	+	+	+
I A 14	Тіркеуден бас тарту, құзырлы органның немесе өтініш берушінің рыноктан кері алдыруы, тіркеу куәлігін қолдануды тоқтату немесе құзырлы органмен оның тоқтатыла тұруы туралы	+	+	+	+	+		+

II	Мазмұны	+	+	+	+	+	+	+
II A	Құрамы							
II A 1	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы белсенді, қосымша заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)	+	+	-	+	+	+	+
II A 2	Қаптама (қысқаша сипаттамасы)	+	+	-	+	+	+	+
II A 3	Фармацевтикалық әзірлеу (бірінші қаптаманың және б. құрамын таңдаудағы негізі)	+	+	-	+	+	+	+
II B	Өндіріс туралы деректер :							
II B 1	өндірістік формула	+	+	-	+	+	+	+
II B 2	өндіріс технологиясының сипаттамасы	+	+	+	(синтездеу жолы)	-	+	+
II B 3	өндіріс үдерісін бақылау (операциялық бақылау)	+	+	-	-	+	+	+
II B 4	өндірістік үдерістің валидациясы	+	+	-	-	-	+	+
II C	Бастапқы материалдарды бақылау әдісі							
II C 1	Белсенді субстанция							
II C 1.1	Әсер етуші заттарға және зерттеу әдістемесіне (фармакопепялықтан басқасы) сапа сертификаты	+	+	-	+	+	+	+
II C 2	Қосымша заттар							
	Әсер етуші заттарға және зерттеу							

II C 2.1	әдістемесіне (фармакопеялықтан басқасы) сапа сертификаты	+	+	-	-	+	+	+
II C 3	Қаптау материалы (бірінші және екінші қаптама)							
II C 3.1	Қаптау материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттарды қоса берумен сапа сертификаты	+	+	+	+	+	+	+
II D	Арадағы өнімдердің сапасын бақылау әдісі (қажет болған жағдайда)	+	+	+	+	+	+	+
II E	Дайын өнімнің сапа ерекшелігі мен бақылау әдістемесі орыс тіліндегі дұрыс аудармасымен							
II E 1	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік-техникалық құжаттар, оған түсіндірме хат, дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы (фармакопеялы әдістемеден басқасы) қағаз жүзінде және электрондық түрде	+	+	+	+	+	+	+
IF	3-тен кем емес өндірістік немесе тәжірибелік-өндірістік (ұшпа) серияларындағы тұрақтылық сынау нәтижелері	+	+	+	+	+	+	+
IG	Еріту бейіні туралы деректер (қатты дозаланған дәрілік түрлерге арналған)	+	+	-	-	+	+	
II H	Биожетімділігі, биобаламалығы бойынша деректер (генериктер үшін), генериктердің парентеральдық түрлері	+	-	-	-	-		

III Q.	Қауіпсіздігін растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)	+	-	-	-	+	+	+
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама							
V.	IV бөлім. Клиникалық құжаттама	+	-	-	-	+	+	
V A.	Мазмұны	+	-	-	-	+	+	+
V B.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)	-	-	-	-	-	-	+
V C.	Диагностикалық тиімділігі	-	-	-	-	-	-	-
V D.	Клиникалық зерттеулер, ғылыми басылымдар, есеп беру нәтижелері	+	-	-	-	+	+	+
V D1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе деректері	+	-	-	-	+	+	+
V Q	Тиімділікті растайтын қосымша ақпарат	+	-	-	-	+	+	+

Тіркеу құжаттары жиынтығына қосымша (екі данада толтырылады):

	Атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, көлемі, қаптамадағы доза көлемі	Өлшем бірлігі	Саны	Сақтау шарттары
1.	3 реттік талдау жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде болатын қаптамадағы дәрілік заттар үлгілері			
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			
5.	Шығыс материалдары (ерекше жағдайда және қайтару жағдайында)			

Өткізген (Т.А.Ә.) _____ Қолы _____

Қабылдаған (Т.А.Ә) _____ Қолы _____

Күні

Ескертпе:

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

*** - құжаттар Қазақстан Республикасында және ТМД елдерінде дайындаушы зауыттар арқылы беріледі;

мәні жоқ құжаттар, барлық өтініш берушілер үшін болуы тиіс.

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