

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2014 жылы 25 желтоқсанда № 10003 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-282/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.05.2019 № ҚР ДСМ-82 (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 7-бабы 1-тармағының, 84) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.05.2019 № ҚР ДСМ-82 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықтың Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде бұқаралық ақпараттық құралдарында және "Әділет" құқықтық-ақпарат жүйесінде ресми жариялануын;

3) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі С.Р. Мусиновқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланғаннан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2014 жылғы 26 қарашадағы
№ 269 бұйрығымен
бекітілген

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидалары

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.05.2019 № ҚР ДСМ-82 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу тәртібін айқындайды және дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге, дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органға (бұдан әрі – мемлекеттік орган), дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына (бұдан әрі – сараптама ұйымы) қолданылады.

2. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 63-1-бабының 2-тармағына (бұдан әрі - Кодекс) сәйкес мемлекеттік монополияға жатады және Кодекстің 14-бабының 3-тармағының екінші абзацымен белгіленген тәртіпте аккредиттелген сынақ зертханалары бар сараптама ұйымы - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны жүзеге асырады.

3. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау:

- 1) тіркеуден кейінгі кезеңде өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын растау;
- 2) өнімнің сапасына қойылатын рекламациялар кезінде мемлеттік орган нарықтан алып тасталған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын растау;
- 3) мемлекеттік органның қауіпке бағдарланған тәсілді ескере отырып, нарықтан алып тастаған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын растау;
- 4) дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын мониторингілеудің нәтижелері бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын растау;
- 5) Қазақстан Республикасының нарығында жалған өнімдердің айналысын болғызбау мақсатында жүзеге асырылады.

4. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу бойынша қызметтерге ақы төлеуді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес өтініш беруші монополияға қарсы органмен келісім бойынша Кодекстің 63-1-бабының 2-тармағына сәйкес сараптама ұйымының шотына жүргізеді.

2-тарау. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу тәртібі

5. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау олар айналысқа шыққанға дейін, сондай-ақ осы Қағидалардың 3-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға жүзеге асырылады.

6. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға Қазақстан Республикасына әкелінетін және Қазақстан Республикасы аумағында өндірілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар жатады.

7. Қауіпсіздік пен сапаны бағалау мына тәсілдердің бірімен жүзеге асырылады:

1) Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 115) тармағына сәйкес бекітілген Тиісті өндірістік практика стандартының (GMP) (бұдан әрі – GMP) талаптарына сәйкес келетін жағдайларда өндірілген дәрілік заттардың және ISO 13485 немесе GMP халықаралық талаптарына сәйкес келетін жағдайларда өндірілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау;

2) әрбір өнім сериясының (партияның) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

3) Қазақстан Республикасының GMP немесе Еуразиялық экономикалық одақтың GMP (бұдан әрі – ҚР GMP немесе ЕАЭО GMP) стандартының немесе шетелдік өндірушілер үшін GMP ICH Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымының елдері (бұдан әрі – ЭЫДҰ ISO 13485, EN ISO 13485) ішінен аккредиттелген ұйым берген сертификаттар ISO 13485 және/немесе EN ISO 13485 халықаралық стандартының талаптарына сәйкес әкелінетін медициналық бұйымдар құрылтайшылар мен ICH тұрақты мүшелерінің (Еуропалық одақ,

Америка Құрама штаттары, Жапония, Швейцария, Канада елдері) құрамына кіретін мемлекет реттеуші орган болып табылатын медициналық қолдануға арналған (ICH) дәрілік заттарды тіркеуге техникалық талаптарды үйлестіру бойынша халықаралық конференция өңірлері елдерінің немесе медициналық бұйымдардың отандық өндірушілері үшін GMP ICH және ISO 13485 халықаралық стандартының аппараттары, аспаптары, жабдықтары болып табылатын медициналық бұйымдар талаптарына сәйкес келетін жағдайда өндірілген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын декларациялау.

8. Өтініш беруші өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу тәсілін дербес таңдайды.

9. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау:

1) 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының Азаматтық Кодексіне сәйкес өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымының арасындағы өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша жұмыс жүргізуге шарт жасасуды;

2) осы Қағидалардың 11, 12 және 13-тармақтарында көзделген құжаттар мен материалдардың қосымшасымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге өтінім беруді (бұдан әрі – өтінім);

3) өтінім беру кезінде ұсынылатын құжаттардың толықтығын тексеруді;

4) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде және өнім, өндіруші, өндіруші-қаптамышы, тіркеу куәлігін ұстаушы, тіркеу куәлігінің қолдану мерзімі туралы тіркеу дерекнамасындағы мәліметтермен өтінім беру кезінде ұсынылатын құжаттардағы деректердің дұрыстығын тексеруді және салыстыруды;

5) декларациялау жолымен қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға өтетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, сапа жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкестікке өнімнің үлгілерін сынауды қамтиды.

Өтініш беруші өтінім мен құжаттарды беруді мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде электрондық түрде жүзеге асырады.

1-параграф. Қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізуге өтінім беру тәртібі

10. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйелері арқылы осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізуге өтінім ұсынады.

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізуге өтінім берген кезде тіркеу куәлігінің әрекет ету мерзімі өтінім берілген күннен бастап кемінде алты айды құрайды.

11. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау жүргізу кезінде өтінімге электрондық жеткізгіште:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы Заңына (бұдан әрі – "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заң) сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензия немесе қызметі бастау туралы хабарламалардың көшірмесі (бір рет ұсынылады және мемлекеттік сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі);

2) өнімді жеткізуге немесе жеке келісімшарттар бойынша тұрақты жеткізуге ұзақ мерзімді келісімшарттардың болуы туралы анықтама (ерікті нысан);

3) өндіруші-кәсіпорын туралы ақпарат: өндіріс пен сапаны бақылаудың барлық кезеңдерін жүзеге асыратын өндірістік алаңдарды есепке ала отырып, өндірістік алаңның дерекнамасы, медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін өндірістік алаңның дерекнамасы немесе сапа жөніндегі нұсқаулық;

4) әкелінетін дәрілік заттар үшін – өнімге Қазақстан Республикасының GMP талаптарына өндірістік алаңның сәйкестігін растайтын құжат үшін "Апостильді мойындайтын мемлекеттердің тізбесі" 1961 жылғы 5 қазандағы Гаага конвенциясының (бұдан әрі – Гаага конвенциясы) талаптарына сәйкес расталған немесе апостильденген GMP сертификаты, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар үшін – өндірістік алаңның Қазақстан Республикасының GMP талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттың нотариалды куәландырылған көшірмесі (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі және келесі өтініш білдіргенде құжаттың көшірмесі ұсынылады);

5) Гаага конвенциясының талаптарына сәйкес апостильденген немесе нотариат куәландырған ISO 13485, EN ISO 13485 немесе GMP сертификаттарының көшірмесі медициналық бұйымдар үшін ұсынылады (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі және келесі өтініш білдіргенде құжаттың көшірмесі ұсынылады).

12. Өтінімге өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде электрондық жеткізгіште мыналар ұсынылады:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензия немесе қызметі туралы хабарламаның көшірмесі (бір рет ұсынылады және мемлекеттік сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі);

2) өндірушіден өнім сапасының сертификатының көшірмесі;

3) Қазақстан Республикасына әкелінетін дәрілік препараттар: вакциналар, сарысулар, бактериофагтар, анатоксиндер, аллергендер мен қан препараттары

үшін нарыққа серияны шығару мақсатында сапаны бақылау жүргізуге осы елдің реттеуші органы уәкілетті өндіруші елдің зертханасы немесе ресми зертхана берген серия сапасы сертификатының көшірмесін ұсынады;

4) әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін тауардың шығу тегі туралы сертификаттың көшірмесі;

5) жүкқұжат, шот-фактуралар немесе инвойстың көшірмесі;

6) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерден әкелінетін және өндірілетін өнімдерді қоспағанда, өтініш берушінің мөрі қойылып бекітілген өнімге кедендік декларацияның (электрондық) көшірмесі;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (әкелу кезінде) жеткізуге арналған келісімшарттың (шарт) көшірмесі;

8) өтінімде көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың бар-жоғы туралы анықтама (еркін нысанда) (Қазақстан Республикасының аумағында ғана өндірілген дәрілік заттар, медициналық бұйымдар үшін).

