

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 14 қаңтардағы № 10 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 19 ақпанда № 10296 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелді, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған 2010 жылы № 5) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы";

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу ережесі осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

Медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу ережесі осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа 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 жарияланғаннан кейін 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
14 қаңтардағы 2015 жылғы
№ 10 бұйрығына 1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
№ 736 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды сараптау тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды сараптау мемлекеттік монополияға жатады, оны дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптау ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптау ұйымы) болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын жүзеге асырады және Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің (бұдан әрі – ДҚБЖ) бірыңғай дерекқорын пайдалана отырып, "Дәрілік заттарды сараптау" бағдарламасында мемлекеттік сараптау ұйымы жүргізеді.

3. Мемлекеттік сараптау ұйымы сараптамаға өтінішті қабылдағаннан кейін және тіркегеннен кейін бір жұмыс күні ішінде www.dari.kz интернет-ресурсында

("Сараптама жұмыстары жөніндегі мәліметтер" деген бөлімде) өтініштің түскені туралы ақпаратты орналастырады және Мемлекеттік сараптау ұйымы бағдарламасынан осы ақпаратты ДҚБЖ жүйесіне береді.

4. Мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді өткізу үшін сараптамаға берілген дәрілік зат туралы ақпарат, сондай-ақ сараптаманың барлық кезеңдері құпия ақпарат болып табылады.

Дәрілік заттар сараптамасына жататын құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар оның құпиялылығын сақтайды.

5. Дәрілік затты сараптау құнына төлемді өтініш беруші "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес сәйкес сараптама ұйымының шотына төлейді.

6. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптау ұйымы (мемлекеттік сараптау ұйымы) - дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілейтін ұйым;

2) өтініш беруші – дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдарды ұсынатын әзірлеуші, өндіруші-ұйым, тіркеу куәлігін ұстаушы немесе олардың мүддесін білдіретін уәкілетті сенімді тұлға;

3) дәрілік затты өндіруші ұйым – өндірісті немесе өндірістің бір не бірнеше кезеңін жүзеге асыратын дара кәсіпкер немесе заңды тұлға;

4) тіркеу куәлігін ұстаушы – әзірлеуші, өндіруші ұйым, дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапты өндіруші берген тіркеу куәлігін иелену құқығына құжаты бар ұйым;

5) тіркеу деректері – сараптамаға берілген өтінішке ұсынылатын белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдардың жиынтығы, олардың негізінде дәрілік заттың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы туралы негізделген қорытынды жасалады;

6) тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданылуы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына теріс әсер етпейтін және сараптамаға жататын тіркеу деректеріне өтініш беруші енгізетін өзгерістер;

7) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – өтініш берілген дәрілік затты сараптау нәтижелерінен және оны мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе олардан бас тарту туралы ұсынымдардан тұратын құжат;

8) дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне

өзгерістер енгізу кезінде уәкілетті орган берген нөмірмен өндіруші ұйым бекіткен дәрілік заттың сапасына қойылатын талаптардың, сондай-ақ оның сериясына қарамастан дәрілік заттың бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оны айқындау әдістемелерінің кешенін белгілейтін құжат;

9) дәрілік заттардың қауіпсіздігі – адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол беруге болмайтын қаупінің болмауы;

10) дәрілік заттардың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық, емдеу және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалар жиынтығы;

11) жаңартылған дәрілік препарат (генерик) – түпнұсқалық дәрілік затқа белсенді субстанциялар құрамы, дәрілік түрі, сапа, қауіпсіздік, тиімділік көрсеткіштері бойынша сәйкес келетін және түпнұсқалық дәрілік затқа берілген қорғау құжаттарының қолданылу мерзімі өткеннен кейін айналысқа түскен дәрілік препарат;

12) биобаламалылығы – бірдей молярлы дозаларда пайдаланғаннан кейін олардың тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық баламалылығын растайтын бірдей жағдайлардағы екі дәрілік заттың салыстырмалы сипаттамасы;

13) "биовейвер" рәсімі – жаңартылған дәрілік заттың (генерик) эквиваленттілігін анықтауды организмнен тыс биофармацевтикалық жіктеу жүйесі және "Еріту" сынағы пайдаланылатын салыстырмалы зерттеулер (ин-витро) нәтижелері негізінде жүргізілетін және босап шығуы жедел қатты дәрілік нысандарға қолданылатын рәсім;

14) биоқолжетімділік – белсенді зат дәрілік нысаннан сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

15) биологиялық тектегі дәрілік препараттар – құрамында биологиялық ақуыздар бар препараттар (гормондар, цитокиндер, қан ұю факторлары, соның ішінде төмен молекулалы гепариндер, инсулиндер, моноклональды антиденелер, ферменттер, шоғырларды ынталандырушы факторлар, гендік-инженерлік және гибридті технологиялардың көмегімен алынған, тін жасушалары негізінде жасалған препараттар);

16) биосимиляр – биологиялық тектегі дәрілік зат немесе түпнұсқалық өндірілген дәрілік затқа ұқсас және түпнұсқалық дәрілік затқа берілген қорғау құжаты әсерінің мерзімі өткеннен кейін тіркеуге ұсынылған биотехнологиялық дәрілік зат;

17) гомеопатиялық препараттар – гомеопатиялық қағидалар бойынша қолданылатын арнаулы технологиямен дайындалған немесе өндірілген,

құрамында өсімдік, жануар, минерал тектес заттардың ең төмен дозалары бар бір - немесе көпкомпонентті дәрілік заттар;

18) дәрілік субстанция – дәрілік препараттарды өндіру мен дайындауға табиғи шығу тегіне қарамастан белгілі бір фармакологиялық белсенділігі бар зат немесе заттардың қоспасы;

19) дәрілік өсімдік шикізаты – жас немесе кептірілген өсімдіктер немесе олардың дәрілік заттарды өндіру немесе даярлау үшін пайдаланылатын бөліктері ;

20) биофармацевтикалық жіктеу жүйесі (бұдан әрі - БЖЖ) – белгілі бір қышқылдық/сілтілік көрсеткіштегі (рН) орталарда ерігіштігінің және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесінің негізінде белсенді заттарды жіктеудің ғылыми жүйесі;

21) референтті препарат – онымен генерикті немесе биосимилярды салыстыруға арналған түпнұсқалық дәрілік препарат;

22) Тиісті өндірістік практика – тіркеу деректерінің талаптарына және олардың тағайындалуына сәйкес стандарттар бойынша дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылауға кепілдік беретін сапамен қамтамасыз ету жүйесінің құрамдас бөлігі;

23) биотехнологиялық дәрілік заттар – рекомбинантты ДНҚ технологиясы қолданылатын биотехнологиялық үдерістер жолымен биологиялық белсенді ақуыздардың өндірілуін кодтайтын, бақыланатын гендер экспрессиясы, гибрид және моноклональды антиденелер алу әдісімен өндірілген биологиялық дәрілік зат, сондай-ақ гендік-инженерлік түрлендірілген гендік терапиялық және соматика терапиялық дәрілік зат;

24) радиофармацевтикалық дәрілік заттар – құрамында бір немесе бірнеше радионуклидтер (радиобелсенді изотоптар) бар және ауруды диагностикалау мен емдеу үшін қолданылатын дәрілік заттар. Радиофармацевтикалық дәрілік заттарға радионуклидті генераторлар, радионуклидті жинақ, радионуклид прекурсоры жатады;

25) радионуклидті генератор – ауруды диагностикалау немесе емдеу үшін қолданылатын және элюирлеу жолымен немесе басқа тәсілмен шығарылатын Қайталамалық (еншілес) радионуклидтерді түзетін, құрамында бекітілген бастапқы (ата-аналық) радионуклид бар кез келген жүйе;

26) радионуклидті жинақ (кит) – дайын радиофармацевтикалық дәрілік затта, әдетте, оны қолданар алдында радионуклидпен немесе радионуклидтермен біріктірілуі немесе араласуы тиіс кез келген дәрілік зат;

27) радионуклид прекурсоры – радиоактивті белгісін оны қолданар алдында басқа затқа енгізуге арналған кез келген радионуклид;

28) жақсы зерделенген медициналық қолдану – оның тиімділігі жақсы зерделенген, мойындалған және тіркелгеннен кейінгі, эпидемиологиялық зерттеулер бойынша жарияланған деректерге толық библиографиялық сілтемелермен расталған және дәрілік заттың алғашқы жүйелі және құжатталған қолданылу күнінен бастап кемінде 15 жыл өткен дәрілік заттың құрамына кіретін Активті заттың медицинада қолданылуы;

29) баламалылығын зерттеу – ин-виво және (немесе) ин-витро зерттеулерін пайдалану кезінде генерик пен референтті дәрілік зат арасындағы баламалылықты айқындайтын зерттеу;

30) БЖЖ негізінде ин-витро баламалылығын зерттеу – БЖЖ сәйкес белсенді зат жіктеуішінде орналасқан, сондай-ақ үш ортадагенериктің және референттік дәрілік заттың еру бейінін салыстыруды қамтитын кешенді зерттеулер;

31) дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық – Қазақстан Республикасында дәрілік заттың медицинада қолданылуы туралы бекітілген ақпарат;

32) дәрілік заттар құрамының ұтымсыз комбинациясы – болжамды фармакологиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттың құрамы;

33) авторландырылған генерик (автогенерик) – тіркелген препаратпен бірдей бір өндіруші шығаратын, бірақ саудалық атаулары мен бағаларында айырмашылығы бар дәрілік препарат.

7. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға өндіруші елде тіркелген дәрілік заттар жатады.

8. Атауы бір белсенді заттарының құрамы әртүрлі дәрілік заттарға сараптама жүргізілмейді.

9. Елдегі ішкі нарық үшін өндірілген және әртүрлі саудалық атаулармен экспортқа шығаруға арналған отандық өндірістің дәрілік заттары үшін өндіруші дәрілік заттар құрамының, технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің бірдей екенін растаған жағдайда қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы бір қорытынды бере отырып сараптама жүргізіледі.

10. Сараптауға ұсынылған дәрілік заттарды клиникалық зерттеу тиісті клиникалық практика қағидаларына сәйкес әзірленіп, жүргізіледі.

11. Сараптауға ұсынылған дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеу тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкес әзірленіп, жүргізіледі.

12. Қазақстан Республикасы үшін ұсынылған дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті мемлекеттік органдары мақұлдаған

препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сай келуі тиіс (Тәуелсіз Мемлекеттер Достастығы (бұдан әрі – ТМД) елдері үшін медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтар).

Генериктің медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы түпнұсқалық дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келуі тиіс (ТМД елдері үшін медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтар). Қолдану бойынша көрсетілімдер генериктің медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығында кеңею немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына түпнұсқалық дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеу нәтижелері ұсынылуы керек.

2. Тіркеу деректерін ұсыну тәртібі

13. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарды сараптау осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасында дәрілік затқа сараптама жүргізуге берілген өтініштің , өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында сараптама жүргізуге жасасқан шарттың негізінде жүргізіледі.

Өтінішке:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілмеген Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды сараптау кезінде ұсынылатын тіркеу деректерінің құжаттар тізімінде (бұдан әрі - Тізім) және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес (Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін) Жалпы техникалық құжат форматында (бұдан әрі – ЖТҚ форматы) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды сараптау кезінде ұсынылатын тіркеу деректерінің құжаттар тізбесінде көрсетілген құжаттар мен материалдарды қамтитын тіркеу деректері. Тіркеу деректері электрондық тасығышта платформааралық электрондық құжат форматында (pdf формат) ұсынылады;

2) үш рет талдауға жеткілікті мөлшердегі дәрілік заттардың үлгілері, дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері;

3) дәрілік заттарға сынақ жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттер, шығыс материалдары (айрықша жағдайларда және қайтару шартымен) қоса ұсынылады.

14. Сараптама мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптаманың толық құны төленген соң жүргізіледі.

15. ЖТҚ форматындағы 1 Модуль (1.4, 1.5, 1.6-тармақтарынан басқа), ЖТҚ форматындағы 3 Модуль құжаттары: ерекшеліктер (3.2.P.5.1.), талдау

әдістемелері (3.2.P.5.2.), ерекшеліктерге негіздеме (3.2.P.5.6.), сондай-ақ Тізімнің 1-2-бөліктері орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен ұсынылады.

16. Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттың тіркеу деректері ЖТҚ форматы бойынша жасалады.

ЖТҚ форматындағы тіркеу деректерін:

- 1) алыс шетелдің өндіруші ұйымдары;
- 2) Тиісті өндірістік практика сертификатын алғаннан кейін екі жылдан кейін ТМД елдерінің өндіруші ұйымдары;
- 3) Тиісті өндірістік практика сертификатын алғаннан кейін төрт жылдан соң Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымдары жасайды.

17. Өндіруші ұйымдар Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірген, бірақ бұрын өндіруші-елде ЖТҚ форматында тіркелмеген дәрілік заттың тіркеу деректері осы Қағидаларға 2-қосымшаның Тізіміне сәйкес ұсынылады.

18. Электрондық тасығыштағы әрбір модуль сілтеме қосымшасымен модуль бөлімдеріне бөлек файл (папка) түрінде көрсеткіштеріме ұсынылуға тиіс; өтініш беруші тіркеу деректерінің электрондық нұсқасында сканерленген құжаттардың тиісті сапасын қамтамасыз етеді.

19. Сол бір дәрілік заттың әртүрлі дәрілік нысанын сараптауға өтініш беруші әрқайсысына жеке өтініштер және әрбір дәрілік нысанға тіркеу деректерін ұсынады.

20. Дозалануы, концентрациясы, толтырылу көлемі әртүрлі бір дәрілік түрді сараптамаға бір мезгілде берген жағдайда өтініш беруші бір өтініш және әр дозалануына, концентрацияға, толтырылу көлеміне және қаптамадағы дозалар мөлшеріне қаптамалар макеттері мен заттаңбалар қосымшасы берілген тіркеу деректерін ұсынады.

21. Дәрілік затты қайта тіркеу кезінде сараптамаға ЖТҚ форматындағы 1-3 Модульдер немесе Тізімнің 1-2-бөліктері, сондай-ақ Тізімнің 4-бөлімінен және ЖТҚ форматындағы 5 Модульінен құжаттар және материалдар:

тиімділік пен қауіпсіздіктің тіркеуден кейінгі клиникалық зерттеулерінің есептері, бар болса;

негізгі бөлімдерінің орыс тіліне қысқаша тең түпнұсқалы аудармасымен препараттың Қазақстан Республикасы фармацевтикалық нарығындағы соңғы 5 жыл ішіндегі қауіпсіздігі туралы мерзім сайын жаңартылатын есебі ұсынылады.

22. ЖТҚ форматындағы 4 және 5 Модульдерінің және Тізімнің 3 және 4 бөліктерінің материалдары осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес талаптарға сәйкес болуы тиіс; дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық әрбір дәрілік нысанға әзірленеді; нұсқаулықта осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта сипатталатын ақпарат көрсетілуі тиіс.

3. Дәрілік заттардың әр түрлеріне тіркеу деректерінің құжаттары мен материалдарын ұсыну ерекшеліктері

23. Түпнұсқалық дәрілік зат пен оның жаңа дәрілік нысандарын, соның ішінде иммунобиологиялық препаратты мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама үшін тіркеу деректерінің екі толық жиынтығы ұсынылады.

Дәрілік зат сараптамасына өтініш беру сәтінде тіркеу деректерінде пандемиялық вакциналарды қоспағанда, I – III фазадағы клиникалық зерттеулер деректері болуы тиіс.

24. Генериктің референс-препаратпен баламалылығын дәлелдеу үшін ЖТҚ форматының 5 Модулінде немесе генерикті тіркеу деректері тізімінің 4-бөлігінде фармакологиялық қасиеттеріне және дәрілік нысандарына қарай мыналар ұсынылуы тиіс:

1) салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі (биобаламалылық зерттеу);

2) салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі;

3) терапиялық баламалылығын салыстырмалы зерттеулер есебі;

4) салыстырмалы ин-витро зерттеулер есебі.

Баламалылық зерттеуді таңдау негіздемесі мыналарды ескере отырып жүргізіледі:

1) активті заттың өлшенетін концентрацияларын биологиялық сұйықтықта (плазма, несеп) алу мүмкіндігі бар дәрілік заттар үшін салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есептері ұсынылады;

2) активті заттың өлшенетін концентрацияларын тиісті биологиялық сұйықтықта алу мүмкіндігі жоқ дәрілік заттар үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есептері ұсынылады;

3) активті заттың фармакокинетикалық бейінін анықтау, оңтайлы фармакодинамикалық соңғы нүктелерін табу мүмкін емес дәрілік заттар үшін терапиялық баламалылығының салыстырмалы клиникалық зерттеулерінің есептері ұсынылады;

4) құрамында биофармацевтикалық жіктеу жүйесінің (БЖЖ) 1 класты субстанциялары бар жылдам босап шығатын ішке қолдануға арналған жүйелі әсер ететін дәрілік заттарға арналған биовейвер рәсімі.

25. Өңір елдерінің, Адамға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция (ICH), Фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығының халықаралық жүйесі (PIC/S) Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасына өндірісінің сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден

организм ішіндегі (in vivo) баламалылығын зерттеу есептерін ұсыну мынадай жағдайларда талап етілмейді:

1) референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат сияқты белсенді затының сапалық және сандық құрамы бірдей сулы ерітінділер түріндегі парентеральді қолдануға арналған (венаішілік, тері астына немесе бұлшықет ішілік) дәрілік заттар; кейбір қосалқы заттар (атап айтқанда, буферлік ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар) аталған концентрацияларда олардың дәрілік зат (темір, амин қышқылы препараттары, крахмал, желатин туындылары, кешен түзетін препараттар саналмайды) қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне ықпал етпейтіні кез келген тәсілмен дәлелденген жағдайда ерекшелене алады;

2) референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат сияқты Активті заттың сапалық және сандық құрамы бірдей сулы ерітінділер түріндегі ішуге арналған дәрілік заттар;

3) егер ерітінді осы тармақтың 1 немесе 2-тармақшаларының талаптарына сәйкес келсе, сулы ерітінділер дайындауға арналған ұнтақтар нысанындағы дәрілік заттар;

4) газ болып есептелетін дәрілік заттар;

5) референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат сияқты активті заттардың сапалық және сандық құрамы бірдей сулы ерітінділер түрінде дайындалған құлаққа немесе көзге арналған дәрілік заттар; кейбір қосалқы заттар (буферлік ерітінділер, консерванттар, тығыздықты түзетін заттар немесе қоюландырғыштар) аталған концентрацияларда олардың дәрілік зат қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне ықпал етпейтіні кез келген тәсілмен дәлелденген жағдайда ерекшелене алады;

6) референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосалқы заттары бар референтті препарат сияқты активті заттардың сапалық және сандық құрамы бірдей сулы ерітінділер түріндегі жергілікті әсер ететін дәрілік заттар;

7) референтті препаратпен салыстырмалы концентрацияларда болатын қосалқы заттар, сапалық және сандық құрамы бірдей активті заттары бар және дәрілік затты жеткізетін бірдей құрылғылар көмегімен қолданылатын мұрын спрейлері түріндегі немесе небулайзермен ингаляциялауға арналған сулы ерітінділер болып табылатын дәрілік заттар; кейбір қосалқы заттар аталған концентрацияларда олардың дәрілік зат қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне

ықпал етпейтіні кез келген тәсілмен дәленденген жағдайда ерекшелене алады (құрамында гормондары бар препараттар, обструкцияға қарсы әсер ететін препараттар саналмайды);

8) референтті препаратпен салыстырмалы концентрациялардағы бірдей немесе ұқсас қосымша заттары бар референтті препарат сияқты белсенді заттардың сапалық және сандық құрамы бірдей ректальді немесе қынаптық қолдануға арналған сулы ерітінділер түріндегі жүйелі әсер ететін дәрілік заттар, кейбір қосымша заттар аталған концентрацияларда олардың дәрілік зат қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне ықпал етпейтіні кез келген тәсілмен дәленденген жағдайда ерекшеленуі мүмкін;

9) дәрілік заттар өндірістік және технологиялық үдерістері Қазақстан Республикасына толық тасымалдану (трансфер) жағдайында өндірілген дәрілік заттар.

Осы тармақтың талаптары сараптамалық жұмыстар кезеңіндегі дәрілік заттарға қолданылады.

26. Биоқолжетімділігіндегі мүмкін айырмашылықтар генериктің референс-препаратқа емдік баламасыздығына әкелуі мүмкін қауіп болған жағдайда өтініш беруші ин-виво баламалылығына дәлелдерді ұсынады:

1) егер оларға келесі критерийлердің біреуі немесе бірнешеуі қолданылған болса, босап шығуы жедел ішу арқылы қолдануға арналған жүйелі әсері бар дәрілік заттар:

емдік әсер ету өрісі тар (тиімділік/қауіпсіздік шегі), тік көлбеу қиғаш доза-жауап;

активті затпен немесе оның түрлерімен (ерітуге қатысты болмайтын) байланысты биоқолжетімділік немесе биобаламалылық бойынша құжатпен расталған проблемалар;

биобаламалылыққа активті заттың полиморфизмі, асқазан-ішек трактісінің (бұдан әрі - АІТ) жолы, АІТ-не өткізіншілігі және осылайша, АІТ-не активті заттың сіңірілуіне және (немесе) тұрақтылығына ықпал ететіні белгілі болған қосалқы заттардың ықпал ету мүмкін деген деректер;

2) ішу арқылы немесе парентеральді қолдануға арналмаған жүйелі әсер ететін дәрілік заттар (трансдермальді пластырьерлер, суппозиторийлер, никотинді шайнайтын сағыздар, тестостерон гельдері және трансдермальді контрацептивтер тәрізді);

3) босап шығуы өзгертілген (ұзартылған, баяулаған) жүйелі әсер ететін дәрілік заттар;

4) кем дегенде бір белсенді зат үшін ин-виво зерттеуін жүргізу талап етілетін белгіленген комбинациясымен жүйелі әсер ететін дәрілік заттар;

5) жүйелі әсер етпейтін, атап айтқанда, ішу арқылы, мұрын арқылы, офтальмологиялық, дерматологиялық, ректальді немесе қынаптық қолдануға арналған сулы ерітінділер болып табылмайтын, жүйелі сіңірілуісіз дәрілік заттар; мұндай жағдайда емдік баламалылығына салыстырмалы клиникалық зерттеулер немесе фармакодинамикалық зерттеулер, дерматофармакокинетикалық зерттеулер және/немесе ин-витро зерттеулер жүргізу жолымен баламалылығы дәлелденеді;

б) белсенді заты басқа тұз, эфир немесе тіркелген препараттың белсенді зат туындысы ретінде ұсынылған генерик үшін генериктің фармакокинетикасында, фармакодинамикасында және (немесе) уыттылығында өзгерістер болмайтыны дәлелденген тиісті клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер/биобаламалылық зерттеулерінің есептері ұсынылады, мұндай дәлелдер ұсынылмаған жағдайда аталған зат жаңа белсенді зат ретінде қарастырылады.

27. Ішке қабылданатын және белсенді зат концентрациясын организмнің биологиялық сұйықтықтарында (қан плазмасы, несеп) өлшеуге болатын босап шығуы жедел қатты дәрілік түрлердегі генериктер үшін биобаламалылық зерттеулерінің деректері ұсынылады.

Активті заттың концентрациясын организмнің биологиялық сұйықтықтарында өлшеу мүмкін емес, ішке қабылданатын, босап шығуы жедел қатты дәрілік түрлердегі генериктер үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулердің немесе салыстырмалы емдік баламалылық зерттеулерінің деректері ұсынылады.

28. Қосымша дозаланған жағдайда биовейвер рәсімі бойынша тіркелетін генериктердің тіркеу материалдары келесі шарттарды қанағаттандыруы қажет:

1) дәрілік заттың әртүрлі дозаларына арналған бірдей өндірістік үдеріс;

2) дәрілік заттың әртүрлі дозаларына арналған бірдей сапалық құрам (белсенді және қосымша заттар);

3) сандық пропорциялық құрам, яғни әрбір толтырғыш саны мен белсенді зат санының арасындағы арақатынас барлық дозалануларға (капсула қабығын жабу компоненттерін, бояғыштарды және дәмдік қоспаларды қоспағанда) біркелкі болуы қажет.

