

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

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 14 қаңтардағы № 9 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 19 ақпанда № 10295 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 71-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған, 2010 жылы, № 6) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы";

6-тармақ жаңа редакцияда жазылсын:

"6. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымдары үшін 2018 жылғы қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта

тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларының 5-тармағын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.";

Көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын.

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

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен 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 А.В. Цойға жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
2015 жылғы 14 қаңтардағы
№ 9 бұйрығына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
№ 735 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу

деректеріне өзгерістер енгізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесімен (бұдан әрі - ДҚБЖ) өзара іс-қимылы кезінде "электрондық үкімет" веб-портал (бұдан әрі - Портал) арқылы, осы Қағидаларға сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) жүзеге асырады.

3. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтініш бергенге дейін Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 5926 болып тіркелген "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымында - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың сараптамасын жүргізеді.

4. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі - сараптама ұйымы) - дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы жөніндегі қорытынды - мәлімделген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу деректерін материалдарының сараптама нәтижелерінен және оларды мемлекеттік тіркеу,

қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе олардан бас тарту туралы ұсынымдарды қамтитын құжат;

3) өтініш беруші - дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар және материалдарды ұсынуға уәкілетті әзірлеуші, өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі немесе олардың сенімді тұлғасы;

4) тіркеу куәлігін ұстаушы - дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тиімділігін, сапасын және қауіпсіздігін қамтамасыз ететін өндірушіден тіркеу куәлігін иеленуге құқығы бар әзірлеуші, өндіруші, ұйым;

5) тіркеу деректері - мемлекеттік сараптамаға ұсынылатын мазмұны белгіленген құжаттар мен материалдар жиынтығы;

6) тіркеу куәлігі - Қазақстан Республикасы аумағында тіркелген және медицинада қолдануға рұқсат берілген дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға және медициналық техникаға ДҚБЖ өзара іс-қимыл кезінде ЕЛ МДҚ арқылы өтініш берушіге мемлекеттік орган беретін құжат;

7) тіркеу нөмірі - мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға және медициналық техникаға тағайындалатын код белгісі, сол белгі бойынша ол Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне енгізіледі және дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында болуының барлық кезеңі ішінде өзгеріссіз сақталады;

8) фармакологиялық қадағалау - тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі туралы ақпаратты бақылау, талдау және бағалау жүйесі;

5. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге дәрілік заттар үшін Тиісті өндірістік практика (GMP) сертификаты бар өндіруші ұйымдар, қолданудың әлеуетті қаупінің 1 және 2 а қауіпсіздік класы (зарарсыздандырылғандарды қоспағанда) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндіруші ұйымдарын, зарарсыздандырылған мақта-дәке бұйымдарының, киім-кешектерді және ақжайма жиынтығын, қолғаптарды өндіруші ұйымдарды қоспағанда ISO 13485 талаптарына сәйкестікке сапа менеджменті жүйесінің сертификаты бар өндіруші ұйымдар жатады.

6. Мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ осы аумаққа әкелінген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жатады, оған қоса:

1) саудалық атауымен бірге дәрілік нысаны, дозасы, өлшеп-орамы көрсетілген дәрілік препараттар;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың балк-өнімдері;

3) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген дәрілік нысаны, дозасы, өлшеп-орамы көрсетілген дәрілік заттардың жаңа комбинациясы;

4) Қазақстан Республикасында бұрын тіркелген, бірақ басқа өндіруші-ұйымның басқа дәрілік нысанда, жаңа дозамен, жаңа өлшеп-ораммен, жаңа қаптамамен, қосалқы заттардың басқа құрамымен, басқа атаумен өндірілген дәрілік заттар;

5) тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілмеген дәрілік субстанциялар;

6) әртүрлі елде, әртүрлі өндірістік алаңдарда өндірілген тіркеу куәлігінің ұстаушысы бір дәрілік заттар;

7) медициналық мақсаттарда қолданудың әлеуетті қауіп дәрежесіне қарай олардың сыныптауышы ескерілетін медициналық техника;