13. Декларациялау жолымен өнім қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу кезінде өтінімге электрондық жеткізгіште мыналар ұсынылады:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңына сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензия немесе қызметінің басталғаны туралы хабарламаның көшірмесі (бір рет ұсынылады және мемлекеттік сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі);

2) әкелінетін дәрілік заттар үшін – Гаага конвенциясының талаптарына сәйкес нотариалды куәландырылған немесе апостильденген GMP ICH сертификатының көшірмесі; Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттар үшін – ҚР GMP немесе ЕАЭО GMP өндірістік алаңына сәйкестігін растайтын құжаттың нотариалды куәландырған көшірмесі (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі, кейіннен жүгінген кезде құжаттың көшірмесін ұсынады);

3) әкелінетін медициналық бұйымдар үшін – Гаага конвенциясының талаптарына сәйкес нотариат куәландырған немесе апостильденген ЭЫДҰ, ҚР ISO 13485, EN ISO 13485 немесе ICH GMP сертификатының көшірмесі, аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдар үшін ISO 13485 сертификаты ұсынады (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі, кейіннен жүгінген кезде құжаттардың көшірмесі ұсынылады), Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық бұйымдарының ішінде аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын бұйымдар үшін – ISO 13485 сертификатының көшірмесі;

4) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес өнімнің сәйкестігі туралы декларацияның көшірмесі;

5) өндірушінің өнімнің сапасы сертификатының көшірмесі;

6) өндірушінің уәкілетті тұлғасын тағайындау туралы құжаттың немесе дәрілік заттар үшін Қазақстан Республикасының дистрибьюторлық компаниясының уәкілетті өкіліне сенімхаттың және өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын декларациялауға қол қою құқығын беру туралы медициналық бұйымдар үшін өндірушіден сенімхаттың көшірмесі (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының дерекқорына енгізіледі);

7) Қазақстан Республикасына әкелінетін вакциналар, сарысулар, бактериофагтар, анатоксиндер, аллергиялар мен қан препараттары дәрілік препараттар үшін нарыққа серианы шығару мақсатында сапаны бақылау жүргізуге осы елдің реттеуші органдар уәкілетті өндіруші елдің зертханасы немесе ресми зертхана берген серия сапасы сертификатының көшірмесін ұсынады;

8) әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін өнімнің шығу тегі сертификатының көшірмесі;

9) жүкқұжат, шот-фактуралар немесе инвойстың көшірмесі;

10) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерден әкелінетін және өндірілетін өнімдерді қоспағанда, өтініш берушінің мөрі қойылып бекітілген өнімге кедендік декларацияның (электрондық) көшірмесі;

11) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (әкелу кезінде) жеткізуге арналған келісімшарттың (шарт) көшірмесі;

12) өтінімде көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың бар-жоғы туралы анықтама (Қазақстан Республикасының аумағында ғана өндірілген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушілер үшін);

13) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы № 742 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесінде (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5942 болып тіркелген) көзделген нысан бойынша дәрілік заттарды көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тиісті дистрибьюторлық практика талаптарына сәйкестік сертификатының көшірмесі.

14. Осы Қағидалардың 11, 12 және 13-тармақтарында көзделген құжаттардың толық пакетін ұсынбаған, дұрыс емес ақпарат анықталған, Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімін тіркеу құжатының деректеріне ақпарат сәйкес келмеген жағдайда күнтізбелік 10 күн ішінде сараптама ұйымы өтініш берушіге тиісті ескертулерді жою туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді. Өтініш беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізудің

жалпы мерзіміне кірмейтін хабарлама алған күннен бастап күнтізбелік 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде тиісті ескертулерді жояды.

Күнтізбелік 10 жұмыс күні ішінде ескертулер жойылмаған жағдайда өтініш берушіге осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің (сериялық бағалау кезінде) сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім және/немесе осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің (серия/партия кезінде) сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім және/немесе осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің (декларациялау кезінде) сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім беріледі.

15. Қаптамада және таңбалауда сәйкессіздік анықталған жағдайда өтініш беруші осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің (сериялық бағалау кезінде) сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім және/немесе осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің (серия/партия кезінде) сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешімді алғаннан кейін Кодекстің 63-бабы 1 және 3-тармақтарына сәйкес тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімін жүргізуге өтінім береді.

Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің нәтижелері бойынша өтініш беруші осы Қағидалардың 11, 12-тармақтарында көзделген құжаттардың топтамасын қосымшасымен сапаның қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізуге өтінімді ұсынады.

Өтініш беруші Кодекстің 63-бабы 1 және 3-тармақтарына сәйкес қаптама және таңбалау бойынша тіркеу дерекнамасына тиісті өзгерістерді алты айдың ішінде енгізбеген жағдайда сараптама ұйымы мемлекеттік органға өнімді Кодекстің 79-бабында көзделген тәртіппен жою (кәдеге жарату) немесе өнімді кері қайтарудың қажеттілігі туралы тиісті ақпаратты жібереді.

15-1. Санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды ұйымдастыру мен жүргізу және солармен байланысты шектеу іс-шаралары, оның ішінде карантин кезінде, өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау өтінім қабылданған күннен бастап 3 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жеделдетілген рәсім бойынша тек қана декларациялау арқылы жүзеге асырылады

Ескерту. Қағида 15-1-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.07.2020 № ҚР ДСМ-79/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15-2. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың жеделдетілген рәсімі кезінде декларациялау арқылы мыналар ұсынылады:

- 1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш;

2) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензияның немесе қызметінің басталғаны туралы хабарламаның көшірмесі;

3) дәрілік заттар үшін GMP сертификатының көшірмесі, отандық тауар өндірушілерден басқа;

4) медициналық бұйымдар үшін ISO 13485, ISO 9001 сертификатының көшірмесі немесе GMP, отандық тауар өндірушілерден басқа;

5) өндірушіден өнім сапасы сертификатының көшірмесі;

6) әкелінетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін өнімнің шығу тегінің сертификатының көшірмесі;

7) жүкқұжат, шот-фактуралар немесе инвойстың көшірмесі;

8) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2018 жылғы 21 шілдедегі № 441 қаулысымен бекітілген шартты түрде шығаруға жол берілмейтін тауарлардың тізбесінде көзделген өнімдерді қоспағанда өнімге (электрондық) кедендік декларацияның көшірмесі, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде өндірілген және (немесе) әкелінген өнімді әкелу кезінде ЕАЭО мүше мемлекеттердің шекарасын кесіп өткендігі туралы талонның көшірмесі ұсынылады;

вакциналар үшін қосымша уәкілетті реттеуші орган өндірушінің елінің зертханасының немесе нарыққа серияларды шығару мақсатында сапаны бақылау жүргізетін өзге де ресми сертификатталған зертхана берген сериялар сапасының сертификатының көшірмесі ұсынылады.

Ескерту. Қағида 15-2-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.07.2020 № ҚР ДСМ-79/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-параграф. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалауды жүргізу тәртібі

16. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалауды жүргізу кезінде:

1) өндіріс жағдайын және сапасын қамтамасыз ету жүйесіне бағалау нәтижелерін немесе соңғы үш жылда жүргізілген өндіріс жағдайын бағалау, Қазақстан Республикасының мемлекеттік тіркеу кезінде жүргізілген өндіріс шарттарын бағалауды тану;

2) аппарат, аспап және жабдық болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда, өнім үлгілеріне сынау жүргізіледі.

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау өтінім берілген күннен бастап кемінде он күнтізбелік күн ішінде жүргізіледі, өнімнің қауіпсіздігі мен

сапасын сериялық бағалау жүргізу мерзіміне өндіріс шартын бағалау және сапаны қамтамасыз ету жүйесін ұйымдастыру мен жүргізу уақыты кірмейді.

17. Өндірістің шарттары мен өнімнің сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалауды сараптама ұйымы тағайындаған комиссия жүргізеді.

18. Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау:

1) өнім қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша жұмыс жүргізуге шарт жасасу;

2) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнім қауіпсіздігі пен сапасын бағалауды жүргізуге өтінім ұсынуды;

3) осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынуды;

4) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына, олардың толықтығына және ақпараттың дәйектілігіне бағалау жүргізуге өтініш беру кезінде ұсынылатын құжаттардың сараптамасын;

5) өнім өндірісінің және оның сапасын қамтамасыз ету жүйесінің шарттарын бағалауды;

6) өнім өндірісінің және оның сапасын қамтамасыз ету жүйесінің шарттарын бағалау жөнінде есеп құруды;

7) өнім үлгілерін іріктеуді;

8) өнім үлгілерін сынауды;

9) сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде өнімнің (сериялық бағалау кезінде) өнімнің сәйкестік сертификатын ресімдеу және тіркеуді;

10) өтініш берушіге өнімнің сәйкестігі сертификатын беруді (сериялық бағалау кезінде);

11) өнімнің үлгілерін екі жылда бір рет нарықтан, соның ішінде өндіруші өкілінің қатысуымен сараптама ұйымдары мамандарының медициналық ұйымдардан іріктеу жолымен үлгілерге сынаулар өткізуді қамтиды. Үлгілерді іріктеу кестесі өндірушілермен немесе уәкілетті тұлғамен келісіледі.

Сынаулар Кодекстің 63-1 бабының 2-тармағының екінші абзацына сәйкес бекітілген Мемлекеттік монополия субъектісі көрсететін қызметтерге белгіленген бағаларға сәйкес өндірушінің қаражаты есебінен жүргізіледі.

19. Сол бір өндірістік алаңда өндірілген өнімнің тізбесі толықтырылған жағдайда қолданыстағы өнімнің сәйкестік сертификаты болған кезде (сериялық бағалау кезінде) өнімнің үлгілеріне сынау жүргізумен қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау кезінде өндіріс пен сапаны қамтамасыз ету шарттарын бағалау нәтижелерін тану жүзеге асырылады. Сынаулардың оң нәтижелері жағдайында қолданылу мерзімі өнім сәйкестігінің (сериялық бағалау кезінде) қолданыстағы сертификатының қолданысының мерзімімен тең келетін өнім сәйкестігі (сериялық бағалау кезінде) сертификаты беріледі. Сол өндірістік алаңда өндірілген бастапқы қаптаманың өзгертусіз қосымша топтық қаптамада өнімді

өндiрген жағдайда қолданыстағы өнiмнiң сәйкестiк сертификаты болған кезде (сериялық бағалау кезiнде) өнiмнiң үлгiлерiне сынау жүргiзумен қауiпсiздiгi мен сапасын сериялық бағалау кезiнде өндiрiс пен сапаны қамтамасыз ету шарттарын бағалау нәтижелерiн тану жүзеге асырылады.

20. Өндiрiс шарттарын және дәрiлiк заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесiн бағалау GMP талаптарына сәйкестiгiне, медициналық мақсаттағы бұйымдардың ISO 13485, GMP халықаралық стандартының талаптарына сәйкестiгiне жүргiзiледi.

21. Өнiм үлгiлерiне сынаулар сараптама ұйымының аккредиттелген сынақ зертханаларында жүргiзiледi. Егер нормативтiк құжаттарда өндiрушi қаражатының анағұрлым көп шығынымен, үлгiлердiң қымбат болуы, тасымалдаудың ерекше жағдайларын талап ететiн үлгiлерiмен, арнайы жабдық пен қосалқы қаражатты талап ететiн сынау белгiленген жағдайларда, өндiрушiнiң зертханасында немесе келiсiмшарттық зертханаларда жүргiзiледi.

Өндiрушiнiң зертханасында немесе келiсiмшарттық зертханаларда өнiмнiң сынауларын жүргiзу кезiнде шарт жасасу кезiнде тиiстi хат-негiздеме берiледi.

22. Өндiрушiнiң зертханасында немесе келiсiмшарттық зертханаларда өнiмнiң үлгiлерiне сынау жүргiзумен қауiпсiздiгi мен сапасының сериялық бағалауын өткен өнiм түскен кезде сараптама ұйымы сынауларын Кодекстiң 75-бабы 5-тармағында көзделген Дәрiлiк заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау қағидаларында көзделген тәрiпте мемлекеттiк тiркеу және қайта тiркеу және оның тiркеу дерекнамасына өзгерiстер енгiзу кезiнде қаптаманың бектiлген макетiне қаптама және таңбалау сәйкестiгiне кейiннен оларды қайтарумен өтiнiш берушi ұсынған үлгiлердi бағалайды.

23. Өндiрiс шарттарына және сапаны қамтамасыз ету жүйесiне бағалау жүргiзудiң аяқталуына қарай өндiрiске бару аяқталған күннен бастап күнтiзбелiк жиырма күн iшiнде осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша екi данада дәрiлiк заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауiпсiздiгi мен сапасын бағалау кезiнде өндiрiс шарттарын және сапаны қамтамасыз ету жүйесiн бағалау есебi құрылады, бiр данасы – сараптама ұйымында қалады, екiншi данасы өндiрушiге жiберiледi.

24. Өндiрiс шарттарын және өнiмге жүргiзiлген сынау сапасын қамтамасыз ету жүйесiн бағалау нәтижелерi бойынша осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша үш жылға және өнiмнiң сәйкестiк сертификаты (сериялық бағалау кезiнде) осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес өнiмнiң сәйкестiк сертификатына қосымша (сериялық бағалау кезiнде) не осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнiмнiң сәйкестiк сертификатын беруден бас тарту туралы шешiм берiледi.

25. Өндіріс шарттарын және өнімге жүргізілген сынау сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалаудың теріс нәтижелері кезінде сараптама ұйымы өнімге сынау жүргізбейді және сараптама ұйымының жетекшілік ететін орынбасары қол қойған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалауды одан әрі жүргізуден бас тарту туралы шешімді өтініш берушіге жібереді.

3-параграф. Әрбір серияның (партияның) қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу тәртібі

26. Өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау өнім үлгілеріне сынау жүргізу жолымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың барлық көрсеткіштері бойынша жүзеге асырылады.

27. Өнімнің үш жылы ішінде нарықта жарнама болмаған кезде дәрілік заттың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде нормативтік құжат көрсеткіштерінің тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады.

28. Өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау:

- 1) шарт жасасуды;
- 2) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім ұсынуды;
- 3) осы Қағидалардың 12-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынуды;
- 4) өтінім беру кезінде ұсынылатын құжаттардың толықтығына және ақпараттың дәйектілігіне тексеру жүргізуді;
- 5) өнім үлгілерін іріктеуді;
- 6) аппараттар, аспаптар және жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда, өнім үлгілерін сынауды;
- 7) осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің (серия/партия кезінде) сәйкестік сертификатын немесе сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес өнімнің (серия/партия кезінде) сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешімді ресімдеуді және тіркеуді;
- 8) өтініш берушіге өнімнің сәйкестік сертификатын (серия/партия кезінде) беруді қамтиды.

29. Өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау өтінім берілген күннен бастап күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

4-параграф. Декларациялау жолымен қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізу тәртібі

30. Декларациялау жолымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге:

1) ҚР GMP немесе ЕАЭО GMP стандарттарының талаптарына өндірістік алаңның сәйкестігін растайтын құжаты бар дәрілік заттар;

2) ICH елдерінің GMP стандартының талаптарына сәйкес келетін жағдайларда өндірілген дәрілік заттар;

3) ЭЫДҰ, ҚР ISO 13485, EN ISO 13485 немесе ICH GMP халықаралық стандартының талаптарына сәйкес келетін жағдайларда өндірілген медициналық бұйымдар;

4) ISO 13485 халықаралық стандарттарының талаптарына сәйкес келетін жағдайларда өндірілген аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдар жатады.

31. Декларациялау жолымен қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу:

1) шарт жасасуды;

2) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінім ұсынуды;

3) осы Қағидалардың 13-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынуды;

4) қауіпсіздік пен сапаны бағалауды жүргізуге өтінім беру кезінде ұсынылатын құжаттардың толықтығын және ақпараттың дәйектілігін тексеруді;

5) сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын (декларациялау кезінде) ресімдеу және тіркеуді;

6) өтініш берушінің өнімінің сәйкестік сертификатын беру (декларациялау кезінде);

7) өнімнің үлгілерін екі жылда бір рет нарықтан, соның ішінде өндіруші өкілінің қатысуымен сараптама ұйымдары мамандарының медициналық ұйымдардан іріктеу жолымен үлгілерге сынаулар жүргізуді қамтиды.