29. Дәрілік заттың әртүрлі дозалануындағы сандық құрамының пропорционалдығында айырмашылық болған жағдайда егер осы тармақтың 1) және 2) шарт немесе 1) және 3) шарт биобаламалылықты және биовейвер қарастырылатын дозалануды зерттеуде пайдаланылатын дәрілік заттың дозалануына қатысты орындалса 28-тармақтың 3) шарты орындалған болып есептеледі:

1) Активті заттың (заттардың) мөлшері таблетка ядросының салмағынан немесе капсула ішіндегісінің салмағынан кемінде 5%-дан құрайды;

2) таблетка ядросына кіретін әртүрлі қосымша заттардың бірдей сандық құрамы немесе түрлі дозаларға арналған капсула ішіндегісі;

3) толтырғыштың саны белсенді зат санының өзгеруіне сәйкес өзгереді; таблетка ядросына кіретін басқа қосымша заттардың немесе капсула ішіндегісінің саны қарастырылып жатқан әртүрлі дозаланулар үшін бірыңғай болуы тиіс;

30. Қосымша биобаламалылықты зерттеуден бас тартудың дұрыстығы ин витро сұйылтудың тиісті деректерімен расталуы тиіс:

1) ин витро сұйылтудың ұқсастығын рН барлық шарттары үшін және зерттеуде пайдаланылған дәрілік заттың партияларымен, яғни қосымша доза мен биобаламалылықты зерттеуге арналған дәрілік заттың дозасы арасында көрсету қажет;

2) дәрілік заттың барлық дозаланулары үшін тиісті сұйылтуға қол жетпеген рН мәндерінде ин витро сұйылту түрлі дозалар үшін әртүрлі болуы мүмкін; бұл ретте мұндай айырмашылық референтті дәрілік заттың тиісті дозалануымен салыстыру жүргізіп препарат құрамының есебінен емес, дәрілік субстанция есебінен туындайтынын растау қажет.

31. 1 БЖЖ класты субстанциялар жағдайында биовейвер рәсімі бойынша тіркелетін генериктердің тіркеу материалдары келесі шарттарды қанағаттандыруы тиіс:

1) дәрілік заттың субстанциясы жақсы сұйылтылатыны және толығымен сіңірілетіні дәлелденуі (1 БЖЖ класс);

2) тестіленетін және референтті дәрілік заттардың өте жылдам (> 85% 15 мин ішінде) немесе бірдей (85% 30 мин ішінде) ин витро сұйылтылуы талап етілген жағдайларда көрсетілуі;

3) биожетімділікке ықпал етуі мүмкін қосымша заттар референтті препаратпен сан және сапа жағынан бірдей.

32. 5 модульдің 5.3.1 тарауында ин витро сұйылтуды зерттеудің толық құжаттамасы ұсынылады:

1) биовейвер рәсімін адамның қатысуымен салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулердің альтернативалары ретінде негіздеу: қауіптерді бағалау, фармацевтикалық баламалылығын дәлелдеу, зерттелетін және референтті препараттың әсер етуші затын, технологиялық үдерісті сипаттау, биожетімділікке ықпал етуі мүмкін қосымша заттар генерикте және референтті препаратта сан және сапа жағынан бірдей болуы тиіс;

2) зерттеу хаттамасы, әсер етуші заттың абсорбциясы (өткізгіштік) деректері;

3) тестіленетін (сериясы, өндірілген күні, жарамдылық мерзімі, сериясының көлемі, әсер етуші заттың сандық анықтамасы) және референтті (референтті

препарат көзі, сериясы, жарамдылық мерзімі, әсер етуші затының сандық анықтамасы) препараттардың сериялары туралы ақпарат;

4) ин витро зерттеудің (сұйылтуға арналған ортаны дайындау шарттары, сынамаларды сұрыптау тәсілі, талдамалық тәсілді және сынама дайындауды сипаттау) эксперименттік шарттарының таңдалуын сипаттау және негіздемесі;

5) әрбір ортада бастапқы деректермен анықтау әдістемелерін валидациялау;

6) әрбір орта үшін сынамалар жинаудың барлық уақытша нүктелеріндегі хроматограммалар;

7) қорытынды статистика: шындық аудандардың, концентрацияның, графиканың есептелген деректері, ұқсастық факторын есептеу.

33. Ұқсастық факторын бағалау келесі жағдайларда жүргізілуі тиіс:

1) кем дегенде үш уақытша нүкте (нөлдік нүктені қоспағанда);

2) уақытша нүктелер қос препарат үшін де бірдей болуы тиіс;

3) әрбір препарат үшін әр уақытша нүктеге арналған он екі жеке мән;

4) кез келген препарат үшін ерудің $> 85 \%$ бір орташа мәнінен артық емес;

5) кез келген препараттың қатысты стандартты ауытқуы немесе вариация коэффициенті Бастапқы нүкте үшін 20%-дан кем және Қайталамаден бастап соңғы уақытша нүктеге дейін 10%-дан кем болуы тиіс.

34. 50-ден 100-ге дейінгі интервалдағы f_2 мәні сұйылтудың екі профилі ұқсас болып табылатынын растайды.

35. Биовейвер зерттелетін және референтті препараттағы әсер етуші заттың сәйкестігі жағдайында, сонымен қатар препараттар I класты БСК (сұйытылуы жоғары және толық сіңірілетін) жататын әсер етуші заттардың түрлі тұздарынан тұратын жағдайда да іске асуы мүмкін.

36. Биовейвер рәсімі мына жағдайларда қолданылмайды, дәрілік зат:

1) шұғыл жағдайларды басуға арналған болса;

2) емдік диапазоны шектеулі болса;

3) референтті препаратпен салыстырғанда құрамында басқа эфир, изомер, изомерлер қоспасы, әсер етуші заттың кешені немесе туындылары болса, өйткені мұндай айырмашылықтар биовейвер концепциясында өткізілетін зерттеулердің көмегімен анықталуы мүмкін әртүрлі биожетімділікке әкелуі ықтимал;

4) дәрілік заттың құрамында әсер етуші заттың абсорбциясына ықпал ететін қосымша заттар болса;

5) босап шығуы өзгертілген сублингвальді, букальді және дәрілік түрлерде болса;

6) әсер етуші заттың ауыз қуысында сіңірілуі болмайтын жағдайда ауыз қуысында дисперсияланатын дәрілік түрде болса.

37. Отандық өндірушілер өндірістік және технологиялық үдерістерді толық көшіру (трансфер) негізінде өндірген дәрілік заттарды сараптау кезінде тіркеу

деректерінде Қазақстан Республикасындағы өндіріс алаңындағы өндіріс жағдайларының Қазақстаннан тыс алаңдағы өндіріс жағдайларына толық сәйкес келуінің растаулары ұсынылуы тиіс:

1) отандық өндіруші мен шетелдік өндіруші арасында жасалатын барлық құжаттарды және тіркеу деректерін, соның ішінде биобаламалылық зерттеулерінің, клиникалық зерттеулердің деректерін де пайдалану құқығымен өндірістік және технологиялық үдерістерді ауыстыру туралы шарт;

2) жүргізілген трансфер нәтижелері бойынша есеп, трансфер жобасын сипаттауды, трансфер масштабын, негізгі және қосымша алаңдармен алынған критикалық параметрлерді, трансфердің соңғы қорытындыларын қоса;

3) отандық өндіріс алаңындағы өндірістік үдерістер валидациясы;

4) отандық алаңда пайдаланылатын бастапқы шикізат (белсенді субстанция, қосымша заттар және т.б.) сапасының үдеріске немесе дайын өнімге ықпал етпеуінің расталуы;

5) отандық өндіріс алаңында өндірілетін препараттардың және шетелдік өндіруші препараттарының сапасын бақылау бір спецификация (қоспалардың бірдей бейіні, ерігіштіктің фармакокинетикалық бейіні (қатты дәрілік түрлер үшін) және басқа да ин-витро зерттеулері) бойынша жүзеге асырылады;

6) Қазақстаннан тыс өндіріс алаңдарында өндірілетін дәрілік заттардың биобаламалылық зерттеулерінің немесе клиникалық зерттеулерінің немесе клиникаға дейінгі зерттеулерінің есептері (болмаған жағдайда – негіздемесі);

Осы тармақтың талаптары сараптамалық жұмыстар кезеңінде болып табылатын дәрілік заттарға қолданылады.

38. Биосимилярларды мемлекеттік тіркеу кезіндегі сараптама үшін ЖТҚ форматты 2, 3, 4 және 5 Модульдерінде оның түпнұсқалық биологиялық дәрілік затпен салыстырмалы зерттеулерінің деректері ұсынылады. 4 және 5 Модульдердің ұсынылатын салыстырмалы зерттеулерінің көлемі тиісті биологиялық дәрілік заттың сипаттамаларына байланысты. Әзірлеу бағдарламасының бүкіл мерзімінде кешенді физика-химиялық және биологиялық характеристикасынан бастап сатылы тәсілді қолдану керек. Жүргізілуі тиіс клиникаға дейінгі ин-виво зерттеулер мен клиникалық зерттеулердің масштабтары мен сипаты алдыңғы саты(лар)да алынған дәлелдердің анықтығына байланысты. Биосимиляр сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі және иммуногенділігі оны даярлаудың өндірістік, клиникаға дейінгі және клиникалық фазасында бір ғана эталонды референтті биологиялық дәрілік затпен салыстырылуы тиіс.

39. Биосимилярдың тіркеу деректерінің ЖТҚ форматты 2, 3, 4 және 5 Модульдерінде мынадай ақпарат болуы тиіс:

1) биосимиляр мен эталонды биологиялық дәрілік заттың белсенді заттарының молекулалық және биологиялық сипаттамаларының (бастапқы

құрылымы мен жоғарырақ тәртіптегі құрылымдары, трансляциядан кейінгі модификациялары (атап айтқанда, гликоформаны қоса), биологиялық белсенділігі, тазалығы, қоспалары бойынша ерекшеліктері) ұқсастығын растау;

2) биосимиляр мен эталонды биологиялық дәрілік заттың дайын препараты сипаттамаларының (дәрілік түрі, сандық және сапалық құрамы, дозалануы, қолдану тәсілі, сақтау шарттары, сақтау мерзімі, тұрақтылығы, қоспалар бейіні) ұқсастығын растау; биосимилярдың және референтті препараттың қоспалары мен белсенді заттары бейінінде айырмашылықтарға жол беріледі, өтініш беруші жаңа технологиялардың болуын назарға алуы тиіс, қоспалар бейіні, тұрақтылық, үйлесімдік (қосымша заттармен, еріткіштермен және қаптама материалдарымен), тұтастық (биологиялық, сондай-ақ физика-химиялық деңгейде), белсенділігі және Активті заттың әсер ету күші тәрізді критерийлер бойынша таңдалған құрамының сәйкестігін көрсету керек;

3) эталонды биологиялық дәрілік затты таңдау критерийлері;

4) Қауіпсіздігі мен тиімділігіне әлеуетті әсері бар биосимилярды әзірлеу кезінде айырмашылықтар болса онда жануарларға жүргізілетін зерттеулер және айырмашылықтарды сипаттау үшін клиникалық зерттеулер бойынша қосымша деректер талап етілуі мүмкін;

5) экспрессия векторларын және жасушалар банкілерін даярлаудан бастап, жасушалар өсіріндісі/ыдырауы, жинау, тазалау, модификация реакциялары, балк-өнім мен дайын дәрілік түрге арналған контейнерлерді толтыру, сақтау өндірістік үдерістері бойынша толық сипаттамасы мен деректер пакеті;

6) дәрілік түрін, құрамын және қапталу жүйесін/тығындалуын (микробпен ластануын болдырмау үшін олардың бүтіндігін қоса) анықтау және валидациялау үшін фармацевтикалық даярлау барысында жүргізілген зерттеулер;

7) эталонды биологиялық дәрілік зат үшін белгілі дәрілік заттың маңызды сапалық көрсеткіштерін баяндауы және бақылап отыруы тиіс биосимиляр спецификациясы (сәйкестендірілуі; тазалығы; белсенділігі; оларды анықтауға болатын өлшемдері, заряды мен гидрофобтығы тұрғысынан молекулалық гетерогенділігі; сиалирлену дәрежесі; жекелеген полипептидті тізбектер саны; функционалдық салада гликозилденуі; агрегация деңгейлері; ақуыз және ДНҚ қожайын-жасушалары сияқты қоспалар тәрізді);

8) тұрақтылығын зерттеу;

9) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер (клиникаға дейінгі зерттеулердің негізінде қауіптерді бағалауға негізделген тәсіл болуы тиіс, және мүмкін болса жануарларға зерттеу жүргізуден аулақ болу керек) нәтижелері: рецептормен байланысуын ин-витро зерттеулер немесе жасушалық талдаулар (мысалы, жасушалар пролиферациясын талдау немесе цитоуыттылық талдауы) қажетті клиникалық зерттеулер болып табылады; жануарлардың сай келетін

түріне жасалған ин-виво зерттеулер (онда эталонды биологиялық дәрілік заттың фармакодинамикалық және/немесе токсикологиялық белсенділігі зерттелген); әсерінің дозаға тәуелділік қисығы ("доза-әсер"), бастапқы қауіпсіз дозасын және кейінгі клиникалық зерттеулердегі дозаны арттыру сызбасын анықтау, фармакологиялық қауіпсіздік зерттеулері; көп рет енгізу кезіндегі уыттанудың кем дегенде бір зерттеуінің нәтижелері, токсикокинетика бағасын қоса, иммундық жауаптар анықтамасы мен сипаттамалары, соның ішінде антиденелер титрлері, гомологиялық эндогенді ақуыздармен айқаспалы реактивтілігі мен бейтараптандыру қабілеті; жергілікті көтерімділігін бағалау; репродуктивтік уыттылығын, гендік уыттылығын, мутагенділігін және канцерогенділігін (қажет болса) бағалау қамтылатын токсикологиялық зерттеулер деректерін көп рет енгізу кезіндегі уыттылығын зерттеу, жергілікті көтерімділігін зерттеу нәтижелері әлеуетті қауіптерді анықтайтын және/немесе эталонды биологиялық дәрілік заттың токсикологиялық қасиеттері (мысалы, эталонды биопрепараттың репродуктивтік функцияға белгілі жағымсыз әсерлері) белгілі болған жағдайларда ұсыну талап етіледі;

10) клиникалық зерттеулер нәтижелері (референтті препараттың сипаты мен күрделілігі, физика-химиялық және биологиялық зерттеулерде байқалатын ұқсастық деңгейі клиникалық зерттеуерді жоспарлауға ықпал ететін болады): фармакокинетикалық зерттеулер (бір рет енгізу кезіндегі фармакокинетикалық зерттеулер; фармакокинетикасы доза мен уақытқа тәуелді болғанда көп рет енгізу кезіндегі фармакокинетикалық зерттеулер; биосимиляр мен эталонды биопрепаратты фармакокинетикалық салыстыру сіңуін, биожетімділігін, шығарылу сипаттарын (клиренсін және (немесе) жартылай шығарылу кезеңін қамтуы тиіс);

фармакодинамикалық зерттеулер (фармакодинамикалық әсерлері клиникаға дейінгі зерттеулерде іріктелген қауымда және доза-әсер тәуелділігі қисығының ірі бөлігіндегі дозаларын қолданумен бағалануы тиіс; фармакодинамикалық маркерлер олардың клиникалық мәнділігіне байланысты таңдалуы тиіс); салыстырмалы клиникалық зерттеулер, жайсыз құбылыстарының/жағымсыз реакцияларының түрін, жиілігін және ауырлығын бағалауды қоса; мақсатты топтағы иммуногенділік зерттеулері (түзілген антиденелердің жиілігі мен типін салыстыру және биосимиляр мен эталонды биопрепарат үшін иммундық жауаптың әлеуетті клиникалық зардаптары; иммуногенділігі иммундық жауап пен иммундық жағымсыз реакциялар қаупі ең жоғары емделушілер қауымында зерттелуі тиіс; антиденелерді анықтау стратегиясы, әдістерді таңдау, бағалау және сипаттау, сынамалардың іріктелу уақытын белгілеу, соның ішінде бастапқы деңгейдегі сынамалардың көлемдері, өңдеу мен сақтау, сондай-ақ деректерді талдаудың статистикалық әдістері негізделген болуы тиіс; антиденелерді

анықтаудың талдамалық әдістері көзделген мақсат үшін валидациялануы тиіс, әдістің жеткілікті сезімталдығына скринингтік талдау жасалуы тиіс, бейтараптандырушы антиденелерді анықтау жүргізілуі тиіс; иммуногенділігіне зерттеулер жүргізу кезіндегі бақылау кезеңі емдеудің жоспарлы ұзақтығы мен антиденелер түзілуінің болжамды уақытына сәйкес келуі тиіс және 12 айдан кем болмауы тиіс, зерттеу ұзақтығы басқаша болғанда негіздеме ұсынылуы тиіс; антиденелер титрлері түзілетін клиникалық маңызды жағдайларда олардың белгілі бір уақыт ішіндегі төзімділігі, иммундық жауап сипатының әлеуетті өзгерістері мен клиникалық зардаптарын тіркеуге дейінгі және одан кейінгі кезеңде зерттеу талап етіледі); негізгі клиникалық деректер түпкілікті өндірістік үдеріс жолымен өндірілген дәрілік затты, яғни мемлекеттік тіркеуге өтініш берілетін дәрілік затты пайдаланумен алынуы тиіс; осы талаптардан кез келген ауытқулар үшін өтініш беруші негіздемесін, ал қажет болса, дәрілік заттың фармакокинетикалық бейіндерін түпкілікті және ең бастапқы құрамымен салыстыратын қосымша фармакокинетикалық зерттеулер деректерін ұсынуы тиіс.

11) биосимилярдың қауіпсіздік спецификациясын (эталонды биопрепараттың, дәрілік зат класының және/немесе биосимилярдың анықталған маңызды және қауіпсіздігінің әлеуетті мәселелерін сипаттаумен) және тіркеуден кейінгі кезеңдегі фармакологиялық қадағалау жоспарын (тіркеуден кейінгі жоспарланған іс-шаралар мен қауіпсіздік спецификациясына, қауіптерді басқару және төмендету жоспарына, соның ішінде емделушілер және/немесе емдеуші дәрігерлерге арналған оқу-ағарту материалдарына негізделген әдістер сипаттамасымен) ұсынуы тиіс;

12) мәліметтерді тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша бір терапиялық көрсетілімнен басқасына экстраполяциялау: егер референттік препараттың қолдануға көрсетілімі біреуден артық болса, өтініш беруші биосимилярдың клиникалық зерттеулері жүргізілмеген қолдануға арналған басқа көрсетілімдері бойынша биосимилярдың тиімділігі мен қауіпсіздігінің клиникалық зерттеулерінің болмауы жөнінде негіздеме ұсынады; негіздемеде әдебиет мәліметтерінің, әрбір көрсетілім үшін референттік препараттың белсенді заттарының әсер ету тетіктерінің (олардың дұрыстығы дәрежесін қоса алғанда) және тартылған рецепторлардың клиникалық қолданылу тәжірибесі, қолжетімділігі көрсетіледі; қолдануға көрсетілімдер әр түрлері болған кезде референттік препараттың қолданыстағы затының әр түрлері белсенді орталықтары немесе нысана жасушасының әр түрлері рецепторлары тартылатыны немесе препарат қауіпсіздігінің бейіні қолдануға әр түрлі көрсетілімдер үшін ерекшеленетіні дәлелденген жағдайда клиникалық зерттеу мәліметтері ұсынылады; қауіпсіздік жөніндегі мәліметтерді экстраполяциялау

үшін пациентпен байланысты факторларды (ілеспе ем, ілеспе аурулар және иммундық мәртебе), аурулармен байланысты факторларды (нысана жасушаларымен ұқсас реакциялар) назарға алу қажет; мұндай мәліметтердің көлемі биосимилярдың және ықтимал қалған белгісіздіктердің салыстырмалылығын белгілеу кезінде алынған дәлелдемелер жиынтығында қаралуы тиіс.

40. Биологиялық дәрілік затты, соның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптамаға ЖТҚ форматты 1-3 Модульдері, ЖТҚ форматты 5 модульден тапсырылады:

1) қауіпсіздігі жөніндегі мерзім сайын жаңартылатын есеп немесе мерзімді есеп;

2) биологиялық дәрілік затты, соның ішінде ҚР-да қолдану кезінде Қауіптерді басқару және қауіпті төмендету жоспарына, иммуногенділігіне жасалған мониторинг нәтижелері, олар мыналардың нәтижесінде алынған:

тіркеуден кейінгі ДЗ қауіпсіздігі мен тиімділігін қадағалау зерттеулері (белсенді мониторинг әдісімен, мына жағдайды бақылау немесе когортты ретроспективті және/немесе проспективті зерттеулер әдісімен);

белгілі бір биологиялық дәрілік затпен емін алып жүрген емделушілер тізілімін талдау;

маркетингтен кейінгі клиникалық зерттеулер;

Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттың қолданылуымен байланысты қауіптерді төмендету мақсатында дәрігерлер, фармацевттер мен емделушілердің хабардар болуын арттыру жөніндегі оқыту-үйрету шараларын өткізу.

41. Биосимилярларды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде, бірақ мемлекеттік тіркеу бойынша талаптар күшіне енгенге дейін Қазақстан Республикасында тіркелген биосимилярларды сараптау үшін осы Қағидалардың 37-тармағына сәйкес тіркеу кезіндегідей тіркеу деректері ұсынылады.

Сыртқы қолдануға арналған дәрілік нысандардағы, суппозиторийлердегі (ректальды, қынаптық), бірақ осы Қағидалар күшіне енгенге дейін Қазақстан Республикасында тіркелген биологиялық дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптау үшін осы Қағидалардың 38-тармағына сәйкес тіркеу деректері ұсынылады.

Сыртқы қолдануға арналған дәрілік нысандардағы, суппозиторийлердегі (ректальді, қынаптық) биологиялық дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптама жұмыстарын жүргізу уақытында 38-тармақтың 2-тармақшасына сәйкес мәліметтер болмаған жағдайда өтініш беруші оларды мемлекеттік тіркеуден кейін 12 ай ішінде ұсынады.

42. Бұрын осы үйлесімде емдік мақсатта қолданылмаған белгілі активті заттардың белгіленген комбинациясымен дәрілік заттарды сараптау үшін осы Қағидалардың 2, 3-қосымшасына сәйкес толық деректер ұсынылады. ЖТҚ форматты 4, 5 модульдерінде немесе Тізімнің 3, 4-бөліктерінде активті заттардың аталған үйлесіміне қатысты фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелері болуы тиіс.

43. Табиғи тектегі дәрілік препараттар сараптамасы үшін тиісті фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелері ұсынылады. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер бойынша материалдар мен құжаттарда мыналар қамтылуы тиіс:

1) спецификалық белсенді клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдары;

2) ауыр және созылмалы уыттылығын зерттеу материалдары;

3) жергілікті тітіркендіргіштік әсері туралы деректер;

4) аллергия беретін қасиеттері туралы деректер;

Осы ретте дәрілік препараттың сапалық аспектілеріне қатысты материалдар толық көлемде ұсынылады.

Дәрілік өсімдіктер шикізаттарын, фито-шайларды жинау үшін олардың құрамына кіретін дәрілік өсімдіктерге қатысты ғылыми әдебиеттерді шолу ұсынылады.

44. Орфандық препараттарды сараптау кезінде олардың қауіпсіздігі туралы оң қорытынды мынадай жағдайларда өтініш берушінің міндетімен беріледі:

1) нәтижелері "пайда-қауіп" арақатынасын қайта бағалауға негіз болатын белгілі бір зерттеу бағдарламасын белгілі бір мерзімдерде орындау;

2) дәрілік препаратты дәрігердің қатаң қадағалауымен қолдану;

3) мемлекеттік органға орфандық препаратты қолданғанда туындаған кез келген жағымсыз әсерлер мен қабылданған шаралар туралы шұғыл хабарлама түсіру.

Алға қойылған шарттарды орындау кезеңінде сараптама ұйымы мемлекеттік органға осындай жолмен тіркелген орфанды препаратқа тән "пайда-қауіп" арақатынасын жыл сайын қайта бағалау үшін белгілі бір зерттеулер бағдарламасын өткізу туралы өтініш берушіден алынатын ақпаратты ұсынады. Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық және осындай жолмен тіркелген орфандық препарат туралы басқа медициналық ақпарат деректердің жеткіліксіздігі туралы нұсқауларды қамтуы тиіс.

45. Құрамында витаминдер бар және (немесе) витаминдер және (немесе) витаминдер мен минералдар кешені түрінде болатын дәрілік заттарды сараптау үшін өтініш беруші төмендегі құжаттар мен материалдардың біреуін тапсырады:

1) дәрілік заттар қауіпсіздігі жөніндегі деректерге библиографиялық шолу, сарапшы есебімен бірге, сарапшы туралы ақпаратпен қоса;

2) өтініш берілген препаратқа қатысты ғылыми жарияланымдар;

3) жедел және (немесе) созылмалы уыттылығын зерттеу деректері.