8) медициналық иммунобиологиялық препараттарға жатпайтын диагностикалық реагенттерді, көзді түзетуге арналған көру линзалары, оларды күтуге арналған құралдарды қоспағанда адам организмінен тыс диагностикаға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар;

9) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа өндіруші ұйымдар өндірген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника ;

10) бұрын Қазақстан Республикасында тіркелген, бірақ басқа модификацияларда, жаңа өлшеп-ораммен, жинақтаушы бөлшектері басқа құраммен немесе басқа атаумен өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

11) әртүрлі елде орналасқан (салынған) өндірістік алаңдарда бір өндіруші шығарған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

12) осы шығыс материалдарымен ғана жұмыс істей алатын медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы пайдалану үшін өндіруші ұйым арнайы тағайындағаннан басқа медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға арналған шығыс материалдары;

13) медициналық көмек көрсетуге арналған мамандандырылған көлік құралының құрамына кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

14) медициналық мақсаттағы бұйымдар жинағы (жиынтығы);

15) зертханалық диагностикалық құралдар;

16) аурудың профилактикасы, диагностикасы және емдеуге, организмнің физиологиялық жай-күйін бағалауға, оңалтуға, медициналық емшараларға,

медициналық сипаттағы зерттеулер жүргізуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

17) адам тіндерінің бөліктерін, ағзаларын ауыстыруға және түрлендіруге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника; бұзылған немесе нашарлаған физиологиялық функцияларды қалпына келтіру немесе оның орнын толтыруға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

18) бала көтеруді бақылауға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар.

7. Құрамында дәрілік заттар бар немесе оның құрамдас бөлігі болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника өндіруші елде медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника ретінде тіркелген жағдайда медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника ретінде мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге жатады.

8. Мемлекеттік тіркеуге жатпайды:

1) дәріханаларда немесе медициналық ұйымдарда дәрілік заттарды өндіру дәріханаларында дайындалған дәрілік заттар мен радиофармацевтикалық дәрілік препараттар;

2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар ;

3) жеке тапсырыс бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника дүкендерінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар;

4) оптика дүкендерінде дайындалған медициналық оптика бұйымдары;

5) көрме ұйымдастыруға арналған оларды кейіннен пайдалану құқығы жоқ дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың көрме үлгілері;

б) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізу үшін келіп түсетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың үлгілері;

7) ғылыми-зерттеу зертханалық диагностикалық аспаптар және оларға реагенттер;

8) ауруларды диагностикалау үшін пайдаланылмайтын зертханалық аспаптар;

9) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамына кіретін және жеке бұйым немесе құрылғы ретінде қолданылмайтын жинақтаушы;

9. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өндіруші елде тіркелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника жатады.

10. Активті заттардың әртүрлі құрамы бар дәрілік заттарды бір саудалық атаумен тіркеуге жол берілмейді.

11. Қайта жаңартылған дәрілік затты мемлекеттік тіркеуді тіркеу куәлігін бере отырып, түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжатының қолданылу мерзімі өткенге дейін дәрілік затты өткізу құқығынсыз қорғау құжатының қолданылу мерзімі өткенге дейін жүзеге асыруға жол беріледі.

Өтініш беруші бұл ретте дәрілік затты тіркеуге байланысты патентпен қорғалған үшінші тарап құқығының бұзылмағандығы туралы жазбаша түрде хабардар етеді.

12. Орфанды дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеу клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеу нәтижелерінің деректері жеткіліксіз болғанда мемлекеттік органның шешімімен және өтініш берушімен келісім бойынша мынадай жағдайларда:

1) егер мемлекеттік тіркеуге өтініш берілген күні ғылыми білімдерінің деңгейі толық ақпарат жинауға мүмкіндік бермесе;

2) егер неғұрлым толық деректер алу жаппай қабылданған медициналық этика принциптеріне қайшы келген жағдайда жүргізіледі.

13. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде тіркеу деректеріне өзгерістер енгізіледі.