Үлгілерді іріктеу кестесі өндірушімен немесе өндірушінің уәкілетті өкілімен келісіледі.

Сынау Кодекстің 63-1-бабы 2-тармағының екінші абзацына сәйкес бекітілген мемлекеттік монополия субъектілері іске асыратын көрсетілетін қызметтерге белгіленген бағаларға сәйкес өндірушінің қаражаты есебінен жүргізіледі.

32. Өнімнің сәйкестік сертификаты (декларациялау кезінде) өтініш беруші ұсынған құжаттардың оң сараптамасы негізінде беріледі.

33. Декларациялау жолымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау өтініш қабылдаған күннен бастап он жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

5-параграф. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалауды жүргізу үшін үлгілерді іріктеу

34. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін қауіпсіздікті сериялық бағалау кезінде өнімнің үлгілерін іріктеу осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес өнімнің үлгілерін іріктеу алгоритміне сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын фармакопоялардың және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін нақты өнімге арналған сапа бойынша нормативтік құжаттың талаптары ескеріле отырып, нақты өнімнің нормативтік құжатын ресімдегеннен кейін екі жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

Өнім үлгілерін іріктеу кезінде осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша үлгілерді іріктеу актісі жасалады.

35. Біртектес өнімнің типті өлшемді қатарының медициналық бұйымдарының немесе жинаққа не жиынтыққа кіретін медициналық бұйымдардың үлгілерін іріктеу кезінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес әртүрлі көрсеткіштері бойынша сынау жүргізу үшін бөлінетін әртүрлі сериялардан үлгілер іріктеуге кіреді. Жүргізілген сынаудың нәтижелері барлық партияға қатысты болады.

36. Ерітінділер, спрейлер, гельдер, жақпа майлар, таблеткалар мен капсулалар түріндегі медициналық бұйымдарды іріктеу кезінде нормативтік құжаттың әртүрлі көрсеткіштері бойынша сынау өткізуге арналған мөлшерде үлгілер іріктеледі.

37. Өнімнің үлгілерін іріктеуді сараптама ұйымының мамандары көтерме сауда қоймасында немесе өндірушінің дайын өнімінің қоймасында онда өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келетін сақтау шарттары сақталған жағдайда өтініш берушінің қатысуымен жүргізеді.

Өтініш берушінің әкімшілік аумағында сараптама ұйымының аумақтық бөлімшелері болмаған жағдайда үлгілерді іріктеуді Комитеттің аумақтық департаментінің өкілі өтініш берушінің қатысуымен жүзеге асырады.

Сараптама ұйымының аумақтық бөлімшесі болмаған жағдайда, үлгілерді сараптама ұйымына жөнелтуді тасымалдау кезінде сақтау шарттарын сақтай отырып, өтініш беруші жүзеге асырады.

Тиісті дистрибьюторлық практика сертификаты бар көтерме сауда қоймасында сақталатын өнімнің үлгілері Тиісті дистрибьюторлық практика стандартының(GDP) талаптарына сәйкес тиісті дистрибьюторлық практика сертификаты бар көтерме сауда қоймасында немесе GMP сертификаты бар өндіруші қоймасында сақталатын өнім үлгілерін сараптама ұйымымен келісілген мөлшерде көтерме сауданы жүзеге асыратын ұйымның жауапты адамы немесе өндіруші іріктейді.

Өнімнің үлгілерін іріктеу осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қабылдау-беру актісімен ресімделеді.

38. Үлгілер бір реттік зертханалық сынауларды жүргізу үшін қажетті мөлшерде ұсынылады.

39. Іріктелген үлгілерді негізгі өнімнен оқшаулайды, қаптайды, сұрыптау орнында мөр қойылады.

40. Өнімнің үлгілерін сынауға іріктеумен бір уақытта іріктелген үлгілердің санына тең мөлшерде бақылау үлгілерін іріктеу жүргізіледі. Бақылау үлгілері өтініш берушіде сақталады. Өтініш беруші өнімнің жарамдылық мерзімі немесе дайын өнімнің жарамдылық мерзімі немесе өнім сәйкестігінің өнімнің сәйкестік сертификатының қолданыс мерзімі (сериялары/партиялары кезінде) өткенге дейін бақылау үлгілерінің сапасына кепілдік береді.

41. Өнімді сәйкестендіру:

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

2) ілеспе құжаттамада тиісті нөмірлері бар үлгілердегі сериялардың бірдей болуы;

3) іріктелген үлгілердің өндіруші өніміне тиістілігі;

4) тасымалдау және сақтау шарттарын сақтау негізінде жүзеге асырылады.

6-параграф. Қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу кезінде өнім үлгілеріне сынау жүргізу тәртібі

42. Өнімге сынау жүргізу үшін көрсеткіштер тізбесі өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжаттар негізінде айқындалады.

Әрбір серияның (партияның) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау тәсілімен қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу кезінде, нарықта болған үш жыл ішінде жарнамалау болмаған кезде дәрілік заттың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау Нормативтік құжат көрсеткіштерінің тізбесіне сәйкес, тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес жүзеге асырылады.

Сынауың мерзімдері дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі нормативтік құжаттардағы сынау әдістемелерінде көзделген.

Егер сынау мерзімдері нормативтік құжаттарда көзделмеген жағдайда, онда сынау қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін үлгілерді іріктеген кезден бастап күнтізбелік жиырма жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

43. Сынау нәтижелері осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынау туралы хаттамамен ресімделеді.

7-параграф. Өнім сәйкестігі сертификатын (сериялар/партиялар кезінде), өнімнің сәйкестік сертификатын (сериялық бағалау кезінде), өнім сәйкестігі сертификатын (декларациялау кезінде) тіркеу және беру тәртібі

44. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау бойынша жүргізілген жұмыстардың нәтижелері оң болған кезде осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнім сәйкестігі сертификатын (сериялар/партиялар кезінде), осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын (бұдан әрі – өнімнің сәйкестік сертификаттары) (сериялық бағалау кезінде) осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын (декларациялау кезінде) ресімдейді және сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде екі жұмыс күні ішінде тіркейді.

45. Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылуы қолданатын нақты өнімді көрсету кезінде осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес өнімнің сәйкестік сертификатына (сериялық бағалау кезінде), өнімнің сәйкестік сертификатына осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес өнімнің сәйкестік сертификатына (серия/партия) қосымша, өнімнің сәйкестік сертификатына (декларациялау кезінде) осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатына қосымша ресімделеді.

Өнімнің сәйкестік сертификатына сараптама ұйымы басшысының бұйрығымен айқындалған және уәкілеттік берілген сараптама ұйымының жұмыскерлері қол қояды.

46. Өнімнің сәйкестік сертификатының (сериялар/партиялар кезінде) өнім сәйкестігі сертификатының (декларациялау кезінде) әрекет ету мерзімі өнімнің жарамдылық мерзімі өткенге дейін белгіленеді.

Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі (сериялық бағалау кезінде) үш жылдан аспайтын кезеңге белгіленеді.

47. Берілген Өнімнің сәйкестік сертификаты туралы мәліметтер мелмекеттік сараптама ұйымының сайтында қолжетімді.

48. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теріс нәтижелері кезінде сараптама ұйымы қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны, сынау хаттамасын алғаннан кейін екі жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатын (сериялық бағалау кезінде) беруден бас тарту туралы шешімді осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің сәйкестік сертификатына (серия/ партия кезінде) өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешімді ресімдейді.

49. Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден бас тарту туралы шешім қабылданған жағдайда сараптама ұйымы бес жұмыс күніне дейінгі мерзімде 14, 25 және 15-тармақтардың бірінші бөлігінде көзделген жағдайларды қоспағанда, мемлекеттік органға тиісті ақпаратты жібереді. Мемлекеттік орган Кодекстің 79-бабында көзделген тәртіпте өнімді жою (кәдеге жарату) қажеттілігі туралы немесе өнімді өндірушіге кері қайтару туралы шешім қабылдайды.

3-тарау. Өнімнің сәйкестік сертификатының, өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы сертификатының, өнім сапасы сертификатының қолданылуын тоқтата тұру немесе кері қайтару

50. Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданысы мемлекеттік органның немесе тіркеу кәлігі иесінің бастамасы бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларында (Қазақстан Республикасының мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10670 болып тіркелген) көзделген жағдайларда мемлекеттік ұйым тоқтата тұрады немесе кері қайтарады.