46. Гомеопатиялық препараттар сараптамасы үшін өтініш беруші 4 және 5 модульдер немесе Тізімнің 3 және 4 бөлімдері бойынша мынадай ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) көпжылдық қолданылу тәжірибесі бар препараттар үшін: мәлімденген қолданылу саласындағы гомеопатиялық препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі жөніндегі ғылыми әдебиет деректеріне шолу;

2) фармакопоялар мен монографияларда айтылмаған жаңа гомеопатиялық препараттар үшін: токсикологиялық зерттеу деректері, әртүрлі қуаттарын іріктеу негіздемесі, клиникалық қолдану тәжірибесінің деректері;

3) дәрілік заттың гомеопатиялық препарат болып табылатыны көрсетілген медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық.

47. Радио-фармацевтикалық препараттар мен олардың прекурсорларын сараптау үшін ЖТҚ форматты 3, 4 және 5 модульдері немесе Тізімнің 2, 3 және 4 -бөліктері бойынша мынадай арнайы ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдар тапсырылады.

Радиобелсенді-фармацевтикалық препараттар үшін:

3 Модуль үшін:

1) өндіруші жеткізгеннен кейін радиобелсенділік белгісі болуы тиіс радионуклидті жинақта белсенді зат радионуклидті тасымалдауға немесе байланыстыруға арналған құрамның бөлігі болады. Радиофармацевтикалық жинақтың өндірістік әдісінің сипаттамасында жинақ өндірісінің толығырақ деректері және радиобелсенді дәрілік заттың өндірісі үшін ұсынылатын түпкілікті өндеудің толығырақ деректері қамтылуы тиіс. Радионуклидтің талап етілетін спецификациялары жалпы монографияға немесе Еуропа Фармакопоясының арнайы монографияларына сәйкес сипатталуы тиіс. Қосымша ретінде, радиобелсенді изотоптарды енгізу үшін маңызды болып табылатын кез келген қосылыстарды сипаттау қажет, сонымен қатар, радиобелсенді белгісі бар қосылыс құрылымы сипатталу керек; радионуклидтер үшін болжамды ядролық реакциялар қарастырылу қажет. Генераторда негізгі және еншілес радионуклидтер белсенді заттар ретінде қарастырылатын болады.

2) радионуклид табиғаты, изотоптың сәйкестендірілуі, мүмкін болатын қоспалар, тасымалдаушы, пайдаланылуы және спецификалық белсенділігі туралы толығырақ деректер ұсыну қажет.

3) бастапқы материалдарға иррадиацияның мақсатты материалдары кіреді.

4) химиялық/радиофармацевтикалық тазалық және оның биодистрибуциямен байланысын қарастыру қажет.

5) радионуклидті тазалық, радиохимиялық тазалық және спецификалық белсенділікті сипаттау қажет.

6) генераторлар үшін негізгі және еншілес радионуклидтер сынақтарының толығырақ деректері талап етіледі; элюат-генераторлар үшін негізгі радионуклидтер мен генератор жүйесінің басқа компоненттерінің сынақтары ұсынылуы қажет.

7) белсенді компоненттер массасының негізінде белсенді заттардың құрамын өрнектеу талабы радионуклидті жинақтарға ғана қолданылуы тиіс. Радионуклидтер үшін радиобелсенділігі күні, егер қажет болса, уақыты мен сағаттық белдеуінің көрсетілуімен беккерельдерде өрнектелу қажет. Радиация типін көрсету керек.

8) дайын дәрілік заттың спецификация жинақтары үшін радиобелсенді изотоптарды енгізгеннен кейін дәрілік заттардың әсерін анықтау сынақтарын қамтуы тиіс. Радиобелсенді белгісі бар қосылыстың радиохимиялық және радионуклидтік тазалығына тиісті бақылаулар қамтылу қажет. Радиобелсенді изотоптар енгізу үшін маңызы бар кез келген материалды анықтап, талдаудан өткізу қажет.

9) изотопты генераторлар, изотопты жинақтар және радиобелсенді белгісі бар дәрілік заттарға тән тұрақтылық туралы ақпарат ұсынылу қажет. Радиофармацевтикалық дәрілік заттарды көп рет пайдалануға арналған құтыларда пайдалану кезінде тұрақтылығын көрсету керек.

4 Модуль үшін:

радиофармацевтикалық препараттар уыттылығы радиация дозасына байланысты болуы мүмкін. Диагностикалық мақсаттарда бұл радиофармацевтикалық препараттарды пайдаланудың салдары; терапияда: бұл – қалаулы сипат. Радиофармацевтикалық препараттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау кезінде дәрілік заттарға қойылатын талаптарды және радиациялық дозиметрия аспектілерін көрсету қажет. Орган/тіннің сәулелену әсерін құжаттау қажет. Сәулеленудің сіңірілген дозасының көрсеткішін белгілі бір енгізу жолында халықаралық жүйеге сәйкес есептеу қажет.

5 Модуль үшін:

егер қолайлы болса, клиникалық сынақтар нәтижелерін ұсыну немесе клиникалық шолуларда дәлелдеу керек.

радиобелсенді белгі салу мақсаттарына арналған радиобелсенді-фармацевтикалық препараттардың прекурсорлары үшін:

радиобелсенді изотоптарды ғана енгізуге арналған радиофармацевтикалық прекурсор жағдайында радиобелсенді изотоптарды енгізудің жеткіліксіздігі

тиімділігінің ықтимал зардаптарына немесе радиобелсенді белгісі бар ин-виво конъюгат диссоциациясына, яғни бос радионуклидтің емделушілерге көрсететін әсерімен байланысты мәселелерге қатысты болатын ақпаратты ұсыну қажет. Сонымен қатар, қауіп факторларына, яғни аурухана мамандарына және қоршаған ортаға радиобелсенді әсер етуіне қатысты тиісті ақпарат ұсынылу қажет.

атап айтқанда, келесі ақпаратты ұсыну қажет:

3 Модуль үшін:

3 модуль қағидалары жоғарыда көрсетілгендей радиофармацевтикалық прекурсорларды тіркеу кезінде қолданылуы тиіс.

4 Модуль үшін:

бір реттік және қайта енгізу кезіндегі уыттылыққа қатысты, егер басқаша негізделмесе, тиісті зертханалық тәжірибе туралы қағидаларға сәйкес жүргізілген зерттеу нәтижелері ұсынылу қажет.

радионуклидтердің мутагенділігіне зерттеулер нақты аталған жағдайда қолдануға жарамды деп есептелмейді.

химиялық уыттылыққа және тиісті "салқын" (құрамында радиобелсенді заттар жоқ) нуклид диспозициясына қатысты ақпарат ұсыну қажет.

5 Модуль үшін:

прекурсор өз алдына пайдаланылатын клиникалық зерттеулер барысында алынған клиникалық ақпарат тек қана радиобелсенді изотоп енгізуге арналған радиофармацевтикалық прекурсор жағдайында маңызды деп саналмайды;

алайда тиісті тасымалдаушының молекулаларына қосылу кезінде радиофармацевтикалық прекурсордың клиникалық тиімділігін жариялайтын ақпарат ұсыну қажет.

48. Белсенді затының медицинада қолданылуы жақсы зерттеліп, тиімділігі расталған және қауіпсіздігі лайықты деңгейдегі дәрілік заттар үшін тіркеу деректерінің материалдарына қойылатын келесі арнайы талаптар қолданылады.

Тізімнің 3 және 4-бөлігіндегі тіркеу деректері материалдары үшін толық ғылыми библиографияда дәрілік заттың клиникаға дейінгі және клиникалық сипаттамаларын көрсету қажет.

Жақсы зерттелген медицинада қолданылуын растау үшін келесі деректер ұсынылуы тиіс:

1) дәрілік зат компоненттерінің жақсы зерттелген медицинада қолданылуын анықтау кезінде ескерілуі қажет факторлар:

белсенді зат медициналық тәжірибеде пайдаланылатын уақыт;

Активті затты пайдаланудың сандық аспектілері;

өтініш берілуіне дейінгі соңғы 5 жылда Активті затты пайдаланудың ғылыми мүддесі мен өзектілігінің дәрежесі (жарияланған ғылыми еңбектерге сілтемесімен);

ғылыми бағалардың бірізділігі.

Жақсы зерттелген әртүрлі белсенді заттардың қолданылуын анықтау үшін әр алуан уақыт кезеңдерін бағалау керек болуы мүмкін. Жақсы зерттелген Активті заттың медицинада қолданылуын анықтауға қажетті уақыт кезеңі осы Активті заттың дәрі ретінде алғашқы жүйелі және құжатты пайдаланылу күнінен бастап, 15 жылдан кем болмауы тиіс;

2) өтініш беруші ұсынған тіркеу деректерінің материалдары қауіпсіздік пен тиімділікті бағалаудың барлық аспектілерін қамтып, тіркеудің алдындағы және тіркеуден кейінгі зерттеулер ескерілген тиісті әдебиет және эпидемиологиялық зерттеулер, әсіресе, салыстырмалы эпидемиологиялық зерттеулер нәтижелеріне қатысты жарияланған ғылыми әдебиет шолуына, бүкіл оң да, теріс те құжаттамаға сілтеме көрсетуі немесе соларды мазмұндауы қажет. Бақылау және сынау әдістеріне қатысты деректерден басқа, өзге де дәлел көздеріне (тіркеуден кейінгі зерттеулер, эпидемиологиялық зерттеулер және т.б.) "Библиографиялық сілтеме" тіркеу деректерінің материалдарында бұл ақпарат көздерінің пайдаланылуы нақты түсіндірілген және негізделген жағдайда ғана дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігіне дәлел бола алады;

3) кейбір зерттеулердің жоқ екеніне қарамастан, қауіпсіздік және/немесе тиімділіктің қолайлы деңгейі неге дәлелденген деп есептеуге болатынын негіздеу қажет;

4) клиникаға дейінгі және/немесе клиникалық шолуларда тіркеуге ұсынылғанынан өзгеше бұрын тіркелген дәрілік затқа қатысты ұсынылған кез келген деректердің маңыздылығын түсіндіру қажет. Қайшылықтарына қарамастан, өтініш берілген дәрілік затты бұрын тіркелген дәрілік затқа ұқсас деп есептеуге болатынына қатысты негіздеме ұсыну қажет.

5) тіркеуден кейінгі пайдалану тәжірибесінде дәл сол компоненттерден тұратын басқа дәрілік заттарды пайдалану туралы ақпарат болуы мүмкін;

6) шетелдік өндірушілердің өтініш беруіне дейінгі соңғы 5 жыл ішінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша мерзім сайын жаңартылатын есеп.

4. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі мен кезеңдері

49. Өтініш беруші өтінішімен бір уақытта "жалғыз терезе" қағидаты бойынша сараптама жүргізуге қажетті құжаттар мен материалдарды сараптама ұйымына ұсынады.

50. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезіндегі дәрілік зат сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

1) бастапқы сараптама;

- 2) талдамалық сараптама;
- 3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама;
- 4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама;
- 5) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды жасау.

51. Мамандандырылған фармакологиялық және фармацевтикалық сараптамалар қатар (технологиялық үдеріс трансферін ендіру кезіндегі сараптама мен генерикалық препараттардың сулы ерітінділер сараптамасын қоспағанда) жүргізіледі.

52. Мемлекеттік сараптама ұйымы қажет болғанда тіркеу деректерінің ұсынылған құжаттары мен материалдарының нақты қағидалары бойынша өтініш берушіден түсіндірме немесе нақтылауды сұратады.

53. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш иесі күнтізбелік отыз күн ішінде сұратылған материалдарды немесе оларды даярлауға қажетті басқа, бірақ күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімнің жазбаша негіздемесін ұсынбаған жағдайда, сараптаманы тоқтатады және қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөнінде теріс қорытынды береді. Сұратылған материалдарды ұсыну үшін қажетті күнтізбелік күннің жалпы саны әр сатыда тоқсан күннен асырылмайды.

Мамандандырылған сараптама жүргізілгеннен кейін өтініш берушіге қорытынды құжаттарды (сапасы мен қауіпсіздігі бойынша нормативтік құжат, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық пен қаптама макеттері) жеке пароль бойынша электрондық келісу және келісім парағын ұсыну арқылы түпкілікті келісу үшін сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін көп дегенде күнтізбелік отыз күн беріледі.

54. Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізу кезеңінде мемлекеттік орган шешімі бойынша сараптама ұйымының ұсынысы негізінде мемлекеттік органның және сараптама ұйымының мамандары өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер жүргізу шарттарын, тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды жүзеге асырады.

55. Өтініш беруші өндіріске қатысу қажеттілігі туралы ақпаратты алғаннан кейін күнтізбелік отыз күн ішінде оны ұйымдастырады немесе нақты қатысу мерзімін ұсынады, бірақ ақпаратты алғаннан кейін күнтізбелік тоқсан күннен асырылмайды.

Дайындау, өткізу, ресімдеу және оның нәтижелері бойынша шешім қабылдау мерзімдері сараптама жүргізу мерзімдеріне кірмейді.

56. Отандық өндіруші генерикалық препаратты баламалылығын зерттеу деректерінсіз сараптамаға ұсынған жағдайда өтініш беруші тіркеу деректерінде

клиникалық зерттеулер есебін ұсыну жөнінде кепілді міндеттеме мен хаттама жобасын ұсынады. Бұл ретте зерттеулер жүргізу мерзімі тіркеу кезіндегі сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

57. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптау ұйымы мұрағатта сақталатын тіркеу деректерінің электронды мұрағаттық данасын жасайды.

Тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімінде мұрағаттық тіркеу деректері өтініш берушінің барлық қосымша берілген құжаттарымен, қауіпсіздік пен тиімділік туралы есептермен бірге өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәліктерінің электронды көшірмелерімен толықтырылады.

Тіркеу деректері құпиялылық талаптарының сақталуымен мұрағатта сақталады.

Мұрағатта сақтауда болып табылатын және сараптамаға берілген қағаз тасығыштағы тіркеу дерегі оларды сараптама ұйымы электронды форматқа ауыстырғаннан кейін өтініш берушіге қайтарылуы тиіс.

Электронды тасығыштағы тіркеу деректері дәрілік заттың нарықта болатын мерзімі аяқталғанша сақталады.

58. Мемлекеттік сараптау ұйымы "пайда-қауіп", тұрақтылық көрсеткіштерінің ескерілуімен тіркеу куәлігінің берілу мерзімін: дәрілік препаратқа бес жылға дейінгі кезеңге, дәрілік субстанцияға, дәрілік өсімдік шикізаттарына он жылға дейінгі кезеңге белгілейді. Қайта тіркеуден кейін дәрілік заттарға мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

59. Тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі өткеннен кейін дәрілік зат қайта тіркеуге жатады.

60. Өтініш беруші тіркеу куәлігі қолданысының аяқталуына дейін және тіркеу куәлігінің қолданысы аяқталғаннан кейін алты ай ішінде дәрілік затты қайта тіркеуге өтініш береді.

5. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі

61. Дәрілік заттың тіркеу деректерінің бастапқы сараптамасына мыналар кіреді:

1) ұсынылған тіркеу деректері құжаттарының толықтығын, сенімділігін және дұрыс рәсімделуін бағалау;

2) мына үлгілердің болуын тексеру:

талдамалық сараптама жүргізуге арналған дәрілік заттар, олардың санының жеткілікті болуы және жарамдылық мерзімі;

дәрілік заттың талдамалық сараптамасы әдістемелерін қайта жаңғырту үшін қажетті дәрілік субстанциялар, дәрілік субстанциялардың және олардың

қоспаларының стандартты үлгілері, шығыс материалдары (айрықша жағдайларда және қайтару шартымен);

3) дәрілік зат құрамында тыйым салынған бояғыштар мен басқа қосымша заттардың, адам тіндерінен және жануар тектес өнімдерден алынған заттардың бар-жоғын, ал олар болса, дәрілік заттар өндірісінде пайдаланылатын ақуыз тектес активті заттардың қауіпсіздігін (приондық қауіпсіздік) растайтын құжаттық бағалау;

4) дәрілік зат құрамында есірткі дәрілері, психотропты заттар және прекурсорлардың бар-жоғын бағалау;

5) атауында келесі жайттардың болмауын сараптау:

бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз естілетін сөздердің графикалық ұқсастықтары;

препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты жаңсақтыққа апаратын қабілеті;

дәрілік затты пайдалануға қатысты ақпарат және оны бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің болмауына қатысты айрықша етіп көрсететін жарнамалық ақпарат;

Халықаралық патенттелмеген атауының (бұдан әрі – ХПА) ұқсастықтары және/немесе химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік затқа тән оларға ұқсас атаулар;

6) белсенді заттар құрамы басқа дәрілік заттың (бұдан әрі - ДЗ) сәйкес атауының мемлекеттік тізілімде болуын сараптау;

7) белгіленген талаптар бойынша дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты сараптау;

8) дәріхана ұйымдарынан босатылу тәртібінің (рецепт арқылы немесе рецептсіз) көрсетілімі болуын тексеру;

9) қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер үлгілерінің заңнама талаптарына сәйкес таңбалануын бағалау;

10) тіркеу деректерінде мәлімделген өзгерістердің (I типті немесе II типті өзгерістер) сәйкестігін тексеру және өзгерістер енгізілуі тиіс тіркеу деректерінде бөлімдердің, беттердің дұрыс көрсетілуін тексеру.

62. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 6, 7-қосымшасына сәйкес нысан бойынша сараптама қорытындысы жасалады. Өтініш берушіге анықталған ескертулер туралы ақпарат беріледі.

6. Дәрілік заттың талдамалық сараптамасын жүргізу тәртібі

63. Дәрілік заттың талдамалық сараптамасында мыналар қамтылады:

1) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкес үлгілердің физикалық, химиялық, физикалық-химиялық және биологиялық сынақтары;

2) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты талдау әдістемелерін қайта жаңғырту және сапа мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың тіркеу үлгілеріне сәйкестігі тұрғысынан бағалау.

64. Дәрілік заттың талдамалық сараптамасының нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидалардың 8-қосымшасына сәйкес нысан бойынша хаттама құрастырады.

65. Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында кемінде сегіз жыл болған дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына жарнама болмаған жағдайда кейіннен қайта тіркеу кезінде талдау сараптамасы жүргізілмейді.

7. Дәрілік заттың мамандандырылған фармацевтикалық сараптамасын жүргізу тәртібі

66. Дәрілік заттың мамандандырылған фармацевтикалық сараптамасында мыналар бағаланады:

1) дәрілік заттың химиялық қауіпсіздігі мен сапасы, тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістердің дәрілік зат қауіпсіздігі мен сапасына ықпалы;

2) дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы туралы қорытынды (фармацевтикалық даярлау), дәрілік субстанциялар мен қосымша заттар сапасы;

3) дәрілік зат өндірісі (өндірістік формула, өндіріс технологиясы, өндіріс үдерісіндегі бақылау, өндірістік үдерістер валидациясы);

4) дайын өнім (дайын өнімнің сапа сертификатында көрсетілген параметрлердің дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта көрсетілген сапа көрсеткіштеріне сәйкестігі, сынақ зертханасы хаттамасының талдауы, сапаны бақылау әдістемелерінің объективтілігі мен қайта жаңғырту мүмкіндігін, дәрілік зат құрамының және сапаны бақылау әдістемелерінің талапқа сай екенін бағалау);

5) өндіруші ұйымның, Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының және Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопеяларға дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта көрсетілген сапа көрсеткіштерінің сәйкестігі;

6) дәрілік заттың тұрақтылығы, ұсынылған сақтау шарттары мен мерзімінің негізділігі, қаптаманы алғаш ашқаннан немесе ерігеннен кейінгі қолданылу кезеңі;

7) дәрілік заттың химиялық, фармацевтикалық баламалылығы бойынша деректер;

8) сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткіліктілігі тұрғысынан таңбалануы мен қапталуы;

9) атауында келесі жағдайлардың болмауын:

бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз естілетін сөздердің графикалық ұқсастықтары;

препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты жаңсақтыққа апаратын қабілеті;

дәрілік затты пайдалануға қатысты жарнамалық ақпарат және оны бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің жоқтығы бойынша ерекше ретінде ұсыну;

ХПА ұқсастықтары және/немесе химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік затқа тән оларға ұқсас атаулар;

10) сақтау, тасымалдау шарттары, сақтау мерзімі, қаптаманың алғашқы ашылуынан немесе ерітілуінен кейінгі қолдану кезеңі туралы мәліметтер сәйкестігі және қажетті сақтандыру жазбаларының бар-жоғы тұрғысынан дәрілік затты медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық мәтіні, қаптама макеттері, заттаңбалары;

11) есірткі құралдарына, психотропты заттарға және прекурсорларға жататыны, кейбір бақылау шараларын алып тастау мүмкіндігі мақсатында асыра тұтынуға жеткілікті мөлшерде бақылауға алынған затты оңай жолмен шығарып алу мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі тұрғысынан дәрілік заттың құрамы.

67. Дәрілік заттың мамандандырылған фармацевтикалық сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптамаға берілген дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі туралы сарапшы қорытындысы жасалады.

Сарапшы қорытындысы айына кемінде екі рет өткізілетін фармакопоялық комиссия мәжілісінде қаралады. Комиссия мәжілісі шығарылған ұсынымдарымен хаттамада ресімделеді.