14. Енгізілетін өзгерістер дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпеуі тиіс.

15. Дәрілік заттардың тіркеу куәлігіне енгізілетін өзгерістер төмендегідей жіктеледі:

1) жаңа тіркеуді талап етпейтін дәрілік заттың тіркеу куәлігіне енгізілетін I түрдегі өзгерістер:

дәрілік заттың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінде тіркеу деректерінің мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты болмашы өзгерістер;

дәрілік затты пайдалану қауіпсіздігіне байланысты және тіркелген дәрілік затты қолдану кезінде адам денсаулығы үшін қауіп анықталған жағдайда өтініш беруші енгізетін шұғыл уақытша шектеулер мемлекеттік орган оларды енгізу туралы шешім қабылдау үшін жедел тәртіпте мемлекеттік органға хабарлануы тиіс. Мемлекеттік орган оң шешім қабылдаған жағдайда өтініш беруші қауіпсіздікке қатысты шектеулерді енгізу басталған сәттен он бес жұмыс күнінен кешіктірмей өзгерістер енгізу рәсімін жүзеге асыру үшін тиісті құжаттаманы ұсынады;

2) дәрілік затты жаңа мемлекеттік тіркеуді талап ететін және дәрілік заттың сипаттамаларындағы елеулі өзгерістермен сүйемелденетін II түрдегі өзгерістер.

16. I түрдегі өзгерістер IA түріндегі мен IB түріндегі өзгерістерге бөлінеді.

17. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер төмендегідей жіктеледі:

1) тіркеу деректерінің мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты жаңа тіркеуді, өзгерістерді талап етпейтін жаңа тіркеуді талап етпейтін I түрдегі өзгерістер;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медицина техникасының сипаттамаларындағы едәуір өзгерістермен қатар жүретін жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістер.

18. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" 2008 жылғы 10 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының № 99-IV Кодексінің 455, 456-баптарына сәйкес белгіленген тәртіпте алым төленеді.

19. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсынылған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника туралы ақпарат құпия болып табылады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсіміне жататын құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар атқарып отырған лауазымына, жағдайына немесе міндеттерін орындауына байланысты оны қорғайды және қорғауға қатысты шаралар қабылдайды.

20. Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсімдерінен кейін дәрілік затты бұрын тіркелген тіркеу деректеріне сәйкес сегіз апта ішінде өндіруге рұқсат етіледі.

21. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның таңбалануы мен қаптамасы бойынша ғана қайта тіркелген немесе тіркеу деректеріне өзгерістер енгізілген жағдайда, қайта тіркеуге немесе өзгерістер енгізуге дейін өндірілген қайта тіркелгеннен немесе өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейін бұрынғы бекітілген қаптамада әкелуге және дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды жарамдылық мерзімі өткенге дейін бұрынғы және қайта бекітілген қаптамада дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымның бір уақытта өткізуге рұқсат етіледі.

22. Тіркеу деректеріне медициналық мақсаттағы бұйым үшін I түрдегі дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер бөлігінде I түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде мемлекеттік орган ағымдағы сәтке өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медицинада қолданылуы жөніндегі жаңа нұсқаулықты бекітеді және өтініш берушіге береді.

23. Тіркеу деректеріне медициналық мақсаттағы бұйым үшін I түрдегі дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер бөлігінде I Б

түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде мемлекеттік орган медицинада қолданылуы жөніндегі жаңа нұсқаулықты бекітеді және өтініш берушіге береді. Дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның жарамдылық мерзімі өткенге дейін бұрын және қайта бекітілген медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды бір уақытта өткізуге және әкелуге жарамдылық мерзімі өткенге дейін, бір уақытта өткізуге және әкелуге жол беріледі. Қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қатысты дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығына өзгерістер енгізілген жағдайда дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды қайта бекітілген нұсқаулығының қосымшасымен әкелуге және өткізуге жол беріледі. Бұл ретте тіркеу куәлігінің ұстаушысы медицинада қолданылуы жөніндегі қайта бекітілген нұсқаулыққа енгізілген өзгерістер жөніндегі ақпараттың фармацевтикалық нарықтың барлық субъектілеріне және медициналық ұйымдарға барлық қолжетімді тәсілдер арқылы жеткізілуін қамтамасыз етуге міндетті.

24. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тіркеу куәлігінің ұстаушысы:

мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсынылған үлгілерге және тіркеу деректерінің мәліметтеріне сәйкес келуі тиіс жеткізілетін тіркелген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін;

дәрілік заттың қауіпсіздігіне мониторинг жүргізу және пайда/қауіп арақатынасына баға беру үшін, қауіптерін басқару жоспарын енгізу үшін, сондай-ақ дәрілік заттың қолданылуына шектеулер, қауіпсіздік бейініндегі кез келген өзгерістер туралы, соның ішінде пайда/қауіптің жағымсыз арақатынасына байланысты тіркеу куәлігіне уақытша тыйым салу (тіркеу куәлігін тоқтата тұру), кері шақыртып алу туралы мемлекеттік органды уақтылы хабардар ету үшін фармакологиялық қадағалау жүйесін құруды және оның жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

25. Тіркеу куәлігінің мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және онда өндірілген дәрілік заттар жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақталады және өткізіледі, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз немесе жарамдылық (пайдалану) мерзімі өткенге дейін қолданылады, айналыста болады және пайдаланылады.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу тәртібі

26. Мемлекеттік органға дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтініш берілгенге дейін өтініш беруші сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына платформааралық электрондық құжат форматында (pdf формат) тіркеу деректерінің электрондық нұсқасын береді.

27. Сараптама ұйымы сараптама жүргізу кезінде:

1) дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу шеңберінде Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінің толықтығын және толықтырылуын және ДҚБЖ-не толық ақпараттың ұсынылуын қамтамасыз етеді;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың сараптама нәтижелері бойынша электрондық түрде:

мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны;

тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістердің дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың сапасына, тиімділігіне және қауіпсіздігіне ықпал етуі туралы қорытындыны;

өтініш беруші бекіткен және сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат;

мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтарды;

мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің таңбалану макеттерін жібереді.

3) өтініш берушіні жоғарыда санамаланған құжаттардың мемлекеттік органға жолданғаны туралы сараптама органының www.dari.kz ("Сараптама жұмыстары туралы мәлімет" бөлімінде) интернет-ресурсы арқылы хабардар етеді.

28. Мемлекеттік орган:

өтініш беруші Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 24 ақпандағы № 142 қаулысымен бекітілген "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатнамасына өзгерістер енгізу" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына сәйкес ұсынған құжаттардың;

сараптама ұйымы осы Қағидалардың 27-тармағына сәйкес ұсынған құжаттардың негізінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе бас тарту туралы шешім қабылдайды.

29. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы оң шешім болған жағдайда мемлекеттік орган өтініш берушіге және сараптама ұйымына электрондық түрде:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаның 1, 2, 3-нысандарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында қолданылатын тіркеу куәлігін;

2) мемлекеттік және орыс тілдерінде бекітілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығын;

3) нөмірі тағайындалған дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша келісілген нормативтік құжатты;

4) дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің бекітілген макеттерін ұсынады.

Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде - мемлекеттік тіркеудің қолданылуының қалған мерзіміне мемлекеттік тіркеуге өзгеріс енгізілген күнін, берілген күні мен қолданылу көрсете отырып бұрынғы нөмірдегі тіркеу куәлігі.

30. Мемлекеттік тіркеу кезінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі дәрілік заттар үшін 5 жылға, дәрілік субстанцияға, дәрілік өсімдік шикізатқа 10 жылға дейін, медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін 5 жыл, медициналық техника үшін 7 жылға белгіленеді.

31. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенде қайта тіркеуге жатады.

Мемлекеттік қайта тіркеу кезінде осы Қағидаларға 33-тармақта көзделген жағдайларды қоспағанда осы Қағидаларға 30-тармаққа сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі белгіленеді.

32. Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін және қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін алты айдан кешіктірмей қайта тіркеуге өтініш береді.

33. ICH (Адамға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру халықаралық конференциясы), PIC/S (Фармацевтикалық инспекция ынтымақтастығының халықаралық жүйесі) өңірлер елдерінің, Қазақстан Республикасының GMP талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарға және ISO 13485 және GMP талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға фармакологиялық қадағалау негізінде пайда/қауіп арақатынасын мерзімдік бағалаумен мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

34. Қазақстан Республикасында қайта тіркелген ICH (Адамға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру халықаралық конференциясы), PIC/S (Фармацевтикалық инспекция ынтымақтастығының халықаралық жүйесі) өңірлер елдерінің, Қазақстан Республикасының GMP талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарға және ISO 13485 және GMP талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға фармакологиялық қадағалау негізінде пайда/қауіп арақатынасын мерзімдік бағалаумен мерзімсіз тіркеу куәлігін бере отырып мерзімінен бұрын қайта тіркеу жүргізіледі.

35. Елдің ішкі нарығы үшін өндірілетін және экспортқа арналған отандық өндірушінің дәрілік затын мемлекеттік тіркеу кезінде мемлекеттік орган өтініш берушіге:

1) өндіруші дәрілік заттың құрамының, технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің бірдей екенін растаған жағдайда елдің сыртқы нарығы, сол сияқты саудалық атауы үшін дәрілік заттың саудалық атауы көрсетілген тіркеу куәлігі;

2) Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өнімнің (дәрілік заттың) Тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, тіркеу рәсімдеріне, сапаны бақылау жүйесіне, ақпаратқа, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тиісті тіркеу құжаттарына сәйкестігі туралы қорытынды;

36. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімдері аяқталғаннан кейін сараптама ұйымы мыналарды қамтитын электрондық мұрағат данасын қалыптастырады:

өтініш берушінің электрондық тіркеу деректерін;

тіркеу куәлігінің көшірмесі;

бастапқы сараптама қорытындысы;

мамандандырылған фармацевтикалық және фармакологиялық сараптама қорытындысы;

сынақ зертханасының хаттамасы;

дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның бекітілген медицинада қолданылуы жөнінде нұсқаулығы;

нөмірі тағайындалған дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша келісілген нормативтік құжат; қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің бекітілген макеттері; өтініш берушімен хат алмасу материалдары.

Құпияда сақтау талаптарын орындай отырып, ведомстволық мұрағатта оның сақталуын жүзеге асырады.

37. Мұрағаттағы тіркеу деректерін тіркеу куәлігінің қолданылу уақытында өтініш берушінің барлық қоса берілген құжаттарымен, қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы есептермен өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәлігінің көшірмелерімен толықтырылады.

3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімдерін жеделдету тәртібі

38. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу рәсімдерін жеделдету (бұдан әрі - жеделдету рәсімдері) туралы шешімді өтініш беруші оны жүргізу қажеттілігінің уәждемелі негіздемесімен жазбаша өтініші бойынша уәкілетті орган қабылдайды.

39. Жеделдету рәсімдері дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптарды төмендетпеуі тиіс.

40. Жеделдетілген рәсімдерге дәрілік заттар, оның ішінде медициналық иммунобиологиялық препараттар жатады:

1) төтенше жағдайлардың алдын алуға, сондай-ақ ұлттық қауіпсіздік мақсаттарға арналған;

2) авторланған генериктер;

3) дәрілік субстанциялар және балк-өнімдері;

4) орфанды препараттар;

41. Жеделдетілген рәсімдерге мынадай медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника жатады:

1) оларды сирек аурулардың профилактикасына, емдеуге, диагностикалауға тағайындаған жағдайларда;

2) инфекциялық аурулардың эпидемиясының, пандемиясының туындауы және оның салдарларын жою;

3) Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында қажетті медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тапшылығы.