51. Мемлекеттік сараптама ұйымы өнімнің сәйкестік сертификатын (серия/партия кезінде), өнімнің сәйкестік сертификатын (сериялық бағалау кезінде), өнімнің сәйкестік сертификатын (декларациялау кезінде) тоқтата тұру, кері қайтару туралы шешімді, осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ресімдейді және мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде және бірыңғай дерекқорына тиісті жазбалар енгізеді.

52. Сараптама ұйымының шешімімен келіспеген жағдайда өтініш беруші Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіпте сотқа жүгінуге құқылы.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу қағидаларына
1-қосымша
Нысан

20 ____ жылғы " ____ " ____
(өтінім берген күні)

(сараптама ұйымының атауы және мекенжайы)

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізуге өтінім

1	Өтініш берушінің атауы					
2	Өтініш берушінің мекенжайы					
3	Өтініш берушінің банк деректемелері					
4	Қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізудің тәсілі					<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Өтініш беріліп отырған өнім туралы ақпарат						
5	Саудалық атауы	Серия нөмірі	Жарамдылық мерзімі	Партия мөлшері	Өндіруші	Өндіруші ел
Өтініш беруші _____ атынан (басшының немесе уәкілетті өкілдің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы) Осы өтініш арқылы ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік беріледі.						
7	Толтыру күні					
8	Қ о л ы Т.А.Ә. (бар болса)					

Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Өнімнің сәйкестік туралы декларациясы

Дәрілік заттың, медициналық бұйымның саудалық атауы
С и п а т т а м а л а р (дәрілік заттар үшін: халықаралық патенттелмеген атауы, дозалануы, бөлшектеп- өлшеу, шығарылу түрі, анатомиялық-терапиялық-химиялық классификация коды) медициналық бұйымдар үшін – жинақталуы, қауіпсіздік класы)
Тіркеу куәлігінің нөмірі
Серия (партия) нөмірі
Өндіруші
Өндіріс алаңының мекенжайы (егер өндірістің әртүрлі кезеңінде әртүрлі өндірістік алаңдар қатысатын болған жағдайда, барлық мекенжайларды көрсету)
Өндіріс күні
Сынау өткізу күні
Жарамдылық мерзімі

Мен, _____,

(дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті адамының, медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы өндірушінің уәкілетті адамының Т.А.Ә. (бар болса) және лауазымы) осы арқылы жоғарыда аталған ақпараттың дәйектілігін растаймын. Жоғарыда көрсетілген өнім сериясы дәрілік заттың (медициналық бұйымның) тіркеу дерекнамасына және

стандарттың атауын көрсету (GMP, EN ISO 13 485)
халықаралық талаптар стандарттарына сәйкес өндірілді, қапталды және бақыланды.
Барлық қажетті тексерулер мен сынау өткізілді.

(дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті адамының, медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілінің Т. А. Ә. (бар болса))
Күні _____

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен
мекенжайы

өтініш берушінің атауы

басшының лауазымы, тегі, аты,
әкесінің аты

өтініш берушінің мекенжайы

20 _____ жылғы " _____ " _____

№ _____

Өнімнің сәйкестігі сертификатын беруден (сериялық бағалау кезінде)
бас тарту туралы шешім

сараптама ұйымының атауы мынаны хабарлайды:

1. Сіздің "___" 20___ ж. өтініміңізге сәйкес өтініш берілген өнімге зертханалық

сынау жүргізілді _____

өнім атауы,

серия нөмірі, партия мөлшері, өндіруші кәсіпорын атауы,

елі, тіркеу куәлігінің № _____

талаптарына сәйкес келмейді

2. 20___ жылғы "___" _____ № _____

сынау хаттамасына сәйкес қауіпсіздік пен сапаны бағалау үшін ұсынылған өнім

өтініш берілген өнімге арналған нормативтік құжаттың атауы мен белгісі талаптарына

сәйкес келмейді.

3. Өнім шарттарын бағалау жөніндегі есептердің ұсынылған өнім сынауының алынған

нәтижелерінің негізінде Сізге өнімнің сәйкестігі сертификатын беруден (сериялық бағалау кезінде) ресімдеуден бас тартылды.

Қосымша: 20___ жылғы "___" _____ өндіріс шарттарын бағалау жөніндегі есеп ___ парақ.

20___ жылғы "___" _____

№ _____ сынау

хаттамасы _____ парақ.

Уәкілетті адамдардың қолы

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
4-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы

өтініш берушінің атауы

басшының лауазымы, тегі, аты,
әкесінің аты

өтініш берушінің мекенжайы

20 ____ жылғы " ____ " _____

№ ____

Өнімнің сәйкестігі сертификатын беруден (серия/партия кезінде)
бас тарту туралы шешім

сараптама ұйымының атауы мынаны хабарлайды:

1. Сіздің " ____ " 20 ____ ж. өтініміңізге сәйкес өтініш берілген өнімге
зертханалық сынау жүргізілді _____

өнім атауы,

серия нөмірі, партия мөлшері, өндіруші кәсіпорын атауы, елі,
тіркеу куәлігінің № ____

2. 20 ____ жылғы " ____ " _____ № _____

сынау хаттамасына (ларына) сәйкес қауіпсіздік пен сапаны бағалау үшін
ұсынылған өнім

талаптарға сәйкес келмейді.

3. Ұсынылған өнім сынауының алынған нәтижелерінің негізінде

Сізге өнімнің сәйкестігі сертификатын беруден (серия/ партия кезінде)
ресімдеуден

бас тартылды.

Қосымша: 20 ____ жылғы " ____ " _____

№ _____ сынау

хаттамасы _____ парақ.

Уәкілетті адамдардың қолы

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

_____ Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы

_____ өтініш берушінің атауы

_____ басшының лауазымы, тегі, аты,
әкесінің аты

_____ өтініш берушінің мекенжайы

20 _____ жылғы " _____ " _____

№ _____

Өнімнің сәйкестік сертификатын беруден (декларациялау кезінде)
бас тарту туралы шешім

_____ сараптама ұйымының атауы хабарлайды:

1. Сіздің " _____ " 20 _____ ж. өтініміңізге сәйкес өтініш берілген
өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу құжаттарына сараптама
жүргізілді _____

_____ өнімнің атауы,

_____ серия нөмірі, партия мөлшері, өндіруші кәсіпорын атауы, елі,
тіркеу куәлігінің № _____

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

құжаттың атауы талаптарға сәйкес келмейді.

3. Ұсынылған өнім сынауының алынған нәтижелерінің негізінде
Сізге өнімнің сәйкестік сертификатын беруден (декларациялау кезінде)
ресімдеуден

бас тартылды.

Уәкілетті адамдардың қолы

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты _____ (бар болса)

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты _____ (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің есебі

1. Резюме	
Өндірістік учаскесінің атауы, мекенжайы, деректемелері	
Лицензия(лар)	
	Фармацевтикалық субстанциялардың өндірісі <input type="checkbox"/>
	Дәрілік препараттардың өндірісі <input type="checkbox"/>
	Аралық немесе өлшеп-салынбаған ("балк") дәрілік заттардың өндірісі <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

Өндіруші ұйым қызметінің резюмесі	Өлшеп-орау және қаптау	
	Әкелу (импорт)	<input type="checkbox"/>
	Зертханалық сынауды жүргізу	<input type="checkbox"/>
	Дәрілік заттардың серияларын шығаруды бақылау	<input type="checkbox"/>
	Басқалар	<input type="checkbox"/>
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізу күні		
Сарапшылардың (комиссия мүшелерінің) Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы		
GMP сәйкестік сертификатын, өндіріске лицензия нөмірі		
2. Кіріспе ақпарат		
Өндіруші ұйымның және өндіріс алаңының қысқаша сипаттамасы		
Алдыңғы тексеру күні (дері)		
Алдыңғы тексеруді жүргізген ұйымның және елдің атауы		
Алдыңғы тексергеннен бері орын алған негізгі өзгерістер		
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізуге негіздеме		
Ө н д і р і с ш а р т т а р ы н бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізуге жататын өндірістік алаңдар		
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізуге қатысатын өндіруші-ұйымның қызметкерлері		
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізгенге дейін өндіруші ұйым берге құжаттар		
3. Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін тексеруді бақылау және нәтижелері		
Сапаны басқару		
Персонал		
Үй-жайлар және жабдықтар		
Құжаттама		
Өндіріс		
Сапаны бақылау		
Аутсорсинг қызметі		

Жарнамалау және өнімді кері қайтару	
Өзін-өзі тексеру	
Өнімді өткізу және тасымалдау	
Дәрілік затқа арналған өндіріс алаңының мастер-файлын бағалау	
Өртүрлі	
4. Сәйкессіздіктердің тізбесі	
Өрескел	
Елеулі	
Болмашы	
5. Қосымшалар	
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау барысында іріктелген құжаттар және/немесе үлгілер	
6. Қорытынды ұсыныстар және тұжырымдар	
Ұсынымдар	
Қорытынды	

***Ескертпе**

"Өрескел сәйкессіздік" – бұл адамның өмірі мен денсаулығына қауіпті медициналық бұйымның ықтимал өндірісінің елеулі қаупін тудыратын немесе әкелетін сәйкессіздік.