8. Дәрілік заттың мамандандырылған фармакологиялық сараптамасын жүргізу тәртібі

68. Мамандандырылған фармакологиялық сараптамада мыналар қамтылады:

1) өтініште, талдамалық нормативтік құжатта және қаптама макетінде ұсынылған құрамымен салыстырғанда, медицинада қолдану жөніндегі

нұсқаулықта көрсетілген белсенді және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін талдау;

2) компоненттерінің, соның ішінде қосымша заттардың фармакологиялық үйлесімділігін бағалау; генерикті немесе биосимилярды тіркеу жағдайында түпнұсқалық препарат құрамымен салыстыру жүргізіледі;

3) асыра тұтыну қаупі дәрежесінің ғылыми негізделген анықтамасы: асыра тұтыну қаупі жоғары, немесе асыра тұтыну қаупі жоқ, немесе болымсыз болып табылады; дәрілік заттар құрамындағы есірткі дәрілерінің, психотропты заттардың және прекурсорлардың ең көп рұқсатты мөлшерін анықтау;

4) клиникаға дейінгі сынақтар бойынша құжаттаманы талдау - уыттылықты зерттеу нәтижелерін, репродуктивтік функцияға ықпалын, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, канцерогенділігін, фармакодинамикасын, фармакокинетикасын, нысандарды таңдау мен зерттеу әдістерінің дұрыстығын, зерттелген заттың енгізу тәсілдері мен дозалануын, зерттеулердің тиісті зертханалық тәжірибе практикаларына сәйкестігін бағалау;

5) клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау – хаттама негізінде клиникалық зерттеудің есебін, зерттеудің жалпы жоспарын, сыналушылардың зерттелген контингентін және олардың санын, сынаққа алынғандарды емдеу топтарына бөлу әдісін, дозаларын, емдеу әдістерін, жасырын сынақ жүргізу деңгейлері мен әдістерін, бақылау түрін, алынған деректерді статистикалық талдау әдістемесін, зерттеулердің тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкестігін бағалау;

6) дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін байқалған асқынуларды, жағымсыз әсерлерін, оларды жою шараларын, дәрілік зат дозаларын, концентрацияларын және олардың дәрілік зат қауіпсіздігі және тиімділігімен өзара байланысын талдау негізінде клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша бағалау;

7) баламалылық зерттеулерінің деректерін талдау (генериктің мемлекеттік тіркелуі жағдайында) - хаттама негізінде биобаламалылықты зерттеу есебін бағалау, салыстырылатын дәрілік препаратты таңдау дұрыстығын бағалау, зерттеу жағдайлары, дәрілік зат концентрациясын анықтау әдістері, кестелерді құру, параметрлерді есептеу, биобаламалылыққа қатысты қорытындыларды негіздеу; генерикке биовейвер процедурасы бойынша өтінім берілген жағдайда – биовейвер процедурасының негізділігін бағалау ұсынылған ин витро зерттеудің құжаттамасы бойынша;

8) ҚР ДСМ бұйрығының 37-38-тармақтарына сәйкес ұсынылған иммуногенділігінің салыстырмалы зерттеулерінің, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерінің деректерін талдау негізінде биосимилярдың түпнұсқалық препаратпен ұқсастығын бағалау;

9) медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық мәтінінің қолдану көрсетілімдері мен қарсы көрсетілімдері, дозалары, қолдану (енгізу) тәсілдері, жағымсыз әсерлері, сақтану шаралары, артық дозалану кезіндегі алғашқы жәрдем, сақтау мерзімі, сақтау шарттары, дәріханалардан босатылу шарттары (Препараттың жалпы сипаттамасы/ТМД елдерінің өндірушілеріне арналған медицинада қолданылуы жөніндегі бекітілген нұсқаулық; өндіруші ел, АҚШ ЕМА, FDA регуляторлық органдарының сайттарындағы ақпарат) және қазіргі заманғы анықтамалық ақпараттың сәйкестігі туралы мәліметтердің сенімділігі тұрғысынан сәйкестілігін тексеру; генерик пен биосимилярдың қолданылу көрсетілімдерінің, қарсы көрсетілімдерінің, жағымсыз әсерлерінің, дәрілермен өзара әрекеттесуінің, айрықша нұсқауларының түпнұсқалық препаратпен сәйкестігін талдау;

10) фармакологиялық қасиеттеріне және қолданылу көрсетілімдеріне қарай анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеу кодының берілу дұрыстығын бағалау ;

11) фармакокинетикалық параметрлерге сәйкес ұсынылған дозалардың дұрыстығын тексеру - фармакокинетикалық қасиеттерін ескерумен ұсынылған дозаларын, дозалау режимін талдау (жартылай шығару кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежелері, бауыр ферменттері белсенділігіне ықпалы, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық (бактерицидтік) концентрациясының сақталу уақыты), балаларға, егде жастағыларға, бүйрек, бауыр функциялары бұзылған науқастарға ұсынылатын дозаларына ерекше назар аудару;

12) ұсынылған сақтау мерзімінің дұрыстығын талдау - өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген сақтау мерзімдерінің нормативтік құжатта көрсетілген оның сақталу мерзіміне сәйкестігін салыстыру;

13) атауында мынадай:

бұрын тіркелген дәрілік препараттар мен жағымсыз естілетін сөздердің графикалық ұқсастықтардың;

препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты жаңсақтыққа апаратын қабілетінің;

дәрілік затты пайдалануға қатысты жарнамалық ақпарат және оны бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің жоқтығы бойынша ерекше ретінде ұсынудың;

ХПА ұқсастықтары және/немесе химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік затқа тән оларға ұқсас атаулардың болмау мәніне;

14) фармакологиялық әсерінің, жағымсыз әсерлер бейінінің, артық дозалану қаупінің, тәуелділігі мен асыра тұтынудың ескерілуімен босатылу тәртібін (рецепт арқылы, рецептсіз) белгілеу;

15) шығу тегінің көзін (адам және жануар қаны, ағзалары, тіндері) және иммунобиологиялық препараттарға арналған спецификалық белсенділігін бағалау;

16) тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістерді, және қажет болса, препаратты қолдану кезіндегі белгілі немесе әлеуетті қатерлердің төмендеуін бағалау, тіркеу куәлігінің ұстаушысынан дәрілік заттың қауіптерін басқару жоспары сұралады;

17) тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалау;

18) қауіптерді басқару жоспарын бағалау: қауіптерді басқару жоспарына ықпал етуі мүмкін препарат деректерін бағалау барысында анықталған барлық өзекті мәселелерді (мұндай мәселелерге клиникаға дейінгі қауіпсіздік нәтижелері, клиникалық фармакология деректерінің кемшіліктері, клиникалық зерттеулерден түскен қауіпсіздік дабылдары және т.б.); қауіптерді басқару жоспарында анықталған маңызды қауіптердің, аса маңызды қауіптердің, маңызды ақпараттың болмауының ескерілуін талдау;

19) мерзім сайын жаңартылып отыратын қауіпсіздік туралы есептердің мәліметтері негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау – қауіпсіздік бейінін талдау, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жаңа жанама әсерлерді, қарсы көрсетілімдерді енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдерде препараттың тіркеу мәртебесінің өзгеруі, қауіпсіздік мақсатында реттеуші орган немесе өндіруші қабылдаған шаралар туралы жаңартылған мәліметтер, препараттың қауіпсіздігі жөніндегі ақпараттағы өзгерістер, сату көлемі, есепті кезеңде препарат алған пациенттердің саны, жекелеген жағдайлардың сипаттамасын және жанама әсерлердің тізбесі мен жиынтық кестелерді, тіркеу куәлігін ұстаушы анықтаған жанама әсерлердің пайда болуының жекелеген жағдайларын зерттеу, күрделі және бұрын компания тіркемеген жанама әсерлердің сипаты мен саны; мерзімді түрде жаңартылып отыратын қауіпсіздік туралы есептердің мәліметтері негізінде қауіпсіздікті жалпы бағалау және қауіпсіздік бейінін сақтау немесе өзгерту, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жаңа жанама әсерлерді, қарсы көрсетілімдерді енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы қорытынды;

20) мемлекеттік тіркеуге/қайта тіркеуге ұсыну немесе тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімінде тіркеу деректеріне ұсынылған өзгерістерді енгізу немесе қосымша материалдарды ұсыну қажеттілігін негіздеу; немесе қосымша

клиникаға дейінгі немесе клиникалық зерттеулер жүргізуге; немесе мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеуден бас тарту туралы ұсынымның негіздемесі немесе тіркеу деректеріне ұсынылған өзгерістерді енгізу.

69. Дәрілік заттың мамандандырылған фармакологиялық сараптамасының нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптамаға берілген дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы сарапшы қорытындысы жасалады.

Сарапшы қорытындысы айына кемінде екі рет өткізілетін фармакологиялық комиссия отырысында қаралады. Комиссия отырысы шығарылған ұсынымдарымен хаттамамен ресімделеді.

9. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру тәртібі

70. Мемлекеттік сараптау ұйымы дәрілік заттар сараптамасының алынған нәтижелерінің ашықтығын, объективтілігін, тәуелсіздігін және келісімді болуын арттыру мақсатында өздерінің қарауы бойынша алқалық сараптама кеңесін (бұдан әрі – Кеңес) құрады. Кеңес құрамына дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігін, қауіпсіздігін және сапасын бағалау бойынша сараптама жүргізу саласында жұмыс тәжірибесі мен біліктілігі бар, медицина және фармацияның әртүрлі салаларындағы сарапшылар, келісім бойынша үкіметтік емес ұйымдардың өкілдері кіреді. Кеңес сараптама нәтижелерінде туындаған қайшылықтарды, тиімділік, қауіпсіздік және сапа бойынша теріс қорытындылар берудің негіздерін (себептерін) қарастырады.

71. Дәрілік заттың бастапқы, талдамалық және мамандандырылған фармацевтикалық және фармакологиялық сараптамаларының нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтініш берілген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды жасалады.

72. Мемлекеттік сараптау ұйымы мемлекеттік органға басшы мен жауапты тұлғалардың электрондық-цифрлық қолтаңбасы қойылған электрондық нұсқаларда:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны;

өтініш беруші бекіткен және сараптама ұйымымен келісілген сапа мен қауіпсіздікті бақылау бойынша нормативтік құжатты;

сараптау ұйымымен келісілген дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықты;

сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі дәрілік заттың қаптама макеттері, заттаңбалары, стикерлерінің таңбасын жібереді.

73. Қорытынды күнтізбелік жүз сексен күнге жарамды. Қорытындының қолданыс мерзімі өткен жағдайда өтініш беруші осы Қағидалармен белгіленген тәртіпте қайтадан сараптама жүргізу үшін өтінішті, құжаттар мен материалдарды қайта беруге құқылы.

10. Тіркеу куәлігінің қолданыс кезеңінде тіркелген дәрілік заттың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу

74. Өтініш беруші өндірушінің немесе тіркеу куәлігін ұстаушының елінде енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін екі ай ішінде тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу сараптамасына өтініш береді.

75. Тіркеу куәлігі қолданысы өткенге дейін үш ай мерзімде өзгерістер туындаған жағдайда преискурантқа сәйкес қосымша төлем жасай отырып, қайта тіркеу кезінде сараптама жүргізу барысында өзгерістерді енгізуге рұқсат етіледі.

76. I типті өзгерістер енгізу үшін құжаттар осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес ұсынылады.

77. II түрдегі өзгерістер енгізу үшін құжаттар осы Қағидаларға 13-қосымшасына сәйкес ұсынылады.

78. I типті өзгерістер сараптамасы IA типті және IB типті өзгерістерге бөлінеді:

1) IA типті өзгерістер сараптама ұйымының мамандандырылған сараптамасын талап етпейді. Енгізілген өзгерістерді растайтын құжаттар өзгерістер енгізілгеннен кейін екі айға дейінгі мерзімде енгізілген өзгерістердің дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ықпалы туралы қорытынды беру үшін сараптама ұйымына ұсынылады.

2) IB типті өзгерістер сараптама ұйымының сараптамасын талап етеді. Енгізілген өзгерістерді растайтын құжаттар сараптама ұйымына ұсынылады.

IA типті немесе IB типті өзгерістер енгізілген кезде бір өзгеріске қатысты бір өтініш ұсынылады.

IA типті басқа да бірізді өзгерістерді ілестіретін IA типті өзгерістер енгізілген жағдайда IA типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

IA типті және IB типті басқа да бірізді өзгерістерді ілестіретін IB типті өзгерістер енгізілген жағдайда I типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

79. II типті өзгерістерді енгізу осы Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу қағидалары белгіленген тәртіпте жүзеге асырылады.

80. Тіркеу деректеріне I типті өзгерістер енгізу кезіндегі дәрілік зат сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

бастапқы сараптама;

енгізілетін өзгерістердің талаптарына сәйкес талдамалық және (немесе) мамандандырылған фармацевтикалық және (немесе) мамандандырылған фармакологиялық сараптамалар;

қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды жасау.

81. Мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сараптама нәтижелері негізінде тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістердің дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ықпалы туралы қорытынды жасайды.

82. Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына қойылатын талаптарды төмендетпейтіне мемлекеттік тіркеу кезіндегі сараптаманың жеделдетілген рәсімі бойынша (бұдан әрі – жеделдетілген рәсім):

1) дәрілік заттар, соның ішінде төтенше жағдайларды болдырмауға арналған, сондай-ақ ұлттық қауіпсіздік мақсатындағы иммунобиологиялық препараттар;

2) дәрілік субстанциялар және балк-өнімдер тіркеледі.

83. Өтініш беруші уәкілетті орган растаған жеделдетілген сараптама жүргізу қажеттілігі мен мүмкіндігінің негізделген дәлелдерін ұсынады.

84. Жеделдетілген рәсім:

сараптаманың жекелеген кезеңдерін алып тастау;

сараптама жүргізу мерзімін жеделдету арқылы жүзеге асырылады.

85. Жеделдетілген рәсім кезінде дәрілік заттардың сараптамасы сараптама ұйымының өтініш берушімен жасасқан шартының негізінде жүргізіледі.

11. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдері

86. Мемлекеттік тіркеу және жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік отыз бес күннен аспайды, соның ішінде алғашқы және Қайталама қаптама, заттаңбалар, стикерлер таңбаларының мәтін аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

2) талдамалық сараптама - күнтізбелік жетпіс бес күннен аспайды;

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама – күнтізбелік сексен күннен аспайды (генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін мамандандырылған фармацевтикалық сараптау және өндірістік және

технологиялық үдерістер трансферін енгізу кезінде – күнтізбелік 40 күннен аспайды), соның ішінде қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер таңбаларының мәтін аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама - күнтізбелік сексен күннен аспайды (генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін мамандандырылған фармакологиялық сараптау және өндірістік және технологиялық үдерістер трансферін енгізу кезінде – күнтізбелік 40 күннен аспайды); соның ішінде медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың аудармасын немесе тең түпнұсқалығын тексеру (күнтізбелік он бес күннен асырмай);

5) дәрілік зат қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын жасау - күнтізбелік жиырма күннен асырмай.

87. Мемлекеттік қайта тіркеу кезіндегі дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік жүз отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайды;

2) талдамалық сараптама - күнтізбелік алпыс күннен аспайды;

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама - күнтізбелік қырық күннен аспайды, соның ішінде қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер таңбалары аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама - күнтізбелік қырық күннен аспайды, соның ішінде медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың аудармасын немесе тең түпнұсқалығын тексеру (күнтізбелік жиырма күннен асырмай);

5) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын жасау - күнтізбелік он күннен аспайды.

88. Тіркеу деректеріне ІА типті өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы бастапқы сараптама кезеңінде және қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды әзірлеу кезеңінде күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

Тіркеу деректеріне ІБ типті өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы талдамалық сараптама жасау кезеңімен күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік он бес күннен аспайды;

2) талдамалық сараптама (қажет болса) - күнтізбелік қырық күннен аспайды;

3) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама - күнтізбелік жиырма бес күннен аспайды, соның ішінде қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер

таңбалары аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама – күнтізбелік жиырма бес күннен аспайды, соның ішінде медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың аудармасын немесе тең түпнұсқалығын тексеру (күнтізбелік он күннен асырмай);

5) дәрілік зат қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды, қорытынды құжаттардың жобаларын жасау - күнтізбелік он күннен аспайды.

Талдамалық сараптама жүргізу кезеңісіз (күнтізбелік алпыс күн):

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайды;

2) мамандандырылған фармацевтикалық сараптама - күнтізбелік отыз күннен аспайды; соның ішінде қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер таңбалары аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

3) мамандандырылған фармакологиялық сараптама - күнтізбелік отыз күннен аспайды, соның ішінде медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың аудармасын немесе тең түпнұсқалығын тексеру (күнтізбелік он күннен асырмай);

4) дәрілік зат қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, қорытынды құжаттардың жобаларын жасау - күнтізбелік он күннен аспайды.

89. Барлық сатыларды күнтізбелік жүз жиырма күннен аспайтын мерзімде жүзеге асыру кезіндегі сараптама жүргізудің жеделдетілген рәсімі, соның ішінде:

1) бастапқы сараптама - күнтізбелік жиырма күннен аспайды;

2) талдау сараптамасы күнтізбелік елу күнге дейін;

3) мамандандырылған фармакопоялық сараптама - күнтізбелік қырық күннен аспайды, соның ішінде қаптама макеттері, заттаңбалар, стикерлер таңбалары аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай);

4) мамандандырылған фармакологиялық сараптама - күнтізбелік қырық күннен аспайды, соның ішінде медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың аудармасын немесе тең түпнұсқалығын тексеру (күнтізбелік он күннен асырмай);

5) дәрілік зат қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын жасау - күнтізбелік он күннен аспайды.

Бір кезеңді алып тастағанда қалған кезеңдердегі сараптама мерзімдері сақталады.

90. Дәрілік зат сараптамасын жүргізу мерзімдеріне өтініш беруші сараптама кезеңдерінің кез келгенінде сұрату бойынша құжаттар мен материалдар ұсынатын, тіркеу деректерінің түгел емес жиынтығын толықтыратын уақыт, сондай-ақ өндіруші кәсіпорын өндіріс жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды ұйымдастыратын, сараптама комиссиялары сұрау салатын және өтініш беруші қорытынды құжаттарды келістіретін уақыт кірмейді.

12. Дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына теріс қорытынды беру негіздемелері

91. Сараптама жүргізу кезінде дәрілік зат қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына теріс қорытынды мына жағдайларда беріледі:

1) сараптама жүргізу үдерісінде өтініш берушіге ескерту берілген соң осы бұйрықпен белгіленген мерзімде тіркеу деректерінің толық жиынтығы ұсынылмағанда;

2) өтініш беруші дұрыс емес мәліметтер бергенде;

3) бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғанда дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігі төмендеу болғанда;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік Фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопеялармен регламенттелген немесе бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда сапа және қауіпсіздік көрсеткіштері едәуір төмен болғанда;

5) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдар болғанда;

6) сараптама сатыларының біреуінен теріс нәтижелер алынғанда;

7) өндірісті және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижесінде ұсынылған қауіпсіздік, тиімділік пен сапаны қамтамасыз ететін жағдайларға өндірістің нақты жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесі сәйкес келмегенде;

8) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорында (өндіріс алаңында) болуды ұйымдастырудан бас тартқанда.

92. Қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы теріс қорытынды берілген немесе өтініш беруші сараптама жасау басталған соң сараптамаға берген өтінішін қайтарып алған жағдайда сараптама жұмыстарын жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш

Тіркеу түрі	Тіркеу Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу	
	Тіркеу куәлігі №	

Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігіндегі деректер		Тіркелген күні			
		Қолданылу мерзімі			
		НҚ №			
Жеделдетілген тіркеу		Жеделдетілген шара типі		Жеделдетілген рәсімдер жоқ Мерзімін жеделдету Кезеңді аяқтау	
		Негіздеме (хат № және мемлекеттік органның күні)			
Саудалық атауы	мемлекеттік тілде				
	орыс тілінде				
	ағылшын тілінде				
Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	мемлекеттік тілде	орыс тілінде	ағылшын тілінде	елі	
	...				
Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	мемлекеттік тілде				
	орыс тілінде				
	ағылшын тілінде				
Дәрілік түрі	мемлекеттік тілде				
	орыс тілінде				
Дозасы/ концентрациясы (Бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі				
Анатомия-терапиялық-химиялық жіктемесі (АТХ)	Коды				
	Мемлекеттік тілдегі атауы				
	Орыс тіліндегі атауы				
Дәрілік зат мынадай болып табылады		Дәрілік препарат			
		Иммунобиологиялық препарат			
		Дәрілік өсімдік препараты (соның ішінде жинақтары)			
		Гомеопатиялық препарат			
		Дәрілік субстанция			
		Дәрілік балк-өнім			
		Иммунобиологиялық балк-өнім			
		Радиофармацевтикалық препарат			
		Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес)			
		Шығу тегі биологиялық дәрілік препарат			
		Түпнұсқалық			
		Генерик			

	Биосимиляр Автогенерик
	Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу
	Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
Өтініш берушінің елінде босатылу түрі	Дәрігердің рецептісі арқылы Дәрігердің рецептісінсіз
Енгізу тәсілдері	

Қаптамасы (мәндер тізімдері толтырылады)						
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы
11	Бастама					
22	Қайталама					
...						

1 Толық сапалық және сандық құрамы (мәндер тізімі толтырылады)									
№	Заттың типі (белсенді немесе қосымша)	Атауы	Дәрілік түрдің бірлігіне мөлшері	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, өндіріс алаңының елі мен мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар болса белгіленеді)	Жабайы өсетін немесе өсірілетін (дәрілік өсімдік шикізаты үшін) және өндірілетін орны	Адам немесе жануар тектес белгілер бар болса белгілен
1.	ББелсенді					II кесте III кесте IV кесте	1 тізім 2 тізім		
22	ҚҚосымша								
...									

Отандық өндірушілерге арналған Тиісті өндірістік тәжірибе жағдайында өндірілмеген дәрілік субстанция мемлекеттік тіркеуге берілген бе (гомеопатиялық препараттардан, медициналық иммунобиологиялық препараттар мен дәрілік өсімдік шикізаттан басқа)		Иә Жок
Дәрілік заттың сақтау мерзімі	ұсынылатын сақтау мерзімі	
	ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)	
	ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе сұйылтудан кейін)	
Тасымалдау шарттары		
Сақтау шарттары	ұсынылатын сақтау шарттары	
	қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары	

Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу			
Ел атауы	Тіркеу куәлігі № (бар болса, көрсетіледі)	Берілген күні	Қолданыс мерзімі

Өндіріс		1) Толығымен осы өндірісте 2) Ішінара осы өндірісте 3) Толығымен басқа өндірісте						
Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компонент өндірісі учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі))								
№ №	Өндірушінің типі	Атауы, елі (мемлекеттік , орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні мен мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон , факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә., лауазымы	Байланыстағы адамның Т.А.Ә., лауазымы
	Өндіруші							
	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің өкілетті органдары өндіріске берген лицензияның деректері					
	Тіркеу куәлігін ұстаушы							
	Қаптаушы кәсіпорын							
	Өтініш беруші немесе өкілдік		Сенімхат бойынша деректер					
	Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру жөніндегі уәкілетті тұлға							

Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне енгізілетін 1 типті өзгерістер (өзгерістер енгізу-өтінімі түрінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)		
Өзгеріс	Өзгеріс типі	Шарттар /ескертулер

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған шарт бойынша деректер	

Шарт №						
Жасалған күні						
Қолданыс мерзімі						
Дәрілік затты шығару нысанына қатысты баға мәліметтері (бағалар мониторингі үшін)						
Қайталама қаптаманың штрих-коды	Бастапқы қаптама	Бастапқы қаптамадағы дозалар саны	Қайталама қаптама	Қайталама қаптамадағы Бастапқы қаптама саны	Қайталама қаптамадағы дозалар саны	Өндіруші көрсеткен дәрілік заттың босатылу бағасы, валюта бағамын есепке ала отырып, теңге
Болған жағдайда көрсетіледі						

	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект	
1	Атауы	
2	Елі	
3	Заңды мекенжайы	
4	Нақты мекенжайы	
5	Басшының Т.А.Ә., лауазымы	
6	Телефон	
7	Факс	
8	e-mail	
9	БСН	
10	ЖСН	
11	Банк	
12	Т/р	
13	В/с	
14	Коды	
15	БЖЖ	

Өтініш беруші: _

Тіркеу деректерінің барлық данасындағы ақпараттың растығына және барабарлығына, дәрілік заттың сапасын бақылау әдістерінің, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтар аудармаларының дәлдігіне, сондай-ақ дәрілік зат үлгілерінің, дәрілік және бөгде қоспалардың стандартты үлгілерінің тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.

Қазақстан Республикасына медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес және медициналық мақсаттағы бұйымды аудармасының нақтылығы мен дәлдігін сақтай отырып, мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медицинада қолдану бойынша нұсқаулықпен/медициналық техниканы пайдалану бойынша нұсқаулықпен бірге жеткізуді жүзеге асыруға міндеттенемін.

Пайдаланудың барлық мерзімі бойына тасымалдаудың барлық шарттарын сақтау жағдайында қауіпсіздігі мен сапасын сақтауға және өндіруші зауыт талаптарына сәйкес сақтауға кепілдік беремін.