42. Мемлекеттік тіркеудің, қайта тіркеудің жеделдетілген рәсімдері сараптама ұйымының өтініш берушімен шарты негізінде жүргізіледі.

43. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жеделдетілген тіркеу рәсімдерін жүргізу мерзімдері "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 5926 болып енгізілді) регламенттеледі. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада

4. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту тәртібі

44. Мемлекеттік орган ЕЛ МДҚ арқылы құжаттар қаралғаннан кейін бір жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы туралы теріс қорытынды шығарса дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту жасайды.

45. Мемлекеттік орган бес жұмыс күні ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тартуды жүзеге асырады және бір жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес бас тарту туралы шешімді тіркеуді жүзеге асырады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына 1-қосымша

1-нысан

**Қазақстан Республикасының
Елтаңбасы**

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

ҚР-ДЗ-№

тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы"
" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы	
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	

дәрілік заттардың тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені жөнінде берілді.

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	Препараттың саудалық атауы	
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған саудалық атауы	
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
6.	Дәрілік түрі	
7.	Дозасы	
8.	Өлшеп салынуы	
9.	АТХ коды	
10.	Белсенді заттардың құрамы	
11.	Сақтау мерзімі	
12.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептсіз)	

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1.	Өндіруші		
2.	Қаптамашы		

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы " __ " _____
20__ жылғы " __ " _____ дейін жарамды немесе "Мерзімсіз" (керектісін көрсетіңіз)

Өзгеріс енгізу күні 20__ жылғы " __ " _____

Мемлекеттік органның (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болған жағдайда)

2-нысан

Қазақстан Республикасының

Елтаңбасы

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

ҚР-ММБ/МТ-№

тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы"
" Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы	
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	

_____)
(медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың атауы

_____)
(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)
тіркелгені және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі 3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігінің қосымшасында (парақтар санын көрсету керек)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы " __ " _____
20__ жылғы " __ " _____ дейін жарамды немесе "Мерзімсіз" (керектісін көрсетіңіз)

Өзгеріс енгізілген күні 20__ жылғы " __ " _____

Мемлекеттік органның (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болған жағдайда) _____

Ескертпе: медициналық мақсаттағы бұйымға тіркеу куәлігі берілген жағдайда , ҚР-ММБ-№ көрсетіледі.

Медициналық техникаға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-МТ-№ көрсетіледі.

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

_____)
ҚР-ММБ/МТ-__ № _____ тіркеу куәлігіне қосымша

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Р/с №	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы Елі)
1.			
2.			
3.			
4.			

Мемлекеттік орган басшысының тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болған жағдайда) (немесе уәкілетті тұлға) _____

20__ жылғы " __ " _____

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына 2-қосымша

Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өнімнің (дәрілік заттың) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, тіркеу рәсіміне, сапаны бақылау жүйесіне тіркеу құжаттарына¹ сай келетін ақпаратқа сәйкестігі туралы қорытынды

(Қорытындының құрылымы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) ұсынымына сәйкес келеді)

Қорытынды нөмірі
Экспорттаушы ел (беруші ел)
Импорттаушы ел (сұратушы ел)
Дәрілік заттың саудалық атауы және шығарылу түрі:
Экспортер-елде
Импортере-елде
1.1. Доза ³ бірлігі бойынша белсенді заттардың ² атауы және мөлшері
Толық құрамы туралы ақпарат, қосалқы заттарды қоса алғанда ⁴
1.2. Экспортер-елде өткізу құқығына рұқсаты бар ма ⁵ ?
иә/жоқ
1.3. Экспорттау-елінде дәрілік зат нақты өткізіле ме?
Егер сұраққа жауап 1.2 - "иә" болса, 2А тармақ толтырылады және 2В тармақ жіберіледі
Егер сұраққа жауап 1.2 - "жоқ", 2А тармақ жіберіледі және 2В ⁶ тармақ толтырылады
Иә/жоқ/белгісіз
2.А.1 Тіркеу куәлігінің ⁷ (лицензия) нөмірі және берілген күні