"Елеулі сәйкессіздік" – бұл осы медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжатына сәйкес келмейтін дәрілік заттардың өндірісіне әкелетін немесе өндірісіне әкелуі мүмкін өрескел емес сәйкессіздік;

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен бекітілген "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) Тиісті өндірістік практика (бұдан әрі – GMP) стандартынан елеулі ауытқуды (бұдан әрі – GMP); бір тектес сападағы дәрілік заттардың сериялық шығарылымын жүзеге асырудың медициналық бұйымдардың өндіруші ұйымының қабілетсіздігін немесе дәрілік заттардың өндіруші ұйымының уәкілетті тұлғасының өзінің лауазымдық міндеттерін орындауға қабілетсіздігін көрсетеді;

біреуі елеулі болып табылмайтын, алайда жиынтықта елеулі сәйкессіздіктердің комбинациясы болатын және олар тіркелуі немесе сол ретінде бекітуге тиіс.

"Басқа да сәйкессіздіктер" - бұл өрескел немесе елеулі ретінде жіктеле алмайтын, бірақ "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) бекітілген тиісті

өндірістік практика стандартынан (GMP) ауытқуды көрсететін сәйкессіздік тіркелуін немесе сол ретінде бекітуге тиіс.

Комиссия басшысы _____
(Т.А.Ә (бар болса), лауазымы)

Комиссия мүшелері: _____
(Т.А.Ә (бар болса), лауазымы)

(Т.А.Ә (бар болса), лауазымы)

Комиссия есебімен таныстым. Өндіруші ұйымның басшысы немесе уәкілетті тұлғасы

(қолы)

(Т.А.Ә (бар болса))

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
7-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің есебі

1. Резюме	
Өндіріс учаскесінің атауы, мекенжайы, деректемелері	
Лицензия(лар)	
	Фармацевтикалық субстанциялардың өндірісі <input type="checkbox"/>
	Дәрілік препараттардың өндірісі <input type="checkbox"/>
	Аралық немесе өлшеп-салынбаған ("балк") дәрілік заттардың өндірісі <input type="checkbox"/>
	Өлшеп-орау және қаптау <input type="checkbox"/>
Өндіруші ұйым қызметінің резюмесі	

	Әкелу (импорт)	<input type="checkbox"/>
	Зертханалық сынаудың жүргізілуі	<input type="checkbox"/>
	Дәрілік заттардың серияларын шығаруды бақылау	<input type="checkbox"/>
	Басқасы	<input type="checkbox"/>
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізу күні (дері)		
Сарапшылардың (комиссия мүшелерінің) Т.А.Ә. (бар болса), лауазымы		
GMP немесе ISO 13485 сәйкестік сертификаттарының, өндіріске лицензияларының нөмірі		
2. Кіріспе ақпарат		
Өндіруші ұйымның және өндіріс алаңының қысқаша сипаттамасы		
Алдыңғы тексеру күні (дері)		
Алдыңғы тексеруді жүргізген ұйымның және елдің атауы		
Алдыңғы тексергеннен бері орын алған негізгі өзгерістер		
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізуге негіздеме		
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізуге жататын өндірістік алаңдар		
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізуге қатысатын өндіруші-ұйымның қызметкерлері		
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін жүргізгенге дейін өндіруші ұйым берген құжаттар		
3. Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін тексеруді бақылау және нәтижелері		
Сапаны басқару		
Персонал		
Үй-жайлар және жабдықтар		
Құжаттама		
Өндіріс		
Сапаны бақылау		
Аутсорсинг қызметі		
Жарнамалау және өнімді кері қайтару		
Өзін-өзі тексеру		

Өнімді өткізу және тасымалдау	
Дәрілік затқа арналған өндіріс алаңының мастер-файлын бағалау	
Әртүрлі	
4. Сәйкессіздіктердің тізбесі*	
Өрескел	
Елеулі	
Болмашы	
5. Қосымша	
Өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау барысында іріктелген құжаттар және/немесе үлгілер	
6. Ұсыныстар және тұжырымдар	
Ұсыныстар	
Қорытынды	

***Ескертпе**

"Өрескел сәйкессіздіктер" – бұл адамның өмірі мен денсаулығына қауіпті медициналық бұйымның ықтимал өндірісінің елеулі қаупін тудыратын немесе әкелетін сәйкессіздік.

"Елеулі сәйкессіздіктер" – бұл: осы медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжатына сәйкес келмейтін дәрілік заттардың өндірісіне әкелетін немесе өндірісіне әкелуі мүмкін; күрделі емес сәйкессіздік;

көрсетеді: ISO 13485 (GMP) стандартынан елеулі ауытқуды көрсететін; дәрілік заттар айналысы саласындағы өзге заңнамалық актілердің талаптарынан ауытқуды көрсететін;

біреуі де дербес елеулі болып табылмайтын, алайда жиынтықта елеулі сәйкессіздіктігі болатын және бұл ретінде түсіндірілуі және бекітілуі тиіс өрескел емес сәйкессіздік.

"Басқа да сәйкессіздіктер" - бұл өрескел немесе елеулі сәйкессіздік ретінде жіктеле алмайтын, бірақ ISO 13485 және (немесе) № 392 бұйрығымен бекітілген тиісті өндірістік практика стандартынан (GMP) ауытқуды көрсететін сәйкессіздік

Комиссия басшысы _____

(Т.А.Ә (бар болса), лауазымы)

Комиссия мүшелері: _____

(Т.А.Ә (бар болса), лауазымы)

(Т.А.Ә (бар болса), лауазымы)

Комиссия есебімен таныстым. Өндіруші ұйымның басшысы немесе уәкілетті тұлғасы

(қолы) (Т.А.Ә (бар болса), лауазымы)

20___ ж. "___" _____

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
мединалық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
Өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде)
20___ жылғы "___" _____ № _____

Сақтау шарттары сақталған жағдайда 20___ ж. "___" дейін жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде)
өнімнің
тиісінше _____

_____ сәйкестендірілгенін растайды
(өнім атауы және түрі)
дайындалған (өндіріс түрі, партия мөлшері, сериясы, жарамдылық
мерзімі) _____

_____ (ел, кәсіпорын, фирма
атауы)

_____ (нормативтік құжаттар)
_____ белгіленген қауіпсіздік және сапа талаптарына сәйкес
келеді

2. Өтініш беруші _____

_____ (атауы, мекенжайы)

3. Өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде) өндіріс
шарттарын
бағалау есебінің және сапалы қамтамасыз ету жүйесінің

20__ ж. " ____ " № сынау хаттамасы

(аккредиттелген зертхана аккредиттеу аттестатының №),

_____ негізінде
берілді

4. Қосымша ақпарат

Уәкілетті адамдардың қолы:

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
9-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

_____ Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы

Өнімнің сәйкестік сертификатына (сериялық бағалау кезінде)

№ _____ қосымша

Өнімнің сәйкестік сертификатының қолданысына қатысты болатын нақты өнім тізбесі

Өнімнің атауы мен белгіленуі, сериясы, жарамдылық мерзімі, партия көлемі, кәсіпорынның атауы, өндіруші-кәсіпорынның атауы, өндіруші-ел	Өнім шығарылатын нормативтік құжаттың белгіленуі