Тіркеу деректеріндегі барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта бұрын көрсетілмеген дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз әсерлер анықталғанда өтініш беруге және материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілмеген дәрілік заттарды сараптау кезінде ұсынылатын тіркеу деректері құжаттарының тізімі

№ р/с	Құжаттар атауы	Дәрілік заттар (ДЗ)					
		Дәрілік препарат	Дәрілік балк-өнім	Дәрілік субстанция	Фармакопоялық емес дәрілік өсімдік шикізаты	Гомеопатиялық дәрілік препараттар	Иммунобиология препараттар
1	2	3	4	5	6	7	8
	I бөлім Жалпы құжаттама						
I A	Әкімшілік деректер						
I A 1.	Мемлекеттік тіркеуге нысан бойынша өтініш				+	+	+
I A 2.	**ДДСҰ ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге (СРР) берілген сертификат (нотариалды түрде куәландырылған)				+	+	+
	Болмаған кезде ұсынылады:						
	**Өндіруші елде тіркелгені туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариалды түрде куәландырылған)				-	+	+
	** Соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген GMP сертификаты (нотариалды түрде куәландырылған)				-	+	+
	Еркін саудаға рұқсат беретін сертификат, (экспорт)				+	+	+

I A 4.	***Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензия (нотариалды түрде куәландырылған)				+	+	+
I A 5.	***Лицензияға қосымша (өсімдік шикізаты үшін – отандық өндірушілер үшін дайындамаға рұқсат алу)				+	+	+
I A 6.	Егер өндірістік үдеріске бірнеше өндіруші қатысатын болса, IA2, IA3, IA4, I A 5 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады				+	+	+
I A 7.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (түпнұсқалық препаратқа патенттің қолданыс мерзімі аяқталғанға дейін)				-	+	+
I A 8.	Тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген басқа елдерде тіркелуі туралы мәліметтер (немесе сертификат не тіркеу куәлігінің көшірмелері)				+	+	+
I A 9.	Активті заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау туралы сертификат, Еуропалық Фармакопея монографияларына сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық паспорт және т.б.)				-	-	+
I A 10.	Үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы және т.б.), бір сериясы тіркеуге берілген ДЗ үлгісінің сериясымен сай келуі тиіс				+	+	+
I A 11.	Өндіруші жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат				-	+	+

I A 12.	Қайта тіркеу кезінде ҚР тіркеу куәлігінің көшірмесі				+	+	+
I A 13.	Тіркеуден бас тарту, құзыретті органның немесе өтініш берушінің нарықтан кері қайтарып алуы, тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтату немесе құзыретті органның оны тоқтата тұруы (оқыс оқиғалар болған жағдайда себептерін көрсете отырып) туралы мәліметтер				+	+	+
I.B .	Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалау (түрлі-түсті макеттер), медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық	+	+				
I.B .1.	**Дәрілік препараттың (SPC) ағылшын тіліндегі соңғы қайта қараған күні көрсетілген қысқаша сипаттамасы –				+	+	+
I.B .2.	**Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасын (SPC) орыс тіліне дәлме-дәл аудару				+	+	+
I.B .3.	ТМД елдеріндегі өндіруші ұйымдар үшін ДЗ медицинада қолданылуы жөніндегі бекітілген нұсқаулығы				+	+	+
I.B .4.	Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың жобасы электронды түрде doc форматта				+	+	+
1. B .5	мемлекеттік және орыс тілдеріндегі Бастапқылік және Қайталамалік қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні				+	+	+
1. B .6	қағаз және электронды тасығыштағы тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың,				+		+

	стикерлердің түрлі-түсті макеттері электронды түрде jpeg форматта					+	
I.C	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакалогиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс: - тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакалогиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасы барлығы туралы ақпарат; - аса ірі фармакалогиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс деректері; - Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакалогиялық бақылау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларация; - мекенжайына сілтеме (мекенжайы), фармакалогиялық бақылау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталғаны туралы.				-	+	+
I.D	ҚР аумағында айқындалған жағымсыз реакцияларды жинақтау мен тіркеу үшін фармакологиялық қадағалауда жауапты білікті тұлғаның бар екенін растайтын құжат				-	+	+
	II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама						
II	Мазмұны				+	+	+

II A	Құрамы						
II A 1	Дәрілік препараттың сандық және сапалық құрамы (белсенді, қосымша заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)				+	+	+
II A 2	Қаптамасы (қысқаша сипаттама)				+	+	+
II A 3	Фармацевтикалық әзірleme (құрамын, Бастапқы қаптамасын таңдау негіздемесі және т.б.)				+	+	+
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:						
II B 1	Өндірістік формула				-	-	+
II B 2	Өндіріс технологиясы сипаттамасы			+(синтез жолы)	-	+	+
II B 3	Өндіріс үдерісіндегі бақылау (операциялық бақылау)				-	+	+
II B 4	Өндірістік үдерістер валидациясы				-	+	+
II C	Шығыс материалдарын бақылау әдістері						
II C 1	Белсенді субстанция						
II C 1.1	Белсенді заттар сапа сертификаты (фармакопейалықтан басқа)				+	+	+
II C 2	Қосымша заттар						
II C 2.1	Қосымша заттар сапа сертификаты				-	+	+
II C 3	Қаптама материалы (Бастапқы және Қайталама қаптама)						
	Қаптама материалының олардың сапасын регламенттейтін						

ПС 3.1	құжаттары қоса салынған сапа сертификаты				+	+	+
П D	Аралық өнімдер сапасын бақылау әдістері (қажет болғанда)				+	+	+
П E	Орыс тіліне дәлме-дәл аудармасы бар дайын өнімнің сапа спецификациясы және бақылау әдістемесі						
П E 1	қағаз және электронды тасығыштардағы ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжат электронды түрде doc форматта, оған түсініктеме жазба				+	+	+
П E 2	дәрілік препараттың сынақ әдістерінің валидациясы (фармакоп еялық әдістерінен баска) (қайта тіркегенде қосымша ҚР СД бекіткен көшірмесі)				+	+	+
П F	3 өнеркәсіптік немесе практикалық-өнеркәсіптік (пилоттық) сериядан кем емес тұрақтылық сынағы нәтижелері				+	+	+
П G	Еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған)				-	+	
П H	Жануарларда бақылау деректері				-	-	+
П K	Генетикалық өзгерген организмдер болатын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер				-	-	+
П L	Қауіпсіздік жөніндегі мерзімдік жаңартылатын есеп (қайта тіркеу кезінде)				+	+	+
П M.	Сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)				+	+	+
	III бөлім. Фармакологиялық және						

	токсикологиялық құжаттама						
III.	Мазмұны				-	+	+
III A.	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (МИБП – бір реттік енгізу және қайталау дозаларын енгізу кезіндегі уыттылық)				-	+	+
III B.	Репродуктивтік функциясына әсері				-	-	+
III C.	Эмбриоуыттылығы мен тератогенділігі жөніндегі деректер				-	-	+
III D.	Мутагендігі жөніндегі деректер				-	-	+
III E.	Канцерогендігі жөніндегі деректер				-	-	+
III F.	Фармакодинамикасы (МИБП - реактогендік)				-	+	+
III G.	Фармакокинетикасы (МИБП – спецификалық белсенділігі)				-	-	+
III H.	Жергілікті тітіркендіретін әсері туралы деректер (МИБП - вакциналар иммуногендігі үшін)				-	-	+
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)				-	+	+
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама						
IV.	Мазмұны				-	+	
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика), генериктер биоэквиваленттілігі зерттеулері				-	+	+
IV B.	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі				-	-	+
IV C.	Диагностикалық тиімділігі				-	-	-

IV D	Клиникалық сынақтар нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер				-	+	+
IV D 1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе деректері (бар болса)				-	+	+
IV Q	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат				-	+	+

Тіркеу деректеріне қосымша (екі данада толтырылады):

№ р/с	Атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрация, көлемі, қаптамадағы дозалар мөлшері	Өлшем бірліктері	Саны	Сақтау шарттары
1.	3 қайтара талдау жүргізуге жеткілікті мөлшерде қаптамадағы дәрілік заттың үлгілері			
2.	Бөгде қоспаларды анықтауға арналған стандартты үлгілер (қажет болғанда)			
3.	3 қайтара талдау жүргізу үшін субстанция үлгілері			
4.	Субстанция талдауы үшін белсенді заттардың стандартты үлгілері			
5.	Шығын материалдары (ерекше жағдайларда және қайтару жағдайларында)			

Тапсырдым (аты-жөні) _____ Қолы _____

Қабылдады (аты-жөні) _____ Қолы _____

Күні:

Ескертпе:

** - құжаттарды алыс шетелдің өндіруші ұйымдары ғана ұсынады;

*** - құжаттар ТМД және Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымдары ғана ұсынады;

белгілері жоқ құжаттар барлық өтініш берушілер үшін міндетті.

II B 4 жол: GMP талаптарына сәйкес өнімдер шығармайтын Қазақстан Республикасының өндірушілері қайта тіркеу кезінде өнім сапасының шолуын, дәрілік затты тіркеу кезінде - валидациялық мастер-жоспарын ұсынулары тиіс.

Дәрілік заттарға
сараптама жүргізу
қағидаларына 3-қосымша

Жалпы техникалық құжат форматында Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды сараптау кезінде ұсынылатын тіркеу деректері құжаттарының тізбесі (Тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген дәрілік заттар үшін)

№ р/с	Құжаттар атауы
2	

1	1 модуль.
	Әкімшілік ақпарат:
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2	Мемлекеттік тіркеуге нысан бойынша өтініш (электронды түрде doc форматта)
	ДДСҰ ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариалды түрде куәландырылған).
	Болмаған кезде ұсынылады:
1.2.1	Өндіруші елде тіркелуі туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариалды куәландырылған)
	Сертификат GMP (ДДСҰ) (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген) (нотариалды куәландырылған)
	Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт)
1.2.2.	Тауардың шығарылу сертификаты (отандық өндірушілер үшін)
1.2.3.	Лицензиялық шарт (келісім) өндіру құқығы (түпнұсқа препаратқа патенттің қолдану мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.4.	басқа елдерде ДЗ тіркелгені туралы куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.3.	Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтар
1.3.1.	Дәрілік препараттың соңғы қайта қаралған күні қойылған қысқаша сипаттамасы
1.3.2.	өндіруші ұйымдар растаған дәрілік заттардың медицинада қолданылуы бойынша бекітілген нұсқаулық (ТМД елдерінің өндіруші – ұйымдары үшін)
1.3.3.	Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың жобасы
1.3.4.	Бастапқылық және Қайталамалық қаптаманың, заттаңбалардың, стикерлердің мемлекеттік және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
1.3.5.	Тұтыну қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электронды түрде jpeg форматта 1:1 масштабты түрлі-түсті макеттері
1.4.	Сараптау туралы ақпарат
1.4.1.	Сапа сараптамасы туралы ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректерді сараптау туралы ақпараттар
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сараптау туралы ақпарат
1.5.	Өтініштердің әр түрлі типтеріне қойылатын арнайы талаптар
1.6.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіптілікті бағалау (Модульге 1 қосымша)
1.6.1	Геномодифицирленген организмдері бар немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.7.	Өтініш берушінің ҚР фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпараты
1.7.1	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс: - тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасы барлығы туралы ақпарат; - аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс деректері; - Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларация; - мекенжайына сілтеме (мекенжайы), фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталады
1.7.2	Өтініш берушінің өз қарамағында Қазақстан Республикасы аумағында фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті адамы бар екендігін растайтын құжат

	2 модуль
	ОТД түйіндемесі
2.1.	2.3.4.5 модульдерінің мазмұны
2.2.	ОТД кіріспе
2.3.	Сапа жөніндегі жалпы есеп
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу
2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер есебі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер есебі
2.6.2.	Кесте түріндегі фармакологиялық деректер есебі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер есебі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер есебі
2.7.	Клиникалық деректер есебі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты аналитикалық әдістер есебі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер есебі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік бойынша есеп
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік туралы
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке сынақтардың қысқаша шолулары
	3 модуль. Сапасы
3.1.	Мазмұны
3.2.	Негізгі деректер
3.2.S.	Дәрілік субстанция (құрамында біреуден артық белсенді зат болатын дәрілік препараттар үшін, ақпарат толық көлемде олардың әрқайсысына қатысты беріледі)*
3.2.S .1.	Жалпы ақпарат*
3.2.S .1.1.	Атауы*
3.2.S .1.2.	Құрылымы*
3.2.S .1.3.	Жалпы қасиеттері*
3.2.S .2.	Өндіріс
3.2.S .2.1.	Өндіруші*
3.2.S .2.2.	Өндірістік үдеріс және бақылау үдерісін сипаттау
3.2.S .2.3.	Бастапқы материалдарды бақылау
3.2.S .2.4.	Шешуші сатылар мен аралық өнімдерді бақылау

3.2.S .2.5.	Үдеріс валидациясы және/немесе оны бағалау
3.2.S .2.6.	Өндірістік үдерісті әзірлеу
3.2.S .3.	Сипаттамасы*
3.2.S .3.1.	Құрылым айғағы және жасқа да сипаттамалар
3.2.S .3.2.	Қоспалар*
3.2.S .4.	Белсенді заттарды бақылау*
3.2.S .4.1.	Спецификация*
3.2.S .4.2.	Талдамалық әдістемелер*
3.2.S .4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.S .4.4.	Сериялар талдауы*
3.2.S .4.5.	Спецификация негіздемесі
3.2.S .5.	Стандартты үлгілері немесе заттары
3.2.S .6.	Қаптама/тығындау жүйесі*
3.2.S .7.	Тұрақтылық*
3.2.S .7.1.	Тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және қорытындылар*
3.2.S .7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер*
3.2.S .7.3.	Тұрақтылық туралы деректер*
3.2.P.	Дәрілік препарат
3.2.P .1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
3.2.P .2.	Фармацевтикалық әзірлеме
3.2.P .2.1.	Дәрілік препараттың құрамды заттары
3.2.P .2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P .2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P .2.2.	Дәрілік препарат

3.2.P .2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P .2.2.2.	Қалдықтары
3.2.P .2.2.3.	Физика-химиялық және биологиялық қасиеттер
3.2.P .2.3.	Өндірістік үдерісті әзірлеу
3.2.P .2.4.	Қаптама/тығындау жүйесі
3.2.P .2.5.	Микробиологиялық сипаттамалар
3.2.P .2.6.	Үйлесімділігі
3.2.P .3.	Өндіріс
3.2.P .3.1.	Өндіруші (лер)
3.2.P .3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P .3.3.	Өндірістік үдеріс және бақылау үдерісін сипаттау
3.2.P .3.4.	Шешуші сатылар мен аралық өнімдерді бақылау
3.2.P .3.5.	Үдеріс валидациясы және/немесе оны бағалау
3.2.P .4.	Қосымша заттарды бақылау
3.2.P .4.1.	Спецификациялар
3.2.P .4.2.	Талдамалық әдістемелер
3.2.P .4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.P .4.4.	Спецификация негіздемесі
3.2.P .4.5.	Адам және жануар тектес қосымша заттар
3.2.P .4.6.	Жаңа қосымша заттар
3.2.P .5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P .5.1.	Спецификация (лар)
3.2.P .5.2.	Талдамалық әдістемелер

	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі электронды түрде doc форматта бекітілген нормативтік құжат (қайта тіркеу кезінде қосымша ҚР бекітілген НҚ көшірмесі)
3.2.P .5.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.P .5.4.	Сериялар талдаулары
3.2.P .5.5.	Қоспалар сипаттамасы
3.2.P .5.6.	Спецификация (лар) негіздемелері
3.2.P .6.	Стандартты заттар және үлгілер
3.2.P .7.	Қаптама/тығындау жүйесі
3.2.P .8.	Тұрақтылық
3.2.P .8.1.	Тұрақтылық туралы түйіндеме және қорытынды
3.2.P .8.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер
3.2.P .8.3.	Тұрақтылық туралы деректер
3.2.A.	Толықтырулар
3.2.A .1.	Техникалық құралдар мен жабдықтар
3.2.A .2.	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
3.2.A .3.	Жаңа қосымша заттар
3.2.R.	Аймақтық ақпарат
3.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
	4 модуль. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер
4.1.	Мазмұны
4.2.	Зерттеу туралы есептер
4.2.1.	Фармакологиясы
4.2.1.1 .	Бастапқы фармакодинамикасы
4.2.1.2 .	Қайталама фармакодинамикасы
4.2.1.3 .	Қауіпсіздік фармакологиясы
4.2.1.4 .	Фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесулер
4.2.2.	Фармакокинетикасы

4.2.2.1	Талдамалық әдістер және олардың валидациясына қатысты есеп
.	
4.2.2.2	Сіңуі
.	
4.2.2.3	Таралуы
.	
4.2.2.4	Метаболизм
.	
4.2.2.5	Шығарылуы
.	
4.2.2.6	Фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттесулер (клиникаға дейінгі)
.	
4.2.2.7	Басқа да фармакокинетикалық зерттеулер
.	
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1	Бір реттік доза енгізу кезіндегі уыттылық
.	
4.2.3.2	Дозаларды қайталап енгізу кезіндегі уыттылық
.	
4.2.3.3	Геноуыттылық (invitro; invivo, токсикокинетикақ бағалау)
.	
4.2.3.4	Канцерогендік (ұзақ мерзімдік зерттеу; қысқа мерзімдік немесе орташа мерзімдік зерттеулер)
.	
4.2.3.5	Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: тұқымды жаңғырту және эмбриондық ерте дамуға қабілеттілік; ұрық өскінінің дамуы; құрсақ ішінде және босанғаннан кейінгі дамуы; тұқымдарына (өсетін жан-жануар) белгілі бір дозасы берілген және/немесе кейіннен бағаланған зерттеулер
.	
4.2.3.6	Жергілікті көтере алушылық
.	
4.2.3.7	Басқа уыттылық зерттеулері: антигендік; иммуноуыттылық; механикалық зерттеулер; тәуелділік; метаболиттер; қоспалар; басқалар.
.	
4.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
	5 модуль. Клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар туралы есептер
5.1.	Мазмұны
5.2.	Кестелер түріндегі барлық клиникалық сынақтар тізбесі
5.3.	Клиникалық сынақтар туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: биожетімділік жөніндегі зерттеулер есебі; биожетімділік және биоэквиваленттілік жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; invitroinvivo зерттеулері корреляциясы жөніндегі есеп; биоаналитикалық және аналитикалық әдістер жөніндегі есеп;
5.3.2.	Адамның биоматериалдарын пайдалану кезіндегі фармакокинетикасы жөніндегі зерттеулер есептері: ақуыздармен байланысу зерттеулерінің есебі; бауыр метаболизмі мен өзара әрекеттесулері зерттеулерінің есебі; басқа да адам биоматериалдарын пайдаланатын зерттеулер жөніндегі есеп.
	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; емделушілер

5.3.3.	фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің ішкі факторы зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің сыртқы факторы зерттеулерінің есебі; әр түрлі популяциядағы фармакокинетика зерттеулерінің есебі;
5.3.4.	Адамдағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы/фармакодинамикасы зерттеулерінің есебі; емделушілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы/фармакодинамикасы зерттеулерінің есебі;
5.3.5.	Тиімділік пен қауіпсіздікті зерттеу туралы есептер: мәлімделген көрсеткіштер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; кез келген формалдық интеграцияланған талдаулар, метаталдаулар және айқаспалы талдауларды қоса, бір зерттеудікінен астам деректер талдауының есебі; басқа зерттеулер бойынша есептер
5.3.6.	Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер
5.3.7.	Жеке тіркеу формаларының үлгілері және емделушілердің жеке тізімі
5.4.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі

*** 3.2.S. бөлімінде берілуі қажет мәліметтердің ең аз көлемі**

Егер құжаттаманың жекелеген бөліктеріне материалдар қосылмай қалған болса, тиісті жерге сәйкес атымен себебін көрсеткен жөн.

Жануар тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационына қатысты деректер, дәрілік затты өндіру үшін шикізат алынған тіндер сипаты (санаты) туралы, приондар құрамына қатысты оның қауіптілігі тұрғысынан алынған деректер; экстрагенттер, температура режимі және т.б. көрсетілген шикізат өңдеудің технологиялық сызбасы және т.б.; бастапқы өнімді бақылау әдістері, соңғы өнімде приондарды анықтау әдістерін қоса (қажет болғанда).

Ескерту. 3-қосымша мынадай құжат негізінде жасалған: Rules governing medicinal product in the European Union, NTA, vol. 2B-CTD, 2001 (басқа версиясын пайдаланған жағдайда – сәйкес сілтемені келтіріңіз).

Дәрілік заттарға
сараптама жүргізу
қағидаларына
4-қосымша

ТІРКЕУ ДЕРЕКТЕРІНІҢ МАТЕРИАЛДАРЫНА ҚОЙЫЛАТЫН ТАЛАПТАР (ЖАЛПЫ ТЕХНИКАЛЫҚ ҚҰЖАТ ФОРМАТЫНДА)

I. Стандартты талаптар

1. "Әкімшілік ақпарат" 1 модулінде келтірілген тіркеу деректері материалдарына қойылатын талаптар

1.1. Құрамы.

Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама жүргізу өтінішімен бірге берілетін тіркеу деректерінің 1-5 модульдерінің толық мазмұнын ұсыну қажет.

1.2. Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама жүргізу өтініші осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес бекітілген нысан бойынша толтырылады. Барлық жолдар анық толтырылады. Қажет жағдайда деректер тиісті құжаттардың көшірмелерімен расталады. Егер өндіруші елдің (мысалы, АҚШ) заңнамаларына сәйкес құжат тек электронды түрде ғана болса, тиісті ресми сайтқа сілтеме жасаумен, өтініш берушінің қолымен/мөрімен куәландырылып, басып шығарылған нұсқасы берілуі тиіс.

1.3. Дәрілік заттың қысқаша сипаттамасы, таңбалануы және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы:

1.3.1. Дәрілік заттың қысқаша сипаттамасының/медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығының көшірмесі (орыс тіліне аудармасымен бірге соңғы қайта қаралған күнімен өтініш беруші/өндіруші елдің нормативтік талаптарына сәйкес бекітілген).

1.3.2. Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық:

Өтініш беруші медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың ұсынылған дәрілік заттардың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық талаптарына сәйкес құрастырылған мәтінін ұсынуы тиіс.

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығында Қазақстан Республикасы аумағындағы келесі ұйымдардың атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта) көрсетіледі:

- дәрілік заттардың сапасы бойынша тұтынушылардан шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымдар;
- дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйымдар.

1.3.3. Тұтынушы қаптамасының (бастапқы және Қайталамалік) түсті макеттері:

Өтініш беруші дәрілік заттардың таңбалануы туралы талаптарға сай құрастырылған бастапқы және Қайталамалік қаптамаға арналған таңбаланудың ұсынылған мәтінін беруі тиіс.

Аталған дәрілік заттың бастапқы және Қайталамалік қаптамаларының, заттаңбаларының 1:1 масштабындағы үлгісі және/немесе макеттері.

1.4. Тәуелсіз сарапшылар (сапа, клиникаға дейінгі және клиникалық деректер бойынша) туралы ақпарат:

1 модульде тәуелсіз сарапшылар қол қойған олардың білімі, мамандандырылуы және кәсіби тәжірибесі туралы ақпарат кіретін ақпарат берілуі тиіс. Сарапшыларда тиісті біліктілік болуы қажет. Сарапшы мен өтініш беруші арасындағы кәсіби қатынастар көрсетілу керек.

1.5. Түрлі типтегі өтініштерге қойылатын арнайы талаптар: түрлі типтегі өтініштерге қойылатын арнайы талаптар төменде келтірілген.

1.6. Қоршаған орта үшін әлеуетті қауіпті бағалау (1 модульге 1-қосымша).

Қоршаған орта үшін қатер туралы ақпарат 1 модульге қосымша түрінде ұсынылған және оған мыналар кіреді:

- енгізу;
- өндіруші елдің уәкілетті органы берген зерттеу мақсатында пайдаланғанда қоршаған ортаға ГМО әдейі жіберуге жазбаша рұқсаттама көшірмесі;
- анықтау және сәйкестендіру әдістерін, сонымен қатар ГМО бірегей коды және ГМО немесе дәрілік зат туралы кез келген қосымша ақпаратты қамтитын қоршаған ортаға төнетін қауіпті бағалау кезінде маңызы бар деректер;
- қолда бар ақпарат негізінде дайындалған қоршаған орта үшін қауіпті бағалау туралы есеп;
- жоғарыда аталған ақпарат және қоршаған орта үшін қауіпті бағалау негізінде зерттелетін дәрілік заттың қауіптерін басқарудың тиісті стратегиясын ұсынатын қорытынды, тіркеуден кейінгі кезеңде мониторинг жоспары және дәрілік заттың қысқаша сипаттамасында, таңбалануында және нұсқаулығында көрініс табуы тиіс кез келген арнайы ақпараттың анықтамасы ұсынылады;
- тұрғын халықты хабарландыру бойынша тиісті шаралар.

Келтірілген ақпарат күні, оның білімі, тәжірибеден өтуі және кәсіби тәжірибесі бойынша деректердің көрсетілуімен автордың қолымен куәландырылуы тиіс. Автор мен өтініш беруші арасындағы кәсіби қатынастарды көрсету қажет.

2. "Жалпы техникалық құжат түйіндемесі" 2 Модулінде келтірілген тіркеу деректерінің материалдарына қойылатын талаптар

Бұл модульде химиялық және биологиялық құжаттаманың, дәрілік затқа арналған тіркеу деректерінің 3, 4 және 5 модульдерінде ұсынылған клиникаға дейінгі және клиникалық деректер түйіндемесі, сонымен қатар тәуелсіз сарапшылардың түйіндемесі келтіріледі.

Кесте түріндегі материалдарға қоса, жинақталған дәйекті деректер ұсынылады. Бұл есептерде кестеге немесе 3 модульде ұсынылған негізгі құжаттама мазмұнындағы ақпаратқа (химиялық және/немесе биологиялық тұрғыдан белсенді заттарды қамтитын дәрілік заттар туралы химиялық, фармацевтикалық және биологиялық ақпарат) айқаспалы сілтемелер қарастырылған, 4 модульдер (клиникаға дейінгі зерттеулер туралы есептер) және 5 модульдер (клиникалық зерттеулер туралы есептер).

Шолулар мен түйіндеме төменде жазылған негізгі қағидалар мен талаптарға сай келуі тиіс:

2.1. Жалпы мағынасы: 2 модульде 2-5 модульдерде келтірілген ғылыми құжаттама мазмұнын ұсынылады.

2.2. Енгізу: фармакологиялық тобы, әсер ету механизмі туралы ақпарат және ұсынылған дәрілік затты клиникалық қолдану туралы ақпарат ұсынылуы тиіс.

2.3. Сапа бойынша жалпы түйіндеме:

Сапа бойынша жалпы түйіндемеде химиялық, фармацевтикалық және биологиялық деректермен байланысты ақпарат шолуын ұсыну қажет.

Сапа аспектілеріне байланысты негізгі параметрлер мен мәселелерге аса назар аудару, сонымен қатар тиісті талаптар мен нұсқаулар орындалмаған жағдайда негіздеме ұсыну қажет. Бұл құжат 3 модульде толығырақ берілген мәселелерді қамтуы және тиісті деректерді сипаттауы қажет.

2.4. Клиникаға дейінгі деректердің шолуы:

Дәрілік заттың жануарларға жүргізілген/*in vitro* клиникаға дейінгі зерттеулеріне жинақталған және шектік баға беріп, сонымен қатар тиісті талаптардан ауытқу қажеттілігі кезінде зерттеу стратегиясын талқылау және негіздеу қажет.