2.А.2 Тіркеу куәлігінің (лицензия) ұстаушысы (атауы және мекенжайы)
2.А.3 Тіркеу куәлігін (лицензия) ұстаушының статусы (8 ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес) а/в/с/ d
2.А.3.1 (в) және (с) санаттары үшін дәрілік затты өндірушінің атауы және мекенжайы ⁹
2.А.4 Тіркеу туралы шешімнің қысқаша негіздемесі қоса ұсыныла ма ¹⁰ (тіркеу куәлігі) Иә/жоқ
2.А.5 дәрілік зат туралы ұсынылған ақпарат бекітілген, толық және тіркеу құжаттарына сәйкес келе ме? ¹¹ Иә/жоқ/ұсынылмады
2.А.6 Егер ол тіркеу куәлігін (лицензия) ұстаушысы болмаса қорытынды алуға өтініш беруші (атауы және мекенжайы) ¹²
2.В.1 Қорытынды алуға өтініш беруші (атауы және мекенжайы)
2.В.2 өтініш берушінің статусы (8 ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)
2.В.2.1 (в) және (с) санаттары үшін дәрілік затты өндірушінің атауы және мекенжайы ⁹
2.В.3 Нарықта өткізуге рұқсатының болмау себептері: талап етілмейді/сұратылмады/қаралу кезеңінде/бас тартылды
2.В.4 Ескертпе ¹³
3. Қорытынды беруші орган дайын дәрілік заттарды шығаратын кәсіпорынға мерзімдік инспекциялар жүргізіп отыра ма? ¹⁴ Иә/жоқ/қолданылмады (егер "жоқ" немесе "қолданылмады" болса 4-тармаққа өтеді)
3.1 жоспарлы инспекциялардың мерзімділігі
3.2 Өндірісті соңғы инспекциялық тексеру күні (дәрілік затты өндірушіде қандай да бір инспекциялар өткізілді ме)? Иә/жоқ/қолданылмады
3.3 Өндірістік нысан, жабдық және өндірістік процестер GMP стандарттарына сәйкес келе ме ¹⁵ Иә/жоқ/қолданылмады
4. Қорытынды беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік зат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттандырылғы деп таныды ма ¹⁶ Иә/жоқ (егер "жоқ" болса түсіндіру керек)
Қорытынды беруші органның атауы және мекенжайы

Телефон, факс
Басшының тегі, аты, әкесінің аты
Қолы
Күні, мөр

Сілтемелерге түсініктеме:

Фармацевтикалық өнім бойынша қорытынды нысаны машинамен басылған (компьютерде) тәсілмен толтырылады және әрдайым қағаз тасығышта ұсынылады.

Қажет жағдайда түсініктемелер мен ескертпе жасалған қосымша парақтар тіркелуі мүмкін.

1. ДДҰ ұсынған форматқа сәйкес әзірленген осы қорытынды фармацевтикалық препараттың статусын және экспортер-елде препаратқа қорытынды алу үшін жүгінген ұйымның статусын белгілейді. Қорытынды нақты бір өнімге ғана берілген, өйткені өндірістік процеске қатысты талаптар және келісу үшін қажетті ақпарат көлемі түрлі дәрілік нысандар мен дозалар үшін ерекше болуы мүмкін.

2. Мүмкіндігінше халықаралық патенттелмеген атауды немесе ұлттық патенттелмеген атауды пайдалану қажет.

3. Қорытындыда немесе оған қосымшада дайын дәрілік заттың толық сапалық құрамы көрсетілген болуы тиіс.

4. Сандық құрамы туралы толық ақпарат ұсынылғаны дұрыс, бірақ мұндай ақпарат тіркеу куәлігін ұстаушының келісімімен ғана ұсынылады.

5. Қосымша ретінде, егер ондайлар болса, дәрілік заттың тіркеу құжаттарындағы кез келген нұсқаулар туралы ақпарат, өткізуге, бөлуге немесе қолдануға қатысты ұсыну керек. "Иә" деп жауап берілген жағдайда, 2.А тармаққа өтеді, 2В-тармаққа өтеді, "жоқ" жауабында, 2.В тармағына өтеді және 2. А-тармағына жіберіледі.