Уәкілетті адамдардың қолы

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

КОЛЫ ТЕГІ, АТЫ, ӘКЕСІНІҢ АТЫ

(бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
10-қосымша

Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде нормативтік құжат көрсеткіштерінің тізбесі

р/с №	Бөлімнің атауы
1.	Парентеральды қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Мөлдірлігі
4)	Түсі
5)	pH
6)	Бактериялық эндотоксиндер немесе пирогендер
7)	Стерильдігі
8)	Сандық белгілеу
9)	Қаптама
10)	Таңбалау
11)	Сақтау мерзімі
2.	Парентеральды қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Ерітінді сапасының көрсеткіштері: мөлдірлігі түсі * қышқылдығы (сілтілік) немесе pH
4)	Бактериялық эндотоксиндер және/немесе пирогендер
5)	Стерильдігі
6)	Сандық белгілеу
7)	Белсенділігі
8)	Қаптама
9)	Таңбалау
10)	Сақтау мерзімі
3.	Көз тамшылары
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Мөлдірлігі (ерітінділер үшін)

4)	Түсі (ерітінділер үшін)
5)	Қышқылдығы немесе сілтілігі, немесе рН
6)	Стерильдігі
7)	Сандық белгілеу
8)	Қаптама
9)	Таңбалау
10)	Сақтау мерзімі (оның ішінде ашқаннан кейін)
4.	Ішуге және сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік нысандар
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	рН
4)	Тығыздығы
5)	Микробиологиялық тазалық немесе стерильдік
6)	Сандық белгілеу
7)	Қаптама
8)	Таңбалау
9)	Сақтау мерзімі
5.	Аэрозольдар
1)	Сипаттамасы
2)	Сәйкестендіру
3)	Контейнерден алынатын дозаның саны
4)	Сандық белгілеу
5)	Қаптама
6)	Таңбалау
7)	Сақтау мерзімі
6.	Таблеткалар
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Орташа салмағы және салмағының біртектілігі
4)	Ұнтақталуы
5)	Ыдырауы
6)	Микробиологиялық тазалығы
7)	Сандық белгілеу
8)	Қаптама
9)	Таңбалау
10)	Сақтау мерзімі
7.	Ұнтақтар (сыртқа және ішке қолдануға арналған құрғақ дәрілік нысандар)
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Салмағының бірдей болуы немесе ішіндегісінің бірдей болуы (бір реттік контейнердегі ұнтақтар үшін)

4)	Контейнер ішіндегі құрамның салмағы (көп реттік контейнердегі ұнтақтар үшін)
5)	АНҚ бойынша стерильдігі немесе микробиологиялық тазалығы
6)	Сандық белгілеу
7)	Қаптама
8)	Таңбалау
9)	Сақтау мерзімі
8.	Капсулалар
1)	Сипаттамасы (оның ішінде капсуланың қабығы және құрамы)
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Ыдырауы
4)	Микробиологиялық тазалығы
5)	Сандық белгілеу
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі
9.	Суппозиторийлер (пессарийлер)
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Ортша салмағы және салмағының біртектілігі
4)	Микробиологиялық тазалығы
5)	Сандық белгілеу
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі
10.	Жұмсақ дәрілік нысандар
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	pH
4)	Стерильдігі немесе микробиологиялық тазалығы
5)	Сандық белгілеу
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі
11.	Тұнбалар
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Этанол құрамы немесе салыстырмалы тығыздығы
4)	Микробиологиялық тазалығы
5)	Сандық белгілеу
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі

12.	Экстрактілер
1)	Сипаттамасы
2)	Белсенді заттардың сәйкестігі
3)	Салыстырмалы тығыздығы немесе этанол құрамы (сұйық экстрактілер)
4)	Сандық белгілеу
5)	Микробиологиялық тазалығы
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі
13.	Дәрілік өсімдік шикізаты, шөпдері, өлшеп-оралған өнім (брикеттер, пакеттер, фильтр-пакеттер)
1)	Сипаттамасы
2)	С ә й к е с т е н д і р у : а м а к р о с к о п и я ; м и к р о с к о п и я ; сапалық және/немесе гистохимиялық реакциялар; хроматографиялық сынау (тех, газды сұйықтықты хроматография, тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматография және басқалар)
3)	Экстракті заттар немесе сандық белгілеу
4)	Микробиологиялық тазалық
5)	Сандық белгілеу*
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі

* нормативтік құжатта көрсеткіш болған жағдайда

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
11-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
Өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялар/партиялар кезінде)
20__ жылғы "___" _____ № _____

Сақтау шарттары сақталған жағдайда 20__ ж. "___" дейін жарамды
1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялар/партиялар кезінде)
өнімнің

тиісінше _____ сәйкестендірілгенін
растайды

(өнім атауы, түрі, маркасы)
дайындалған (өнімнің түрі, партия мөлшері, сериясы, жарамдылық
мерзімі) _____

_____ (ел, кәсіпорын, өндіруші-кәсіпорын
атауы)

_____ (нормативтік құжаттар)
_____ белгіленген қауіпсіздік және сапа талаптарына сәйкес келеді

2. Өтініш беруші _____

_____ (атауы, мекенжайы)
3. Өнімнің сәйкестік сертификаты (серия/ партия кезінде)

_____ 20__ ж. " ____ " № сынау хаттамасының

_____ (аккредиттелген зертхана аккредиттеу аттестатының №),
_____ негізінде
берілді

4. Қосымша ақпарат

_____ Уәкілетті адамдардың қолы:

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

_____ қолы _____ тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
12-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы

Өнімнің сәйкестік сертификаты (декларациялау кезінде)

20__ жылғы "___" _____ № _____

Сақтау шарттары сақталған жағдайда 20__ ж. "___" дейін жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты (декларация кезінде)

өнімнің

тиісінше _____

_____ сәйкестендірілгенін
растайды

(өнім атауы мен түрі)

дайындалған _____

_____ (ел, кәсіпорын, фирма
атауы)

_____ белгіленген қауіпсіздік және сапа талаптарына сәйкес келеді

2. Өтініш беруші _____

(атауы, мекенжайы)

3. Өнімнің сәйкестік сертификаты (декларациялау кезінде)

_____ GMP, №, берілген күні, әрекет ету мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні,
_____ әрекет ету мерзімі

_____ негізінде берілді

4. Қосымша ақпарат _____

Уәкілетті адамдардың қолы:

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

_____ қолы тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Өнімнің үлгілерін іріктеу алгоритмі

1. Дәрілік заттардың үлгілерін іріктеу алгоритмі

Үлгілерді дәрілік заттың әрбір сериясынан (партиясынан) іріктейді.

Қаптама ыдысы (жәшіктер, қораптар, мөшектер, шөлмектер, барабандар) нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігін тексеру үшін сыртқы тексеріп-қараудан өткізіледі.

Үлгілер қаптама ыдыстың нормативтік құжаттарына сәйкес бүтін, тығындалған және оралғандарынан ғана іріктеледі.

Үлгілерді іріктеу кезінде дәрілік заттардың уыттылығы, жарылғыштығы, тұтанғыштығы, ылғал тартуы және тағы басқа қасиеттерін ескере отырып, сондай-ақ оларды ластанудан қорғау үшін сақтық шаралары қолданылады.

Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың нормативтік құжаттар талаптарына сәйкестігіне сынау өткізу үшін үлгілерге көп сатылы іріктеу жүргізеді.

Көп сатылы іріктеу кезінде, әрбір сатыда үлгілер алдыңғы сатыда іріктелген бірліктерден барабар мөлшерде кездейсоқ іріктеледі. Сатылар саны қаптама түрімен айқындалады.

Бірінші кезең: қаптамадағы ыдыстардың бірліктерін іріктеу (жәшіктер, қораптар, мөшектер, шөлмектер, барабандар);

Екінші кезең: алғашқы қаптамадағы ыдыстың ішіндегі қаптама бірліктерін іріктеу (жәшіктер, қораптар, мөшектер, шөлмектер, барабандар);

Үшінші кезең: алғашқы қаптамадағы (ампулада, құты, туба, пішінді қаптамада) өнімді іріктеу.

Әр сатыда өнім мөлшерін іріктеуді есептеу үшін $0,4 \sqrt{n}$ формуласын қолданады, мұндағы n – бір серияның (партияның) осы сатыдағы үлгілерінің саны. Формула бойынша есептеу нәтижесінде алынған бөлшектік саны өсу ретімен дөңгелектендіріледі, ол 3-тен кем емес, 30-дан жоғары болмауы керек.