Биологиялық тектегі дәрілік заттарды қоспағанда, әлеуетті фармакологиялық және токсикологиялық әсерлерімен бірге дәрілік заттарды ыдырату қоспаларына және өнімдеріне баға берілу қажет. Клиникаға дейінгі зерттеулерде пайдаланылатын қосылыстардың хиральділігіндегі, химиялық пішініндегі және тазалығындағы және дәрілік заттағы кез келген айырмашылықтарды қарастыру керек.

Биологиялық өсімдік тектес дәрілік заттар үшін клиникаға дейінгі зерттеулерде, клиникалық сынақтарда және енді тіркелетін дәрілік затта пайдаланылған материалдың салыстырмалылығын бағалау қажет.

Кез келген жаңа қосымша зат қауіпсіздік бойынша жеке бағалауға жатады.

Клиникаға дейінгі зерттеулерде дәлелденген дәрілік заттың қасиетін анықтау, сонымен қатар адамның қатысуымен жоспарланған клиникалық қолданылуы үшін дәрілік заттың қауіпсіздігі бойынша нәтижелердің мәнін ұсыну қажет.

2.5. Клиникалық деректерге шолу:

Клиникалық деректерге шолу түйіндемеге және 5 модульге қосылған клиникалық деректердің шектік талдауын қамтуы тиіс. Сынақ дизайнын, зерттеуге қатысты қабылданған шешімді, сонымен қатар зерттеудің жүргізілу барысын қоса, дәрілік заттың клиникалық әзірлену тәсілін ұсыну қажет.

Маңызды шектеу факторларын қоса, клиникалық зерттеу деректерінің қысқаша шолуын, сонымен қатар клиникалық зерттеу қорытындыларына негізделетін қауіп/пайда бағалауын ұсыну, тиімділік және қауіпсіздік бойынша алынған клиникалық деректерге сүйене отырып, ұсынылған дозаны және қолданылу көрсетілімін негіздеу, сондай-ақ дәрілік заттың қысқаша

сипаттамасының және басқа да тәсілдердің көмегімен пайданы қалай оңтайландыруға және қауіптерді шектеуге болатынын бағалау қажет.

Әзірлеу үдерісінде туындайтын тиімділікке және қауіпсіздікке қатысты және түсіндірмесі табылмаған барлық мәселелерді түсіндіру қажет.

2.6. Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша түйіндеме:

Клиникаға дейінгі деректер түйндемесін жануарларға/in vitro жүргізілген фармакологиялық, фармакокинетикалық және токсикологиялық зерттеулердің дәйекті нәтижелері негізінде мәтіндік форматта және кіріспе бөлімімен төмендегі бірізділікте берілген кесте түрінде ұсыну керек:

2.6.1. Фармакологиялық деректердің мәтіндік форматтағы түйндемесі.

2.6.2. Фармакологиялық деректердің кесте түріндегі түйндемесі.

2.6.3. Фармакокинетикалық деректердің мәтіндік форматтағы түйндемесі.

2.6.4. Фармакокинетикалық деректердің кесте түріндегі түйндемесі.

2.6.5. Токсикологиялық деректердің мәтіндік форматтағы түйндемесі.

2.6.6. Токсикологиялық деректердің кесте түріндегі түйндемесі.

2.7. Клиникалық деректердің түйндемесі:

Дәйекті деректер келтіре отырып, 5 модульге қосылған дәрілік затты зерттеу бойынша клиникалық ақпараттың толығырақ түйндемесін ұсыну қажет. Түйндемеге барлық биофармацевтикалық зерттеулердің, клиникалық фармакология зерттеулерінің, сонымен қатар клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша зерттеулердің нәтижелері кіруі тиіс. Жеке зерттеулердің қысқаша шолуын ұсыну қажет. Түйндеме түріндегі клиникалық ақпарат бірізділікпен анықталған бөліммен (пайдаланылған әдебиеттер тізімімен) ұсынылуы қажет.

2.7.1. Биофармацевтикалық зерттеулердің және сонымен байланысты талдамалық тәсілдердің түйндемесі.

2.7.2. Клиникалық фармакология зерттеулерінің түйндемесі.

2.7.3. Клиникалық тиімділігі бойынша түйндеме.

2.7.4. Клиникалық қауіпсіздігі бойынша түйндеме.

2.7.5. Пайдаланылған әдебиеттердің көшірмесі.

2.7.6. Жеке зерттеулердің қысқаша шолуы.

3. 3 Модульде келтірілген тіркеу деректерінің материалдарына қойылатын талаптар: "Сапа. Химиялық және/немесе биологиялық тұрғыдан белсенді заттардан тұратын дәрілік заттар туралы химиялық, фармацевтикалық және биологиялық ақпарат"

3.1. Формат және ұсыну: 3 Модуль мазмұнының жалпы сызбасы.

3.2. Мазмұны: негізгі қағидалар және талаптар:

а) ұсынылуы қажет химиялық, фармацевтикалық және биологиялық деректерге белсенді заттар мен дайын дәрілік зат үшін әзірлеу туралы барлық

ақпарат, өндірістік үдеріс, сипаттамалары мен қасиеттері, сапаны бақылау шарасы және талаптары, тұрақтылығы, сонымен қатар дайын дәрілік заттың құрамының және рәсімделуінің сипаттамасы кіреді;

б) белсенді зат және тиісінше дайын дәрілік зат туралы екі негізгі құраушы ақпарат ұсыну қажет;

в) бұл модульде қосымша дайын дәрілік зат құрамына кіретін белсенді заттар мен қосымша заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын бастапқы материалдар мен шикізат туралы толығырақ ақпарат ұсынылуы тиіс;

г) белсенді зат пен дайын дәрілік затты өндіру және бақылау кезінде пайдаланылатын барлық әдістемелер мен тәсілдер уәкілетті органның талабы бойынша бақылау сынақтарын жүргізу кезінде оларды жаңадан өндіру мүмкін болу үшін анық және толық баяндалуы тиіс. Сынақтардың барлық тәсілдері заманауи ғылыми деңгейге сай болуы, сонымен қатар валидацияланған болуы тиіс. Валидация бойынша зерттеу нәтижелерін ұсыну керек. Егер ҚР МФ (Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы) немесе Еуропа фармакопеясына қосылған сынақ тәсілдері пайдаланылса, онда бұл мазмұндаманы монография(лар)ға және жалпы тарау(лар)ға тиісті сілтемесімен алмастыру қажет;

г) ҚР МФ немесе Еуропа фармакопеясында көрсетілген барлық заттар, препараттар және дәрілік түрлер үшін осы фармакопеяларға сілтеме жасау қажет. Бұл фармакопеяларда көрсетілмеген заттарға қатысты басқа ұлттық фармакопеяларға сілтемелер жасалуы тиіс.

Алайда, егер ҚР МФ немесе Еуропа фармакопеясында көрсетілген материалды қоспалар туындауы мүмкін, фармакопея монографиясы бойынша бақыланбайтын тәсілмен алынатын болса, онда бұл қоспаларды және олардың рұқсат етілетін құрамын көрсету, сонымен қатар оларды анықтау әдістемесін ұсыну қажет. Егер субстанция сапасын қамтамасыз ету үшін жеткіліксіз спецификация ҚР МФ немесе Еуропа фармакопеясына немесе басқа ұлттық фармакопеяға қосылған болса, тіркеу куәлігінің ұстаушысынан толығырақ спецификация талап етілуі мүмкін. Орталық тиісті фармакопея үшін жауапты уәкілетті органдарға хабарлай алады. Өтініш беруші осы фармакопеяның уәкілетті органдарына анықталған кемшіліктер және қосымша қолданылатын спецификациялар туралы толығырақ мәліметтер ұсынуы тиіс.

Егер талдау әдістері ҚР МФ немесе Еуропа фармакопеясына қосылған болса, онда олардың мазмұндамасын келтіру қажет емес, осы тәсілді мазмұндау жоспарланған әрбір тарауда монография(лар)ға және жалпы тарау(лар)ға тиісті сілтеме жасау жеткілікті;

д) егер бастапқы материалдар мен шикізат, белсенді немесе қосымша заттар ҚР МФ, Еуропа фармакопеясына да, басқа ұлттық фармакопеяларға да

қосылмаған болса, онда басқа елдің фармакопеясының монографиясына сілтеме жасау қолайлы болады. Мұндай жағдайларда өтініш беруші монография көшірмесін монографияда сипатталған талдамалық әдістемелердің валидацияларымен бірге, қажет жағдайда аудармасын ұсынуы керек;

е) егер белсенді және/немесе қосымша зат және бастапқы материал Еуропа фармакопеясының монографиясында сипатталған болса, өтініш беруші осы модульдің тиісті тармағында Еуропа фармакопеясының сәйкестік сертификатын ұсына алады. Еуропа фармакопеясы монографиясының сәйкестік сертификаттары осы модульде көрсетілген тиісті тараулардағы маңызды деректерді алмастырады деп есептеледі. Зат өндірушісі өтініш берушіге осы сәйкестік сертификатын берген уақыттан бастап өндірістік үдерістің өзгермегенін жазбаша растауы қажет;

е) жақсы зерттелген белсенді заттар үшін Активті заттың өндірушісіне және өтініш берушіге келесі материалдарды дайындауға болады:

өндірістік үдерістің толығырақ сипаттамасы;

өндіріс үдерісінде және валидация үдерісінде сапаны бақылау (жеке құжат түрінде, ал өндіруші оларды Активті заттың мастер-файлы түрінде бере алады (тіркеу деректерінің материалдары (Drug Master File))).

Алайда, мұндай жағдайда белсенді зат өндірушісі дайын дәрілік затқа өтініш берушіге оған қажет болуы мүмкін барлық деректерді ұсынуы тиіс, өндіруші өтініш берушіге сериялар (партиялар) арасындағы сәйкестікке, сонымен қатар ол өтініш берушіге хабарламастан өндірістік үдеріске және спецификацияға өзгертулер енгізбейтініне кепілдік беруі қажет. Мұндай өзгертулер енгізу бойынша өтініштің ілеспе құжаттары мен толығырақ ақпаратын уәкілетті органдарға беру қажет; бұл құжаттар мен деректер де белсенді затқа арналған мастер-файлдың ашық бөліміне қатысты тарауларда өтініш берушіге ұсынылады;

ж) жануарлардың кеуекті энцефалопатиясының таралуы бойынша айрықша шараларды сипаттау қажет (күйіс қайыратын жануарлардан алынған шикізат): өндірістік үдерістің әрбір сатысында, атап айтқанда, жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы қоздырғыштарының дәрілік заттармен таралу қаупін әбден азайту бойынша нұсқаулыққа сүйене отырып, пайдаланылған материалдардың сәйкестігін көрсетуі тиіс. Сәйкестікті жоғарыда аталған құжатқа сүйеніп немесе Еуропа фармакопеясының нақты монографиясының сәйкестік сертификатын ұсынып немесе осы сәйкестікті негіздеуге арналған ғылыми деректерді ұсыну арқылы растауға болады;

с) арнайы халықаралық нұсқаулықтарда, сонымен қатар ҚР МФ және Еуропа фармакопеясының жалпы монографияларында және жалпы тарауларында баяндалған талаптарға сай бөгде агенттердің (шығу тегі вирустық па, жоқ па - оған қарамастан) әлеуетті жұқтыру қаупі туралы ақпарат ұсыну қажет;

и) өндірістік үдерістің кез келген сатысында және дәрілік затты бақылау кезеңінде қолданылуы мүмкін арнайы аспаптар мен жабдықтарды сипаттау қажет:

и) дәрілік затты енгізу құрылғылары үшін CE-сертификат ("Медициналық аспаптар. Медициналық жабдық. Медициналық құрылғылар" 93/42/ЕЕС Директивасына сәйкестікті растау) ұсыну қажет.

3.2.S. Белсенді зат:

Бастапқы материалдар мен шикізатқа қатысты жалпы ақпарат (3.2.S.1):

а) Активті заттың атауы туралы ақпарат, оған қоса ұсынылған ХПА, бар болса – ҚР МФ және Еуропа фармакопиясында көрсетілген фармакопиялық атауы мен химиялық атауы ұсынылады.

Құрылымдық формула, оған қоса қатысты және абсолюттік стереохимия, молекулалық формула және қатысты молекулалық масса ұсынылады. Биотехнологиялық дәрілік заттар үшін, қажетті жағдайда амин қышқылдарының сызбалық тізбегін және салыстырмалы молекулалық массасын ұсыну қажет.

Биологиялық дәрілік заттар үшін Активті заттың физикалық-химиялық және басқа да маңызды қасиеттерінің тізбесін, оған қоса оның биологиялық белсенділігін ұсыну қажет;

б) бұл тармақтың контекстінде бастапқы материалдар болып белсенді заттар өндіретін және экстракциялайтын барлық материалдар есептеледі.

Биологиялық тектегі дәрілік заттар үшін бастапқы материалдар деп өсімдік немесе жануар текті микроорганизмдер, органдар және тіндер, адам немесе жануар текті жасушалар немесе сұйықтықтар (қан мен плазманы қоса), биотехнологиялық жасуша компоненттері (жасушаның рекомбинантты немесе рекомбинантты емес субстраттары, бастапқы жасушаларды қоса) тәрізді биологиялық тектегі кез келген зат есептеледі.

Бұл тармақтың контекстінде шығу тегі биологиялық дәрілік зат деп белсенді заты биологиялық зат болып табылатын барлық дәрілер есептеледі. Биологиялық зат – бұл өндірістік үдерісті және оның бақылануын сипаттаумен бірге талдаудың физикалық, химиялық және биологиялық тәсілдерінің біріктірілімін ұсыну қажет сапаны сипаттау және анықтау үшін биологиялық көздерден өндірілетін немесе экстракцияланатын зат. Биологиялық дәрілік заттар болып иммунологиялық дәрілік заттар және қан мен плазманың туындылары болып табылатын дәрілік заттар табылады; биотехнологиялық тәсілдердің (мысалы, рекомбинантты ДНҚ технологиялары) көмегімен алынған дәрілік заттар; прокариоталар мен эукариоталардың биологиялық тұрғыдан белсенді ақуыздарын кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиялары, соның ішінде

жануарлардың тасымалданған жасушалары; гибридтер мен моноклональді антиденелерді алу тәсілдері және т.б.), сонымен қатар прогрессиялық терапия препараттары.

Активті затты өндіру және экстракциялау үшін пайдаланылатын, бірақ олардан осы белсенді зат тікелей алынбайтын препараттық хроматографияда қолданылатын кез келген басқа заттар, атап айтқанда: реагенттер, құнарлы орталар, ұрық, эмбрион сарысуы, қоспалар мен буферлер және т.б. бастапқы материалдар деп есептеледі.

3.2.S.2. Активті затты өндіру үдерісі:

а) өтініш беруші Активті затты өндіру үдерісінің сипаттамасын ұсынуға міндетті. Өндіріс үдерісін және оны бақылауды дұрыс сипаттау үшін, қажетті ақпаратты осы Бұйрықпен бекітілген талаптарға сәйкес баяндау қажет;

б) Активті затты өндіру үшін қажетті барлық материалдарды әрбір материал пайдаланылатын өндіріс сатысын көрсете отырып, түгендеу керек.

Осы материалдардың сапасы және бақылануы туралы ақпарат, сонымен қатар барлық материалдар олардың болжамды пайдаланылуына сай екендігін дәлелдейтіні туралы ақпарат ұсыну қажет. Бастапқы материалдарды (шикізат) тізіп көрсетіп, сонымен қатар олардың сапасы мен бақылау тәсілдерінің көрсеткіштерін келтіру қажет. Өндірістік күштердің атауы мен орналасқан жерін атап көрсетіп, келісімшартты өндірістерді қоса, әрбір өндірушінің міндеттемелерін, сонымен қатар жоспарланған өндірістік учаскелердің немесе зертханалардың әрқайсысы туралы ақпарат ұсыну қажет;

в) биологиялық дәрілік заттар үшін келесі қосымша талаптар белгіленген:

бастапқы материалдардың сипаттамасын және құжатпен расталған шығу тегі мен тарихын ұсыну қажет.

Кеуекті энцефалопатияның таралуын болдырмау бойынша айрықша шараларға қатысты, өтініш беруші Активті заттың, атап айтқанда, жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы қоздырғыштарының дәрілік заттармен берілу қаупін жоққа тән азайту бойынша халықаралық ұсынымдарға жауап беретінін растауы тиіс.

Жасуша банкілерін пайдалану кезінде жасушалар сипаттамаларының өндіріс үшін пайдаланылатын пассаждар мөлшерінде, сондай-ақ келесі кезең ішінде өзгеріссіз күйде қалатынына дәлел ұсынылады.

Сеппе материалдары, жасуша банкілерін, сарысу немесе плазма пулдары және биологиялық тектегі басқа да материалдар, сонымен қатар мүмкіндігінше олар алынған бастапқы заттар бөгде микроорганизмдердің бар-жоғы тұрғысынан зерттеледі.

Егер әлеуетті патогенді бөгде агенттердің болуына жол бермеу мүмкін болмаса, онда бастапқы заттарды тек кейінгі өңдеу кезінде аталған бөгде

микроорганизмдердің жойылуы және\немесе белсенсізденуі қамтамасыз етілген жағдайда ғана пайдалану қажет, әрі бұл валидациямен дәлелденуі тиіс.

Бұл мүмкін болатын жерде вакциналар өндірісі сеппе өсірінділерінің жүйесіне және белгілі жасуша банктеріне негізделуі тиіс. Бактериялық және вирустық вакциналарды өндіру кезінде жұқпа қоздырғышының сипаттамалары сеппе материалында көрініс табуы керек. Сонымен қоса, тірі вакциналар бойынша аттенуация сипаттамасының тұрақтылығы (патогенді микроорганизмдердің вируленттілігінің әлсіреуі) сеппе материалында көрініс табуы керек; егер мұндай дәлел жеткіліксіз болса, аттенуация сипаттамалары өндіріс сатысында көрініс табуы тиіс.

Адам қанынан немесе плазмасынан алынған дәрілік заттар үшін осы Бұйрықтың 3 бөлімінде баяндалған қағидаларға сәйкес бастапқы материалдардың шығу тегін, критерийлерін және сұрыпталу әдістемелерін, тасымалдануын және сақталуын сипаттау және құжатпен растау қажет;

Өндірістік орынжайлар мен құрал-жабдықты сипаттау қажет;

г) тиісті тәртіпте әрбір шектік сатыда бақылау тәсілдері және қолайлылық критерийлері, сонымен қатар валидация және\немесе оның талдауы туралы ақпарат, аралық өнімдердің сапасы және бақылануы туралы ақпарат ұсыну қажет ;

г) егер әлеуетті патогенді бөгде агенттердің болуына жол бермеу мүмкін болмаса, онда бастапқы заттарды тек кейінгі өңдеу кезінде аталған бөгде микроорганизмдердің жойылуы және\немесе белсенсізденуі қамтамасыз етілген жағдайда ғана пайдалану қажет, бұл вирустық қауіпсіздікті бағалауға қатысты тиісті модульге тура келеді.

д) белсенді зат үшін өндірістік аланды әзірлеу және\немесе алмастыру кезіндегі өндірістік үдеріске енгізілген маңызды өзгертулердің сипатталуы мен талқылануын қарастыру қажет.

3.2.S.3. Белсенді зат сипаттамаларын баяндау:

Активті заттың құрылымы және басқа да сипаттамалары туралы деректер ұсыну қажет.

Қазіргі замандық физикалық-химиялық және\немесе иммунохимиялық және\ немесе биологиялық тәсілдерді негізге ала отырып, белсенді зат құрылымын растау, сонымен қатар қоспалар туралы ақпарат ұсыну қажет.

3.2.S.4. Активті затты бақылау:

Активті затты сериялық бақылау үшін пайдаланылатын спецификациялар туралы толығырақ ақпарат, осы спецификацияларды, талдау тәсілдерін және оларды валидациялауды тандау негіздемесін ұсыну қажет.

Әзірлеу кезінде дайындалған жеке серияларды бақылау нәтижелерін ұсыну қажет.

3.2.S.5. Стандартты үлгілер немесе материалдар:

Стандартты материалдар мен стандартты үлгілерді анықтау және толығырақ сипаттау қажет. Мүмкіндігінше химиялық стандартты үлгілерді және ҚР МФ немесе Еуропа фармакопеясында сипатталған биологиялық стандартты материалдарды қолдану қажет.

3.2.S.6. Қаптау\тығындау жүйесі:

Контейнердің және қаптау\тығындау жүйесінің сипаттамасын және оның компоненттерінің спецификациясын ұсыну қажет. Мүмкіндігінше ГФУ немесе Еуропа фармакопеясының талаптарына сай келетін қаптама құралдарын пайдалану қажет.

3.2.S.7. Тұрақтылық:

а) жүргізілген зерттеулердің типі туралы қысқаша мәліметтер, пайдаланылған хаттамалар және зерттеулер кезінде алынған нәтижелер ұсынылуы қажет;

б) тиісті форматта рәсімделген тұрақтылықты зерттеудің толығырақ нәтижелері, оған қоса деректер алу үшін пайдаланылатын талдамалық әдістемелер туралы мәліметтер, және осы әдістемелердің валидациясын ұсыну қажет;

в) тіркеуден кейінгі кезеңде тұрақтылықты зерттеу хаттамасын және тұрақтылыққа қатысты өтініш берушінің кепілдемесін ұсыну қажет.

3.2.P. Дайын дәрілік зат:

3.2.P.1. Дәрілік заттың сипаттамасы және құрамы:

Дайын дәрілік заттың сипаттамасын және оның құрамын ұсыну қажет. Ақпаратқа дәрілік түрінің сипаттамасы және дайын дәрілік заттың барлық компоненттерінің тізімімен бірге құрамы, олардың доза бірлігіне шаққандағы мөлшері, компоненттерінің әсері енгізілуі тиіс:

белсенді зат;

қосымша зат (тар), оның (олардың) шығу тегіне немесе санына байланыссыз, бояғыштарын, консерванттарын, модификаторларын, тұрақтандырғыштарын, қоюландырғыштарын, эмульгаторларын, дәм беретін және хош иістендіргіш заттарын және т.б. қоса;

ішке қабылдағанда немесе басқа жолдармен енгізгенде емделушінің организміне түсетін дәрілік заттардың дәрілік түрінің, сыртқы қабықтарының компоненттері (қатты капсулалар, жұмсақ капсулалар, ректальді капсулалар, қабықпен қапталған таблеткалар, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар және т.б.);

бұл мәліметтерді дәрілік заттың пайдаланылуына немесе енгізілуіне көмектесетін және дәрілік затпен бірге жеткізілетін құрылғы туралы толық ақпаратпен бірге контейнер типіне және, қажет болса, оны тығындау тәсіліне қатысты кез келген елеулі деректермен толықтыру қажет.

Басқа қағидаларды қолдануға байланыссыз дәрілік заттар компоненттерін сипаттағанда пайдаланылатын "қабылданған терминология" түсінігі мыналарды білдіреді:

ҚР МФ немесе еуропалық фармакопеяға немесе басқа да ұлттық фармакопеяларға әкелінетін заттар үшін – тиісті монографияның бас тақырыбында берілген негізгі атауы және нақты фармакопеяға сілтемелер;

басқа заттар үшін – ДДҰ ұсынған ХПА, немесе ондай жоқ болғанда, ХПА немесе дәл ғылыми атауы жоқ заттар үшін нақты ғылыми атауы, бұлар қалай әкелінеді және қайдан алынған, оларға қандай үстемелер қосылған (қажет болса, тиісті толық бөліктерімен бірге);

Бояғыштар үшін – тиісті "Е" коды.

Дайын дәрілік заттардағы Активті заттың "мөлшерлік құрамын" ұсыну үшін, қарастырылатын дәрілік түріне қарай, салмағын немесе доза бірлігіне немесе масса бірлігіне немесе әрбір Активті заттың құрам бірлігіне шаққандағы биологиялық белсенділік бірліктерінің мөлшерін көрсету қажет.

Егер белсенді заттар қосылыстар немесе туындылар түрінде берілсе, онда олардың жалпы массасын, ал қажет болса, молекуласының белсенді бөлігінің массасын көрсетіп, олардың сандық өрнегін ұсыну қажет.

Дәрілік зат құрамына алғаш енгізілген белсенді заты бар дәрілік заттар үшін тұз немесе гидрат болып табылатын Активті заттың мөлшерін үнемі молекуланың белсенді бөлігінің массасына есептеп көрсету қажет.