6. 2А және 2В тармақтары бірін-бірі өзара жоққа шығарады.

7. Егер тіркеу куәлігі уақытша және препарат әлі тіркелмеген болса, онда мыналарды көрсету қажет.

8. Дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушының статусын көрсету қажет:

(а) - дәрілік заттың өндірушісі болып табыла ма және сапасына және айналысқа шығуына жауапты ма;

(в) - басқа кәсіпорын өндірген дәрілік заттың өлшеп-орамын, қаптамасын және/немесе таңбалануын жүзеге асырады, сонымен бірге оның сапасына және айналысқа шығуына жауапты болып табылады;

(с) - өндірісіне, өлшеп-орамына, қапталуына қатыспайды, бірақ оның сапасына және айналысқа шығуына жауапты болып табылады;

(сі) - ешбір процеске қатыспайды.

9. Ақпарат тіркеу куәлігін ұстаушының келісімімен ғана ұсынылуы мүмкін, егер баған толтырылмаса, бұл тіркеу куәлігін ұстаушы келісім бермегенін білдіреді. Өндірілген орны туралы ақпарат тіркеу куәлігінің бөлігі болып табылады. Өндіріс орны өзгерген жағдайда тіркеу куәлігіне тиісті өзгерістер енгізілуі тиіс, кері жағдайда ол жарамсыз болып қалады.

10. Қысқаша негіздеме деген реттеуші орган құрастырған құжат, онда тіркеу куәлігін беру үшін техникалық негіздеме қысқаша сипатталады.

11. Ақпаратты реттеуші орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жатады.

12. Қорытынды беру үшін тіркеу куәлігін ұстаушының рұқсатының болуы қажет, оны өтініш беруші қорытынды беруге ұсынуы қажет.

13. Тіркеудің болмау себебін көрсету:

(а) дәрілік зат тек экспорттаушы елде таралмаған аурулар (мысалы, тропикалық аурулар) үшін дайындалған болса;

(в) дәрілік заттың құрамы оның тропикалық жағдайлардағы тұрақтылығын арттыру мақсатында өзгертілген болса;

(с) дәрілік заттың құрамы импорттаушы елде қолдануға рұқсат етілмеген қосымша заттарды алып тастау мақсатында өзгертілген болса;

(d) дәрілік заттың құрамы дайын дәрілік заттағы активті заттардың ең жоғарғы құрамына қатысты өзге талаптарды орындау мақсатында өзгертілген болса;

(е) түсіндірілуі тиіс басқа да себептер.

14. "Қолданылмайды" - дәрілік зат оған қорытынды берілетін елден тыс елде өндірілетінін білдіреді, сондықтан инспекциялау өндіруші елдің органдарының бақылауымен жүргізіледі.

15. Қорытындыда көрсетілген дәрілік заттың өндірісі мен сапасын бақылаудың тиісті практикасы бойынша талаптар Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі сарапшылар комитетінің 32-есебіне (ДДҰ № 823 техникалық есептер сериясы, 1992, 1-қосымша) қосылатындарға сәйкес келеді. ДДҰ Биологиялық стандарттау комитеті биологиялық стандарттау бойынша арнайы ұсынымдар қалыптастырған болатын (ДДҰ № 822 техникалық есептер сериясы, 1992, 1-қосымша).

16. Тармақ тіркеу куәлігін ұстаушы немесе өтініш беруші 8-тармақта сипатталғанға (в) немесе (с) статусқа сәйкес келген жағдайда толтырылады. Мұндай жағдайда өтініш беруші қорытынды беретін органға шарттың қай тараптары соңғы өнімді өндіру процесінің әр кезеңіне сәйкес келуі туралы,

сондай-ақ осы кәсіпорындардың әрбірі жүргізетін сапаны бақылаудың кез келген үлгілерінің көлемі және сипаты туралы ақпаратты ұсынуы тиіс.

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