Сынауды өткізу үшін үлгілер саны жеткіліксіз болған кезде, жоғарыда аталған үлгілер алынады.

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін іріктеу алгоритмі

1) Үлгілерді іріктеу үдерісінде жалпы жағдайда:
партияның біртектілігі;

құрамы бойынша іріктеудің келістілігі;
саны бойынша іріктеудің келістілігі;
үлгілердің өнімнің сәйкестендіру белгілеріне сәйкестігі ескеріледі.

2) Іріктелетін үлгілер құрылымы, құрамы және технологиясы бойынша іске асыруға арналған өнімге сәйкес келуге тиіс.

3) Үлгілердің құрамы бойынша іріктеудің жеке түрлері (маркаларының, өлшемдерінің, түрлерінің, модельдерінің) қасиеттерінің айырмашылығын ескере отырып, қауіпсіздік пен сапаны бағалау объектісі болып табылатын біртекті өнімнің барлық жиынтығын көрсету керек.

4) Сынаулар жүргізу үшін іріктелген үлгілер, Тапсырыс берушіге қайтарылмайды.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
14-қосымша
Нысан

Өнімнің үлгілерін іріктеу актісі

20 ____ жылғы " ____ " _____ № ____

Өтініш беруші _____

— (ұйымның атауы, мекенжайы)

Іріктеудің мекенжайы мен орны _____

— Сынауды іріктеуді _____

жүргізді

(сынауды іріктеуді жүзеге асырған адамның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
)

Актіні _____

өзірледі

(сараптама ұйымының немесе уәкілетті органның аумақтық
департаменті өкілінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)) _____

_____ катысуымен (өтініш берушінің

немесе оның өкілінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Ұсынылған өнімнің үлгілері _____

—

сәйкес

(нормативтік құжаттың атауы)

өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мақсатында сынау үшін іріктелген.

Өнім _____

(тауарлық-тасымалдау жүкқұжаты; т/ж квитанция №,

_____ бойынша

алынған

№ келісімшарт бойынша, күні; № шарт бойынша, күні)

Дайындаушы _____

(ел, ұйым (дара кәсіпкер), мекенжайы)

Өнім беруші _____

(ел, ұйым (дара кәсіпкер), мекенжайы)

Тексеру _____

анықтады

Сақтау шарттары

Ыдыстың, қаптаманың, сыйымдылықтың түрі және жай-күйі

Қаптамадағы және заттаңбадағы жазбалар

Үлгілер төмендегідей атаумен ұсынылған өнімнен іріктелді:

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

Бақылау үлгілері іріктелген үлгілердің санымен тең мөлшерде мөрленіп жабылған және

өнімнің сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімінде тиісті жағдайларда сақталады.

Сараптама ұйымының/уәкілетті органның аумақтық департаментінің өкілі:

(қолы)

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Өтініш беруші _____

(қолы)

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
мединалық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
15-қосымша
Нысан

Өнімнің үлгілерін қабылдап-алу-беру актісі

20__ жылғы " __ " _____

Өтініш беруші: _____

(ұйымның атауы, мекенжайы)

Іріктеу мекенжайы және орны:

Сынауды іріктеуді _____
жүргізді

(сынауды іріктеуді жүзеге асырған адамның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
)

Актіні _____
өзірледі

(сараптама ұйымының немесе уәкілетті органның аумақтық департаменті
өкілінің тегі,
аты, әкесінің аты (бар болса))

қатысуымен

(өтініш берушінің немесе оның өкілінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Ұсынылған өнімнің үлгілері _____

сәйкес

(нормативтік құжаттың атауы)

өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мақсатында сынау үшін іріктелген.

Өнім _____

(тауарлық-тасымалдау жүкқұжаты; т/ж квитанция №,

алынған

№ келісімшарт бойынша, күні; № шарт бойынша, күні)

Дайындаушы _____

(ел, ұйым (дара кәсіпкер), мекенжайы

Өнім беруші _____

(ел, ұйым (дара кәсіпкер), мекенжайы

Үлгілер төмендегідей атаумен ұсынылған өнімнен іріктелді:

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

Бақылау үлгілері іріктелген үлгілердің санымен тең мөлшерде

Сәйкесті сертификатының (партия/ серия) қолданылу мерзімінде тиісті жағдайларда

сақталады.

Сараптама ұйымының/уәкілетті органның аумақтық департаментінің өкілі:

_____ (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Өтініш беруші _____

_____ (қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

Үлгілерді қабылдаған:

Сараптама ұйымының өкілі _____

(қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

Сараптама ұйымының үлгілерді қабылдау күні:

20__ ж. " _____ " _____

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
16-қосымша
Нысан

Аккредиттеу аттестатының белгісін және/немесе нөмірін
жазу орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

_____ мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)

сараптама ұйымының (сынақ зертханасының) мекенжайы, телефоны

" ____ " _____ ж. № ____

Сынау хаттамасы

Бет ____ /парақ саны _____

Өтініш беруші (атауы, мекенжайы)

Өнімнің атауы _____

Сынау түрі _____

Негіздеме:

Өндіруші, елі _____

Сериясы, партиясы _____ Өндіру күні _____ Жарамдылық мерзімі _____

Үлгілер саны _____

Сынаудың басталу және аяқталу күні _____

Өнімге нормативтік құжаттама белгісі

Сынау әдісіне нормативтік құжаттама белгісі

Сынаудың нәтижелері

Көрсеткіштердің атауы	Өнімге нормативтік құжаттаманың талаптары	Нақты алынған қорытындылар	ГОС және ылғалдылығы (%)
1	2	3	

Қорытынды: ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттар талаптарына сәйкес/сәйкес емес

(қажеттісінің астын сызу)

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болса)

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болса)

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
17-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
Өнімнің сәйкестік сертификатына (сериялар/партиялар)
№ _____ қосымша

Өнімнің сәйкестік сертификатының (сериялар/партиялар) қолданысы таралатын нақты өнімнің тізбесі

Өнімнің атауы мен түрі, сериясы, жарамдылық мерзімі, партия көлемі, кәсіпорынның атауы, дайындаушы-кәсіпорынның атауы, өндіруші-ел	Өнім шығарылатын нормативтік құжаттың белгіленуі

Уәкілетті адамдардың қолы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса)

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
18-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
Өнімнің сәйкестік сертификатына (декларациялау кезінде)
№ _____ қосымша

Өнімнің сәйкестік сертификатының (декларациялау кезінде) қолданысы таралатын нақты өнімнің тізбесі

--	--

Өнімнің атауы, түрі, маркасы, сериясы, жарамдылық мерзімі, партия көлемі, кәсіпорынның атауы, дайындаушы-кәсіпорынның атауы, өндіруші-ел	Өнім шығарылатын нормативтік құжаттың белгіленуі

Уәкілетті адамдардың қолы

қолы

Т.А.Ә. (бар болса)

қолы

Т.А.Ә. (бар болса)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу
қағидаларына
19-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы

өтініш берушінің атауы

басшының лауазымы, аты-жөні
және тегі

өтініш берушінің мекенжайы

Өнім сәйкестігі сертификатын (сериялар/партиялар кезінде), өнімнің сәйкестік сертификатын (сериялық бағалау кезінде), өнім сәйкестігі сертификатын (декларациялау кезінде) тоқтата тұру, кері қайтару туралы шешім

20 ___ жылғы " ___ " _____

№ _____

(сараптама ұйымның атауы)

1. Мынаны хабарлайды:

Сіздің 20 ___ жылғы " ___ " _____ өтініміңізге сәйкес өнімнің қауіпсіздігі мен сапа туралы қорытынды берілді № _____ күні _____

өнімге

(өнім атауы)

2. _____

_____ (негіздемені көрсетіңіз)

сәйкес

20__ жылғы " __ " __ № _____ өнімнің сәйкестік сертификаттарына, (серия кезінде), өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде) өнімнің сәйкестік сертификаты (декларациялау кезінде) (қажеттісін көрсетіңіз) берілді.

Қосымша:

_____ өнімнің сәйкестік сертификаты (сериялық бағалау кезінде), өнім сәйкестігі сертификаты (декларациялау кезінде) тоқтатылатұрған, кері қайтарылған құжаттарды көрсету

Уәкілетті тұлғалардың қолдары _____

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса)

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болса)