Субстанциялар немесе химиялық жолмен анықтауға болмайтын белсенді заты үшін биологиялық белсенділік бірлігін немесе, егер ондайлар бар болса, ДДҰ белгілеген биологиялық белсенділігінің халықаралық бірліктерін көрсетеді. Егер ДДҰ халықаралық бірліктері анықталмаса, онда биологиялық белсенділік бірліктерін субстанциялар немесе белсенді зат белсенділігі туралы нақты ақпарат ұсынуға болатындай етіп, қажет жерде, Еуропалық фармакопея бірліктерін пайдаланумен өрнектеу керек. Мүмкіндігінше, масса бірлігіне шаққандағы биологиялық белсенділігі көрсетілуі тиіс.

3.2.Р.2. Фармацевтикалық даярлау:

Бұл бөлімде дәрілік түрінің, құрамының, өндіріс үдерісінің, контейнерді қаптау/тығындау жүйесінің, микробиологиялық қасиеттерінің және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың өтініш берушідегі тіркеу деректері материалдарында көрсетілген қолданылу жоспарына сәйкес келетінін дәлелдеу мақсатында жүргізілген даярлануын зерттеу туралы ақпарат бар.

Осы бөлімде сипатталған зерттеулердің спецификацияға сай жүргізілген сериялық бақылау сынақтарынан айырмашылықтары болуы тиіс. Дәрілік зат құрамының сыни параметрлерін және серияларының шығарылуына, әсеріне және сапасына ықпал етуі мүмкін үдеріс сипаттамасын анықтау және сипаттау қажет.

Қажет болғанда, қосымша растау деректері ұсынылғанда тіркеу деректері материалдарының 4 Модуль (клиникаға дейінгі зерттеу есептері) және 5 Модуль бөлімдеріне (клиникалық зерттеулер туралы есептер) сүйену қажет:

а) Активті заттың қосымша заттармен үйлесімділігін, сондай-ақ Активті заттың физикалық-химиялық қасиеттерін негіздеу қажет, олар дайын дәрілік заттың әсеріне, немесе біріктірілген дәрілік заттар жағдайында әртүрлі белсенді заттардың бір-бірімен үйлесімділігіне ықпалын тигізуі мүмкін;

б) қосымша заттарды, әсіресе, олардың тиісті функцияларына және концентрацияларына қатысты таңдауды негіздеу қажет;

в) ұсынылған енгізу жолы мен енгізу тәсілін ескерумен дайын дәрілік затты әзірлеу сипаттамасын ұсыну қажет;

г) құрамында кез келген артық мөлшердің бар екені негізделуі тиіс.

д) кез келген физикалық-химиялық және биологиялық қасиеттерін және дайын дәрілік заттың әсер етуіне қатысты кез келген параметрлерді көрсету және негіздеу қажет;

е) өндірістік үдерісті таңдау және оңтайландыру туралы, сондай-ақ клиникалық сынақтар фазаларында іске қосылған сериялар дайындауда пайдаланылған өндірістік үдеріс пен дайын дәрілік затты өндірудің жоспарлы сериялық үдерісі арасындағы қайшылықтар туралы ақпарат ұсыну қажет;

ж) контейнердің және дайын дәрілік затты сақтау, тасымалдау және қолдану үшін пайдаланылатын тығындау жүйесінің жарамдылығын негіздеу қажет. Бұл ретте дәрілік зат пен контейнер материалы арасындағы әлеуетті өзара әрекеттесу сипаттамасы талап етілуі мүмкін;

з) стерильді емес те, стерильді де дәрілік заттар үшін дәрілік түрдің микробиологиялық қасиеттерін ҚР МФ немесе Еуропа фармакопеясының талаптарына сәйкес ұсыну және құжаттау қажет;

и) еріткішті(терді) немесе дозаторды қолдану бойынша таңбалануында болатын тиісті қосымша ақпаратты растау мақсатында қолданар алдында сұйылтуға арналған еріткішпен(термен) немесе дозатормен дайын дәрілік заттың үйлесімділігін негіздеу қажет.

3.2.Р.3. Дәрілік затты өндіру үдерісі:

а) дәрілік затты мемлекеттік тіркеу туралы өтініште көрсетілген өндіріс тәсілінің сипаттамасы орындалатын операциялардың сипаттамасына талапқа сай қысқаша түйіндеме ұсынылатындай үлгіде мазмұндалады.

Осы мақсатта ол, кем дегенде, мыналарды қамтуы тиіс:

өндіріс үдерісіндегі бақылауды және өндіріс кезінде пайдаланылатын үдерістердің дәрілік түр компоненттерінің кез келген жағымсыз өзгерістеріне түрткі болу мүмкіндігін бағалауға арналған сәйкесті қолайлылық критерийлерін қоса, өндірістің әртүрлі сатыларын сипаттау;

үздіксіз өндірістік үдеріс жағдайында – дайын дәрілік заттың біртектілігін қамтамасыз етуге қажетті шараларды сипаттау;

өндірістің стандартты емес әдістерін пайдалану кезіндегі немесе егер ол дәрілік зат үшін қатер шекті болса, өндірістік үдерісті валидациялау бойынша тәжірибелік зерттеулер;

стерильді дәрілік заттар үшін – бұрыннан бар стерилизациялау үдерістерін және/немесе асептикалық жағдайларды қамтамасыз ету бойынша шараларды сипаттау;

толығырақ өндірістік рецептура (серия құрамы).

Өндірістік күштердің атауын, орналасқан мекенжайын ұсыну, келісімшарттық өндірушілерді қоса, әр өндірушінің міндеттемелерін көрсету, сонымен қатар өндіріске және сапаны бақылауға қатысатын әрбір өндірістік учаске туралы ақпарат ұсыну қажет;

б) өндірістік үдерістің тұрақтылығын қамтамасыз ету мақсатында технологиялық үдерістің аралық сатыларында қолдануға болатын дәрілік зат сапасын бақылауға арналған талдамалық әдістемелер сипаттамасын келтіру қажет.

Бұл әдістемелер дәрілік заттың өндірістік рецептураға сәйкестігін тексеру тұрғысынан, әсіресе, өтініш беруші дайын дәрілік затты бақылаудың талдамалық тәсілін ұсынатын, барлық белсенді заттардың (немесе белсенді заттар сияқты, сол талаптарға сәйкес болуы тиіс барлық қосымша заттардың) сандық анықтамасы қосылмайтын жағдайларда маңызды болып табылады.

Бұл, әсіресе, дәрілік затты дайындау әдісі оның сапасына елеулі ықпал ететін жағдайларда дайын дәрілік зат сапасын бақылау өндіріс үдерісіндегі бақылау сынақтарына байланысты болатын жағдайларға да қатысты;

в) өндірістің шектік сатылары үшін немесе өндірістік үдерісте пайдаланылатын сандық анықтаудың шектік әдістері үшін валидация бойынша зерттеулер сипаттамасын, құжаттамасын және нәтижелерін ұсыну қажет.

3.2.Р.4. Қосымша заттарды бақылау:

а) қосымша заттарды өндіру үшін пайдаланылатын барлық бастапқы материалдар тізбесі олардың әрбірінің үдерістің қандай сатысында қолданылатыны көрсетумен ұсынылу керек. Осы бастапқы материалдардың сапасы және бақылауы туралы ақпарат, сонымен қатар материалдардың оларды болжамды қолдану тұрғысындағы стандарттарға сәйкес келетінін айғақтайтын ақпарат ұсынылуы қажет.

б) әр қосымша зат үшін спецификациялар және олардың негіздемесі ұсынылуы тиіс. Сапаны бақылау үшін пайдаланылатын талдамалық әдістемелерді сипаттау және тиісті үлгіде валидациялау қажет;

в) адам немесе жануар текті қосымша заттарға ерекше назар бөлу қажет.

Жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы қоздырғыштарының берілуін болдырмау бойынша айрықша шараларды қадағалау мақсатында өтініш беруші қосымша заттар үшін дәрілік заттың "Жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы қоздырғыштарының дәрілік заттармен берілу қаупін жоққа тән азайту бойынша нұсқаулыққа" сәйкес өндірілетінін растауы тиіс.

Жоғарыда айтылған нұсқаулық талаптарына сәйкестікті кеуекті энцефалопатия қоздырғыштарына қатысты Еуропа фармакопеясының нақты монографиясына сәйкестік сертификатын немесе осы сәйкестікке негіздеме беретін ғылыми деректерді ұсынумен растауға болады;

г) жаңа қосымша заттар:

Дәрілік затта алғаш пайдаланылған немесе жаңа енгізу жолымен қолданылатын қосымша заттар үшін қауіпсіздік бойынша расталған клиникаға дейінгі және клиникалық деректерге сілтеме көрсетумен өндірістің, қасиеттерінің және бақылануының толық сипаттамасын ұсыну қажет.

Толығырақ химиялық, фармацевтикалық және биологиялық ақпарат ұсыну қажет. Бұл ақпарат белсенді затқа қатысты 3 Модульде көрсетілгендей рәсімделуі тиіс. Егер дәрілік затты сақтау үдерісінде оның едәуір ыдырау ықтималдығы болса, ыдырау өнімдеріне токсикологиялық зерттеулер жүргізу мәселесін қарастыру керек.

Жаңа қосымша зат туралы ақпаратты бөлек құжат түрінде ұсынуға болады.

Егер өтініш беруші және жаңа қосымша затты өндіруші бір ғана тұлға болып табылмаса, өндіруші мұндай бөлек құжатты өтініш берушіге ұсынуы тиіс.

Жаңа қосымша заттың уыттылығын зерттеу нәтижелері туралы қосымша ақпарат тіркеу деректері материалдарының 4 Модулінде ұсынылуы тиіс.

Жаңа қосымша затқа арналған клиникалық зерттеу нәтижелерін 5 Модульде баяндалу керек.

3.2.P.5. Дайын дәрілік затты бақылау.

Бақыланатын дайын дәрілік зат сериясына бір шикізат мөлшерінен өндірілген және технологиялық операциялардың және/немесе стерилизацияның бірдей бірізділігіне ұшыраған дәрілік түрдің барлық бірліктері немесе үздіксіз өндірістік үдеріс жағдайында белгілі бір уақыт аралығында өндірілген дайын өнімнің барлық бірліктері жатады.

Оның өндірілу күнінде дайын дәрілік заттағы белсенді зат құрамының ең жоғарғы рұқсатты ауытқуы, тиісті үлгіде негізделген жағдайларды қоспағанда, $\pm 5\%$ аспауы тиіс.

Таңдау, талдау әдістері мен валидациясының негіздемесімен, спецификациялар (шығарылу тұсында және тұрақтылыққа жүргізілген сынақтар негізіндегі жарамдылық мерзімі кезінде) туралы толығырақ ақпарат ұсыну қажет.

3.2.P.6. Стандартты үлгілер және материалдар:

Егер олар туралы белсенді затқа қатысты бөлімде көрсетілмесе, дайын дәрілік затты бақылау кезінде пайдаланылатын стандартты материалдар мен стандартты үлгілерді анықтау және толық сипаттау қажет.

3.2.P.7. Қаптау/тығындау жүйесі:

Контейнер мен тығындау жүйесінің сипаттамасын, бастапқы қаптаманың әрбір компоненті өндірілген материалдарды қоса, сонымен қатар олардың спецификацияларын ұсыну қажет. Спецификацияларға бақылау сипаттамасы мен әдістері кіруі тиіс. Қажет болса, фармакопоялық емес әдістер (олардың валидациясын қоса) туралы ақпарат ұсынылуы тиіс.

Функционалдық емес сыртқы қаптамалық материалдар үшін тек қысқаша сипаттама беріледі. Қайталамалық қаптаманың функционалдық компоненттері үшін қосымша ақпарат ұсынылады.

3.2.S.8. Дайын дәрілік заттың тұрақтылығы:

а) жүргізілген зерттеу түрлері туралы қысқаша түйіндеме, пайдаланылған хаттамалар және зерттеулер кезінде алынған нәтижелер ұсынылу қажет;

б) тиісті форматта рәсімделген тұрақтылық зерттеуінің толығырақ нәтижелері, оған қоса деректер алу үшін пайдаланылатын талдамалық әдістемелер туралы мәліметтер және осы әдістемелердің валидациялары ұсынылу қажет.

Вакциналар үшін, қажет болса, жинақталу тұрақтылығы туралы ақпарат ұсыну керек;

в) тіркеуден кейінгі кезеңде тұрақтылықты зерттеу хаттамасын және тұрақтылыққа қатысты өтініш берушінің кепілдемесін ұсыну қажет.

4. 4 Модульде келтірілген тіркеу деректерінің материалдарына қойылатын талаптар "Клиникаға дейінгі зерттеулер туралы есептер"

4.1 4. Модульдің жалпы жоспары: мазмұны.

4.2 Зерттеу туралы есептер.

Келесіге ерекше назар аудару қажет – фармакологиялық және токсикологиялық сынақтар туралы тіркеу деректерінің материалдары мыналарды айқындауы тиіс:

а) дәрілік заттың әлеуетті уыттылығы және адамда қолданылғанда ұсынылған жағдайларда байқалған жағымсыз уытты реакциялар; тиісті патологиялық жағдайлардың ескерілуімен, олардың бағасы берілуі тиіс;

б) сандық және сапалық көрсеткіштер бойынша, ұсынылған клиникалық қолдануға қатысты дәрілік заттың фармакологиялық қасиеттері. Барлық нәтижелер сенімді және жалпы қолданыста болуы тиіс. Тәжірибелік зерттеулерді жоспарлау және алынған деректерді бағалау кезінде нәтижелердің математикалық және статистикалық өңдеу әдістерін пайдалану қажет.

Бұдан басқа, тіркеу деректерінің материалдарында дәрілік заттың емдік және токсикологиялық қуаты туралы ақпарат ұсынылу қажет.

Иммунологиялық дәрілік препараттар және адам қаны мен плазмасынан алынатын дәрілік заттар сияқты биологиялық дәрілік заттар үшін нақты дәрілік затқа қойылатын осы модуль талаптарына кейбір дағдылану қажет болуы мүмкін, сондықтан өтініш беруші пайдаланылған зерттеу бағдарламасына негіздеме ұсынуы тиіс.

Зерттеу бағдарламасы бойынша тіркеу деректерінің материалдарында мыналарды ескеру қажет:

дәрілік затты қайта енгізу талап етілетін барлық зерттеулер антиденелер түзілуінің көтермелену және антиденелердің организмге ықпал ету мүмкіндігін ескерумен жоспарлануы тиіс;

сондай-ақ репродуктивтік функция, эмбриондық/фетальді және перинатальді уыттылық және болжамды мутагенді және канцерогенді әсеріне зерттеулер жүргізудің мақсатқа сай келу мәселесін қарастыру қажет. Егер уыттануға белсенді зат емес, басқа заттар себеп болса, бұл компоненттердің дәрілік заттан шығарылғаны валидация нәтижелерімен расталған жағдайда зерттеу жүргізбеуге болады.

Егер қосымша зат фармацевтикалық тәжірибеде алғаш пайдаланылған болса, оның токсикологиялық және фармакокинетикалық зерттеулерін жүргізу қажет.

Егер дәрілік заттың сақталу кезінде оның елеулі ыдырау ықтималдығы болса, ыдырау өнімдеріне токсикологиялық зерттеу жүргізу мәселесін қарастыру қажет.

4.2.1. Фармакология:

Фармакологиялық зерттеу бойынша зерттеу деректерінің материалдары бойынша екі әртүрлі жолын сипаттау қажет:

Бастапқыден, емдік қолдануға ұсынылған дәрілік заттың фармакодинамикалық белсенділігі тиісті үлгіде зерттелген және сипатталған болуы тиіс. Мүмкіндігінше, әрі *in vivo*, әрі *in vitro* зерттеулерінің мойындалған және валидацияланған әдістемелері пайдаланылуы тиіс. Жаңа тәжірибелік әдістемелер сипаттамасы олардың жаңадан өндірілуін қамтамасыз ету үшін толық жеткілікті болуы тиіс. Нәтижелерді сандық көрсеткіштер бойынша, мысалы, доза-әсер және/немесе уақыт-әсер қисықтарымен және т.б. ұсыну керек. Нәтижелер емдік әсері ұқсас зат немесе заттарды сипаттайтын деректермен салыстырылуы тиіс. Салыстырмалы зерттеулердің болмауы негізделген болуы тиіс;

Қайталамаден, организмнің физиологиялық жүйелерінің негізгі функцияларына жағымсыз әсерлері көрсетілген Активті заттың негізгі фармакологиялық қасиеттері туралы деректер. Егер теріс жағымсыз реакциялар туғызатын дәрілік зат дозалары медицинада қолдануға ұсынылған дозаларға жақын болса, бұл зерттеулер тереңдетілген болуы тиіс.

Егер тәжірибелік әдістер стандартты болмаса, оларды жаңадан өндіру және олардың сенімділігін растау мүмкіндігі болуы үшін толық жеткілікті сипатталуы тиіс. Тәжірибе нәтижелері нақты мазмұндалған және олардың статистикалық сенімділігі дәлелденген болуы тиіс. Активті затты қайта енгізуге жауап ретінде туындаған реакциялардың кез келген сандық өзгерістері зерттелген болуы тиіс.

Белсенді заттардың бекітілген біріктірілімдерін олардың фармакодинамикалық өзара әсеріне қатысты зерттеу бойынша тіркеу деректерінің материалдары не фармакологиялық алғышарттарында, не олардың қолданылу көрсетілімдерінде негіз қалауы тиіс. Алғашқы жағдайда фармакодинамикалық зерттеу осы біріктірілімді емдік қолдану үшін маңызды ете түсетін өзара әрекеттесулер расталуы тиіс. Осындай біріктірілімнің ғылыми негіздемесі тәжірибелік емде негіз қалаған Қайталама жағдайда зерттеу заттардың осындай біріктірілімінің жануарларда күтілетін әсерлерін және, ең болмағанда, кез келген анықталған жағымсыз реакциялар маңыздылығын растау мүмкіндігіне жол ашады.

4.2.2. Фармакокинетикасы.

Фармакокинетикалық зерттеулер бойынша тіркеу деректерінің материалдарына белсенді затпен және оның организмдегі метаболиттерімен болатын барлық үдерістерді талдау кіреді және осы заттардың сіңуін, таралуын, биоөзгерісі мен шығарылуын зерттеуді қамтиды.

Осы сатылардың әрқайсысын зерттеуді физикалық, химиялық немесе биологиялық әдістер көмегімен де, Активті заттың өзінің нақтылы фармакодинамикалық белсенділігін зерттеу жолымен да орындауға болады.

Мұндай деректер химиялық ем дәрілік заттарына (антибиотиктер және т.б.) және өздерінің фармакодинамикалық емес әсерлеріне байланысты пайдаланылатын заттарға (мысалы, көптеген диагностикалық құралдар және т.б.) қатысты адамға арналған дозаларын анықтау үшін міндетті болып табылатын жағдайларда таралуы және организмнен шығарылуы жөніндегі ақпарат қажетті болып табылады.

In vitro зерттеулерін де жүргізуге болады, олардың артықшылығы адам текті тест-жүйелерін пайдалану және оларды жануар тектес тест-жүйелерімен салыстыру (яғни, ақуыздармен байланысуы, метаболизмі, дәрілік заттар арасындағы өзара әрекеттесу) болып табылады.

Тіркеу деректерінің материалдарында фармакологиялық белсенді заттардың фармакокинетикалық зерттеулер ақпараты міндетті түрде ұсынылу қажет. Осы Бұйрық қағидаларына сәйкес зерттеліп үлгерген белгілі белсенді заттардың жаңа бекітілген біріктірілімдері пайдаланылғанда, егер мұндай шешім уыттылықты зерттеу және тәжірибелік емдік сынақтар нәтижелерімен негізделген болса, фармакокинетикалық зерттеулер бойынша ақпарат болмауы да мүмкін.

Фармакокинетикалық зерттеулер дизайнында жануарлар мен адамға тән деректердің салыстырылуы және жануарлар үшін алынған нәтижелердің адамға экстраполяциясы қамтылуы тиіс.

4.2.3. Токсикология:

а) бір рет енгізу кезіндегі уыттылығы.

Бір рет енгізу кезіндегі уыттылығын зерттеу бойынша тіркеу деректерінің материалдарында дәрілік зат құрамында дайын дәрілік заттағы сияқты пропорцияларды және физика-химиялық жағдайда болатын Активті затты немесе заттарды бір рет енгізу салдарынан болуы мүмкін уыттану көріністерінің сапалық және сандық талдауы қамтылады;

б) қайталап (көп рет) енгізу кезінде уыттану.

Қайталап (көп рет) енгізу кезіндегі уыттануды зерттеу бойынша тіркеу деректерінің материалдары Активті затты немесе белсенді заттар біріктірілімін көп рет енгізу нәтижесінде туындаған кез келген физиологиялық және/немесе патологоанатомиялық өзгерістерді анықтауға және осы өзгерістердің қалай дозаға байланысты болатынын анықтауға бағытталуы тиіс.

Тіркеу деректерінің материалдарында 2-4 аптаға созылатын қысқа мерзімді және ұзақ мерзімді екі зерттеуден ақпарат келтірген дұрыс. Соңғысының ұзақтығы дәрілік затты клиникалық қолдану ұзақтығына байланысты. Оның мақсаты клиникалық сынақтар жүргізілгенде ескерілуі тиіс әлеуетті жағымсыз реакцияларды тәжірибе жүзінде анықтау және сипаттау болып табылады;

в) гендік уыттылығы.

Тіркеу деректерінің материалдарында мутагенді және кластогенді қуат туралы ақпарат келтіріледі, оның мақсаты жекелеген организмнің генетикалық материалында немесе жасушаларда белсенді зат туындататын бұзылуларды анықтау болып табылады. Мутагенді заттар адам денсаулығына қауіпті, өйткені мутаген әсері жыныстық жасушаларда, сондай-ақ соматикалық жасушаларда мутациялар мен тұқым қуалайтын бұзылуларды туындатады, бұл қатерлі жаңа түзілімдердің дамуына әкелуі мүмкін. Бұл зерттеулер барлық жаңа белсенді заттар үшін міндетті болып табылады;

г) канцерогенділігі.

Тіркеу деректерінің материалдарында канцерогенді қуатқа әдетте жүргізілетін зерттеулерге қатысты ақпарат беріледі, егер:

Дәрілік зат науқастың бүкіл өмір бойына ұзақ уақыт үздіксіз немесе мерзім сайын (үзілістермен) қолдануына арналған болса;

токсикологиялық зерттеулер жүргізілгенде дәрілік зат қайталап (көп рет) енгізу кезінде олардың канцерогенді қуатына байланысты мазасыздық туындататын өзгерістер анықталса;

белсенді зат химиялық класқа жататын немесе құрылымы жағынан белгілі канцерогендерге немесе коканцерогендерге жақын болса (сол кластағы немесе құрылымы ұқсас препарат, немесе қайталап, көп рет қолдану кезіндегі уыттылық зерттеулерінің деректері негізінде).

Мұндай зерттеулерді гендік уыттылығы сөзсіз қосылыстармен жүргізу қажет емес, өйткені олар адамдарға қатер төндіретін канцерогенді болып саналады. Егер ондай дәрілік зат науқастарды ұзақ уақыт (созылмалы) емдеуге тағайындалса, мүмкін, бұрынғы онкогенді әсерін анықтау үшін ұзақ мерзімді зерттеу жүргізу талап етіледі. Мұндай зерттеулерді талассыз гендік уытты қосылыстармен жүргізу қажет емес, өйткені олар канцерогенді болып саналады және адамға қатер төндіреді;

д) репродуктивтік уыттану және ұрпақтың дамуына уытты ықпал етуі.

Тіркеу деректерінің материалдарында тиісті сынақтар арқылы жүзеге асырылатын ерлер мен әйелдердегі репродуктивтік функцияның болжамды бұзылуларын, сондай-ақ ұрпаққа теріс ықпал етуін зерттеуге қатысты ақпарат беріледі. Оларда жыныстық жетілген еркек пен ұрғашының репродуктивтік функциясына ықпалын зерттеу, ұрықтанудан жыныстық жетілуге дейінгі дамудың барлық сатыларында тұқымға уытты және тератогенді ықпал етуін, сондай-ақ зерттелетін дәрілік зат буаз ұрғашыларды емдеуге қолданылған кездегі жасырын әсерлерін зерттеу қамтылады.

Осыған ұқсас зерттеулердің тіркеу деректерінің материалдарында болмауы тиісті үлгіде негізделуі тиіс.

Тіркеу деректерінің материалдарында ақпарат келтіріледі. Дәрілік заттың қолданылу көрсетілімдеріне қарай, дәрілік затты жыныстық жетілмеген жануарларға енгізу негізделгенде, қосымша зерттеулер (тұқымның дамуына) жүргізу қажет болуы мүмкін.

Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша тіркеу деректерінің материалдарында эмбриоуыттылық зерттеуіне қатысты ақпарат болуы тиіс, әдетте, олар сүт қоректілердің екі түріне жүргізіледі, біреуі кеміргіштер болып табылады. Перинатальді және постнатальді уыттылық зерттеулері, кем дегенде, жануарлардың бір түріне жүргізілуі тиіс. Егер дәрілік заттың жануарлардың белгілі бір түріне тән метаболизмі адамдағы метаболизміне ұқсас болса, зерттеулер жүргізілгенде тап осы түрін пайдалану мақсатқа сай келеді. Сондай-ақ, түрлердің біреуі қайталап (көп рет) енгізу кезіндегі уыттануға зерттеу жүргізілгенде пайдаланылған түр болғаны дұрыс;

Зерттеу дизайнын белгілегенде өтініш берілген сәттегі ғылыми білімдер деңгейі есепке алынуы тиіс.

е) жергілікті көтерімділігі

Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша тіркеу деректерінің материалдарында дәрілік заттың (белсенді және қосымша заттардың) оны клиникада қолдануға енгізу нәтижесінде дәрілік затпен жанасып кететін бөліктердегі организм тіндеріне жергілікті әсер етуін анықтау мен зерттеуді мақсат ететін жергілікті көтерімділігі туралы ақпарат болуы тиіс.

Зерттеу стратегиясы енгізудің кез келген механикалық ықпалын немесе дәрілік заттың физика-химиялық қасиеттерінен болатын әсерін уытты немесе фармакодинамикалық әсерінен ажыратуға бағытталуы тиіс.

Тіркеу деректерінің материалдарында жергілікті көтерімділік зерттеуінің адамда қолдану үшін даярланған дәрілік затты пайдаланумен жүзеге асырылғаны дәлелденуі тиіс, зерттеу кезінде бақылау тобының жануарларына зерттелетін дәрілік затты және/немесе қосымша затты енгізуге арналған толтырғыш/еріткіш енгізіледі. Қажет болса, бақылануы оң топтың немесе салыстырылатын заттың қосымша қосылғаны туралы ақпарат ұсыну керек.

Жергілікті көтерімділікті зерттеу дизайны туралы ақпарат (жануарлар түрлерін таңдау, ұзақтығы, жиілігі, енгізу тәсілі, дозалары) зерттеудің мақсаты мен дәрілік затты клиникада қолданудың ұсынылатын шарттарын мазмұндауы тиіс. Қажет болса, жергілікті зақымданулардың қайтымдылығына жүргізілген зерттеулер туралы ақпарат беріледі.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер жөніндегі ақпаратты, егер зерттеу нәтижелерінің салыстырмалы сапасы болса және пайда/қауіп арқатынасын анықтауға мүмкіндік берсе, валидацияланған *in vitro* әдістері пайдаланылған сынақ деректерімен алмастыруға болады.

Жергілікті қолданылатын химиялық заттар үшін (мысалы, дермальді, ректальді, қынаптық) кем дегенде бір тест-жүйені пайдаланумен олардың сенсбилизациялаушы қуаты бағалануы тиіс (теңіз шошқаларына немесе жергілікті лимфа түйіндеріне жүргізілген зерттеу).

5. 5 Модульде келтірілген тіркеу деректерінің материалдарына қойылатын талаптар "Клиникалық сынақтар туралы есептер".

5.1. 5 Модуль: мазмұны.

5.2. Барлық клиникалық сынақтардың кестелер түріндегі тізбесі:

Тіркеу деректері материалдарында мынадай ақпараттың болуына ерекше назар аудару қажет.

а) Ұсынылуы қажет клиникалық ақпарат дәрілік заттың тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты ғылыми тұрғыдан жеткілікті негізделіп, сенімді қорытындылар жасауға мүмкіндік беруі тиіс. Сонымен, маңызды талап әрі жағымды, әрі жағымсыз/теріс барлық клиникалық сынақтар нәтижелерін көпшілікке жариялау болып табылады;

б) клиникалық сынақтың алдында үнемі жануарларда жүргізілген тиісті фармакологиялық және токсикологиялық зерттеулер болуы тиіс, олар жөніндегі ақпарат тіркеу деректері материалдарының 4 модулінде берілген. Зерттеуші фармакологиялық және токсикологиялық зерттеулер нәтижелері бойынша жасалған қорытындылармен танысып шығуы тиіс, сондықтан да өтініш беруші оған ең болмаса зерттеуші кітапшасын ұсынуы тиіс, оған химиялық, фармакологиялық және биологиялық деректер, жануарларда жүргізілген тиісті токсикологиялық, фармакокинетикалық және фармакодинамикалық зерттеулер, сондай-ақ жоспарлы зерттеу сипатын, ауқымын және ұзақтығын негіздейтін талапқа сай деректер ұсынатын алдыңғы клиникалық сынақтар нәтижелерін қамтитын клиникалық сынақтардың басталу күніне дейін белгілі бүкіл тиісті ақпарат кіруі тиіс; фармакологиялық және токсикологиялық зерттеулер туралы толық есептер талап етілуіне қарай ұсынылуы тиіс. Зерттеу басталғанша жұқпа қоздырғыштарының таралуы мүмкін екеніне орай, адам және жануар тектес материалдарға қатысты қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша қолда бар барлық құралдар іске қосылуы тиіс;

с) тіркеу куәлігінің ұстаушылары, стационарлық/ амбулаторлық науқастардың (емделушілердің) медициналық карталарын қоспағанда, клиникалық зерттеудің негізгі құжаттамасының (соның ішінде жеке тіркеу формалары): зерттеу аяқталғаннан немесе тоқтатылғаннан кейін, кем дегенде, он бес жыл бойы немесе зерттелген дәрілік заттың клиникада әзірленуі формальді тоқтатылғаннан кейін, кем дегенде, екі жыл бойы алынған нәтижелер иелерінде сақталуын қамтамасыз етуі тиіс. Стационарлық/ амбулаторлық науқастардың (емделушілердің) медициналық карталары талапқа сай жағдайларда және қолданымдағы заңнамада қарастырылған мерзім ішінде және клиника, институт немесе жеке тәжірибеден өту мекемесі рұқсат еткен ең көп уақыт кезеңіне сәйкес сақталуы тиіс. Егер мұны тиісті регламенттеуші қағидалар талап етсе немесе зерттеу демеушісімен келісім бойынша құжаттарды өте ұзақ уақыт бойы сақтауға болады. Клиника, институт немесе жеке тәжірибеден өту мекемесін құжатты одан әрі сақтау қажеттілігі жоқ екені жөнінде хабарландыру зерттеу демеушісінің міндеті болып табылады. Зерттеу демеушісі немесе деректердің басқа меншіктеуші/иесі дәрілік заттың сатылымға рұқсаты бар бүкіл кезеңі бойына зерттеулерге қатысты болатын басқа құжаттаманың бәрін сақтауы тиіс. Бұл құжаттамада қамтылады: оны өткізу, ұйымдастыру/басқару шарттарымен бірге зерттеу негіздемесі, мақсаттары, статистикалық дизайны мен әдістемесі баяндалатын хаттама, стандартты пайдаланылған зерттелетін дәрілік зат/салыстыру препараты және/немесе плацебо туралы толық ақпарат; стандартты операциялық шаралар; хаттама мен емшаралар бойынша барлық жазбаша пікірлер; зерттеуші кітапшасы; әр зерттеу субъектісі бойынша жеке тіркеу

формасы; қорытынды есеп; егер ол бар болса, аудит өткізілуі туралы сертификат. Қорытынды есеп дәрілік заттың тіркеу куәлігінің әрекеті аяқталғаннан кейін бес жыл бойы зерттеу демеушісінде немесе тіркеу куәлігінің кейінгі ұстаушысында сақталуы тиіс. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы құжаттаманы тиісті клиникалық тәжірибе қағидаларымен сәйкес мұрағаттандыру және толық басшылық/нұсқаулар ендіру тұрғысынан қосымша шаралар қабылдауы тиіс. Қолда бар деректерге қатысты меншік құқығының кез келген өзгерісі жөніндегі ақпарат сәйкесті рәсімделген болуы тиіс; барлық деректер мен құжаттар тиісті уәкілетті органдардың талап етуімен ұсынылуы тиіс.

д) Әр клиникалық зерттеу сипаттамасында жан-жақты қорытынды жасау үшін жеткілікті ақпарат көлемі баяндалуы тиіс: оны өткізу және ұйымдастыру шарттарымен бірге зерттеу негіздемесі, мақсаттары, статистикалық дизайны мен әдістемесі және дәрілік зат туралы толық ақпарат мазмұндалатын хаттама;

аудит өткізілуі туралы сертификат (егер ол өткізілсе);

зерттеушілер тізімі;

әр зерттеуші өзінің аты-жөнін, тұрғылықты мекенін, жұмыс орнын, атқаратын лауазымын, біліктілік деректерін және клиникалық зерттеулер жүргізу кезіндегі міндеттерін хабарлауы тиіс;

зерттеудің қайда өткенін көрсету, жеке тіркеу формаларын қоса, әр жеке емделушіге қатысты ақпарат ұсыну;

зерттеуші, ал көп орталықтық зерттеуде – барлық зерттеушілер немесе үйлестіруші (жауапты зерттеуші) қол қойған қорытынды есеп;

е) жоғарыда айтылған клиникалық зерттеу сипаттамасы бойынша толық құжаттама талап етілуіне қарай ұсынылуы тиіс. Толық құжаттама талап етілуіне қарай ұсынылуы тиіс.

Тіркеу деректерінің материалдарында дәрілік зат қолданылатын әдеттегі жағдайларда оның қауіпсіздігі жөніндегі тәжірибелік дәлелдемелер негізіндегі зерттеушінің ойы, оның көтерімділігі, тиімділігі, қолданылу көрсетілімдері мен қарсы көрсетілімдеріне, дозалауына, емнің ұзақтығына қатысты, сондай-ақ емдеу кезінде және артық дозаланудың клиникалық симптомдары білінгенде қабылдау қажет айрықша сақтану шаралары бойынша қандай да бір пайдалы ақпарат жариялануы тиіс. Тіркеу деректерінің материалдарында берілетін көп орталықтық зерттеу нәтижелері туралы есепте жауапты зерттеуші өз қорытындыларында көп орталықтық зерттеу кезінде зерттелетін дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы пікірін білдіруі тиіс;

ф) әр зерттеу бойынша клиникалық бақылау: ем алған емделушілердің саны мен жынысының; зерттелушілер мен бақылау топтарындағы емделушілердің жасы бойынша таңдалуы мен бөлінуінің; зерттеуден мерзімінен бұрын шығарылған емделушілер санының және оның орын алу себептерінің

көрсетілуімен жинақталуы тиіс; егер бақыланатын зерттеулер жоғарыда көрсетілген жағдайларда жүргізілсе, бақылау тобының қатысушыларымен не болғаны (ем алмаған, ем алған, әсері белгілі басқа дәрілік затты алған, дәрілік заттар қолданусыз емнің басқа түрін алған);

байқалған жағымсыз реакциялар жиілігі;

жоғары қауіп тобына кіретін емделушілерге, мысалы, егде жастағы адамдар, балалар, жүкті немесе бала туу жасындағы әйелдер немесе физиологиялық немесе патологиялық жай-күйі ерекше көңіл бөлуді қажет ететін науқастарға қатысты толық мәліметтер;

тиімділігі мен алынған нәтижелерді бағалау параметрлері немесе критерийлері;

егер ол зерттеу дизайнында талап етілсе, нәтижелердің статистикалық бағасы және пайдаланылған ауыспалы факторлар көрсетілу керек.

ж) Тіркеу деректерінің материалдарында зерттеушілерді бақылау бойынша: емделушілердегі дағдыланудың, тәуелденудің немесе дәрілік затты тоқтату кезінде туындайтын қиындықтардың кез келген белгілері; өзге дәрілік заттармен бір мезгілде енгізу кезінде орын алған кез келген өзара әрекеттесулер; кейбір емделушілерді зерттеуден шығару қажеттілігін айқындайтын критерийлер; зерттеу кезіндегі немесе кейінгі бақылау кезеңіндегі фатальді жағдайлар жөніндегі ақпарат жариялануы тиіс.

Белсенді заттардың жаңа біріктірілімі туралы ақпарат жаңа дәрілік зат жөніндегі деректермен сәйкес болуы тиіс және онда біріктірілім қауіпсіздігі мен тиімділігінің негіздемесі қамтылу қажет.

Тіркеу деректерінің материалдарында жоғарыда аталған деректер толық немесе ішінара болмаған жағдайда себептеріне түсіндірмелер ұсыну қажет. Егер клиникалық зерттеулер жүргізілгенде күтілмеген нәтижелер алынса, клиникаға дейін токсикологиялық және фармакологиялық зерттеу жүргізу және алынған нәтижелерге шолу жасау қажет. Егер дәрілік зат ұзақ уақыт қолдануға арналса, тіркеу деректерінің материалдарында дәрілік затты көп рет қолдану нәтижесіндегі фармакологиялық әсердің кез келген өзгерісінің сипаттамасын ұсыну қажет, сондай-ақ ұзақ уақыт қолданылатын дозаларын таңдауды негіздеу қажет.

5.3. Клиникалық сынақтар туралы есептер.

5.3.1. Биофармацевтикалық зерттеулер туралы деректер.

Тіркеу деректерінің материалдарында биожетімділігін, салыстырмалы биожетімділігін, биобаламалылығын, *in vitro* - *in vivo* өзара байланысын зерттеу есептері мен биоталдамалық және талдамалық әдістемелер сипаттамасын ұсыну қажет. Бұдан басқа, дәрілік заттардың биобаламалылығын көрсету қажет болса, олардың биожетімділігін бағалау туралы ақпарат берілуі тиіс.

Тіркеу деректерінің материалдарына биовейвер рәсімі қолданылған жағдайда *in vitro* зерттеулерін жүргізу есебін ұсыну қажет. Осы бұйрық талаптарына сәйкес биобаламалылық зерттеулерін жүргізу және бағалау немесе оның жүргізілмеуіне негіздеме ұсынылуы тиіс.

5.3.2. Адам текті биоматериалдар пайдаланылған фармакокинетика зерттеулеріне қатысты есептер. Адам текті биоматериалдарға ақуыздар, жасушалар, тіндер және олармен байланысты белсенді заттардың фармакокинетикалық қасиеттерін бағалауға арналған *in vitro* немесе *in vivo* зерттеулері жүргізілгенде пайдаланылатын материалдар жатады. Тіркеу деректерінің материалдарында плазма ақуыздарымен байланысуын, бауырдағы метаболизмін және Активті заттың өзара әрекеттесуін зерттеу, сондай-ақ адам текті басқа да биоматериалдар пайдаланылатын зерттеу есептері ұсынылу қажет.

5.3.3. Адамда жүргізілген фармакокинетикалық зерттеулер туралы деректер:

а) тіркеу деректерінің материалдарында мынадай фармакокинетикалық сипаттамалар баяндалу қажет: сіңірілуі (жылдымдығы мен дәрежесі); таралуы; метаболизмі; шығарылуы. Қауіп тобындағы емделушілер үшін дәрілік затты қабылдау сызбасын белгілеу кезіндегі кинетикалық деректер мәнін және клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізілгенде пайдаланылған адам мен жануар түрлері арасындағы айырмашылықтарды қамтитын клиникалық маңызды сипаттамалардың баяндалуына қатысты ақпарат ұсынылу қажет. Тіркеу деректерінің материалдарында клиникалық зерттеулер жүргізу кезіндегі сынамалардың сиретілген таңдауына негізделген қауымдардағы фармакокинетикалық талдауларда үлгілердің елеулі саны пайдаланылатын стандартты фармакокинетикалық зерттеулер туралы ақпараттан басқа, доза мен фармакокинетикалық жауап\реакция арасындағы өзара байланыс ауытқымалылығына ішкі және сыртқы факторлардың ықпалы туралы ақпаратты келтіруге болады. Фармакокинетика зерттеуін және дені сау еріктілер мен емделушілердегі дәрілік зат көтерімділігінің алғашқы зерттеулерін, ішкі және сыртқы факторлар есебін бағалау мақсатындағы фармакокинетикасын зерттеу есептерін, сондай-ақ қауымдардағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептерді ұсыну қажет;

б) егер дәрілік зат әдетте басқа дәрілік заттармен бірге қолданылса, тіркеу деректерінің материалдарында олардың бір мезгілде қолданылуымен фармакологиялық әсерінің болжамды өзгеруін көрсету үшін жүргізілген зерттеу сипаттамасы ұсынылуы тиіс. Активті заттың басқа дәрілік заттармен немесе заттектермен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуін зерттеу туралы ақпарат ұсынылу қажет.

5.3.4. Адамда жүргізілген фармакодинамикалық зерттеулер туралы деректер:

а) Тіркеу деректерінің материалдарында доза-жауап өзара байланысын және оның уақыт өте дамуын; дозалануын негіздеу мен енгізу тәсілдерін; егер мүмкін болса, әсер ету механизмін қоса, фармакодинамикалық әсері мен тиімділігінің өзара байланысын растау қажет. Тиімділігімен байланысты емес фармакодинамикалық әсерінің сипаттамасын ұсыну қажет. Адамдағы фармакодинамикалық әсер көрінісі туралы ақпарат өздігінен қандай да бір нақты әлеуетті емдік әсеріне қатысты қорытындылар жасау үшін жеткіліксіз;

б) егер дәрілік зат, әдетте, басқа дәрілік өнімдермен бірге қолданылса, фармакологиялық әсерінің болжамды өзгерісін көріністеу үшін жүргізілген зерттеу сипаттамасы ұсынылуы тиіс. Активті заттың басқа дәрілік заттармен немесе заттектермен фармакодинамикалық өзара әрекеттесуін зерттеу туралы ақпаратты көрсету қажет.

5.3.5. Тиімділігін және қауіпсіздігін зерттеу есептері.

5.3.5.1. Ұсынылған қолданылу көрсетілімдерін растауға қатысты бақыланатын клиникалық зерттеулер туралы есептер. Ақпарат зерттелетін дәрілік зат плацебомен және (немесе) емдік тиімділігі танымал белгілі дәрілік затпен салыстырылатын, мүмкіндігінше, "бақыланатын клиникалық зерттеулермен" рандомизациялануы тиіс клиникалық зерттеулер жүргізілуімен ұсынылуы тиіс, кез келген басқа зерттеу дизайнының пайдаланылуын негіздеу қажет. Бақылау топтарын емдеу туралы ақпарат әрбір нақты жағдайда әртүрлі және этикалық нормаларға және ем саласына байланысты болады, сондықтан жекелеген жағдайларда жаңа дәрілік зат тиімділігінің, плацебо әсеріне қарағанда, емдік тиімділігі танымал белгілі дәрілік зат тиімділігімен салыстырылатын ақпаратты келтіруге болады. Бағалау ұсынылғанда, рандомизация және жасырын бақылау әдістерін қоса, объективсіздікке жол бермеуге мүмкіндік беретін шаралар қолдану қажет. Тіркеу деректерінің материалдарында мазмұндалатын зерттеу хаттамасында пайдаланылған статистикалық әдістер сипаттамасы, емделушілердің саны және оларды қосу себептері (зерттеулердің статистикалық қуатын есептеуді қоса), қолданылған маңыздылық деңгейін және статистикалық бірлік сипаттамасы қамтылуы тиіс. Объективті емес баға беруді болдырмау шаралары, әсіресе, рандомизация әдістері тиісінше негізделуі және құжатталуы тиіс. Зерттеуге қатысуға емделушілердің көп санын қосу туралы ақпарат бақыланатын зерттеуді тиісті үлгіде тепе-тең алмастыру болып саналмайды. Қауіпсіздік деректеріне талдау жасалғанда дозаны өзгертуге әкелген жағдайларға немесе басқа дәрілік затты қатарлас қолдану қажеттілігіне, күрделі жағымсыз реакцияларға, зерттеуге қатысудан шығарып тастауға себеп болған және өлімге әкелген реакцияларға көңіл бөлу қажет. Зерттеудегі емделушілерді немесе қауіп дәрежесі жоғары емделушілер топтарын сәйкестендіріп, саны жағынан шағын өте осал топтарға ерекше көңіл бөлу қажет, мысалы, балалар, жүкті әйелдер,

денсаулығы әлсіз егде жастағы адамдар, зат алмасуы немесе экскрециясының елеулі бұзылулары бар адамдар және т.б. Дәрілік затты қолданудың болжамды түрлеріне арналған қауіпсіздікті бағалау маңыздылығына көңіл бөлу қажет.

5.3.5.2. Бақыланатын клиникалық зерттеулер есептері, бірнеше зерттеулер бойынша деректерді талдау есептері және басқа да клиникалық зерттеулер туралы есептер. Бұл есептер тіркеу деректерінің материалдарында ұсынылуы қажет.

5.3.6. Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер. Егер дәрілік зат басқа елдерде тіркеліп қойған болса, тіркеу деректерінің материалдарында қарастырылатын дәрілік затқа және белсенді заты дәл сондай дәрілік заттарға болатын жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты, мүмкіндігінше, олардың қолданылу көрсеткіштерімен салыстырып ұсыну қажет.

5.3.7. Жеке тіркеу түрлерінің үлгілері және емделушілердің жекелеген тізімдері. Тіркеу деректерінің материалдарына осы зерттеуге қатысатын емделушілердің жеке деректерінің құпиялылығының сақталуымен жеке тіркеу формаларының үлгілері және емделушілердің тізімдері қосымша беріледі.

II. Генериктерге арналған тіркеу деректеріне қойылатын талаптар

1 модуль

- 1.5.2 модулінде өтініш беруші тіркеуге өтініш берілген препараттың:

- референс-препарат "генерик" болып табылатынын көрсету үшін пайдаланылатын негіздемелер мен дәйектер түйінделетін қысқаша ақпаратты (5 бетке дейін) ұсынуы тиіс; осы түйіндемеде препарат, белсенді зат, дәрілік нысаны тұрғысынан сандық және сапалық құрамы және референс-препараттың белсенді затымен салыстырғанда оның белсенді затының қауіпсіздік/тиімділік бейіні туралы ақпарат, сондай-ақ, қажет болған кезде осы препараттың биологиялық қолжетімділігі мен биобаламалылығы туралы мәліметтер де қамтылуы тиіс;

- Белгілі бір жағдайларда Қауіптерді басқару жоспары қажет болуы мүмкін.

Белгілі бір элементтер болмаған жағдайда, олардың тиісті бөлімде болмауына негіздеме ұсыну қажет.

2 модуль

Клиникаға дейінгі және клиникалық деректер шолуында мынадай элементтерге ерекше көңіл бөлу қажет:

- сатылымға жататын препарат үшін белсенді зат партияларында болатын қоспалардың түйіндемесі (әрі сақтау кезінде түзілетін ыдырау өнімдерінің тиісті жағдайларында);

- биобаламалылық зерттеулерін бағалау немесе осындай зерттеулердің неге жүргізілмегенін түсіндіру;

- белсенді затқа және осы өтінішке қатысы бар жарияланған әдебиетке қосымша; осы талапты "сараптамалық бағалаумен" айналысатын журналдардағы мақалаларға да қолдануға болады;

- бұрын белгісіз немесе препараттың және/немесе оның емдік тобының қасиеттерінен шығарылатын Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасындағы әрбір тармақ клиникаға дейінгі және клиникалық деректер шолуында/түйіндемесінде талқылау және жарияланған әдебиеттен және/немесе қосымша зерттеулер нәтижелерінен алынған дәлелдермен нықтылау қажет;

- әртүрлі тұздарды, эфирлерді, изомерлерді, изомер қоспаларын, референс-препараттың белсенді затының кешендерін немесе туындыларын қолдану кезінде өтініш берілген препараттың қауіпсіздік және/немесе тиімділік бейіндерінің референс-препараттың осындай бейіндерінен ерекшеленбейтінін дәлелдейтін қосымша ақпарат ұсыну қажет.

3 модуль

3 модульді толық ұсыну қажет.

4 және 5 модульдер

Қажет болатын жағдайларда өткізілген биобаламалылық зерттеулерінің нәтижелерін 5.3.1 бөліміне енгізу керек.

Әртүрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, референс-препарат белсенді затының кешендері немесе туындылары пайдаланылғанда өтініш берілген препараттың қауіпсіздік және/немесе тиімділік бейіндерінің жалпы техникалық құжаттама құрылымымен сәйкес референс-препараттың осындай бейіндерінен айырмасы жоғын дәлелдейтін қосымша ақпарат ұсыну керек.

Бұл қажет болатын жағдайларда өткізілген генериктің клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер нәтижелерін 4 және 5 модульдердің тиісті бөлімдеріне енгізу керек.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
5-қосымша

Қосымша заттар, дәрілік препараттарда олардың рұқсат етілген шекті мөлшері және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат

№ п/п	Қосымша заттардың атауы	Енгізу жолы	Қосымша заттардың рұқсат етілген шекті мөлшері	Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат	Түсіндірмелер**

1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Жергілікті	*	Аса жоғары сезімталдық немесе ауыр аллергиялық реакция	
2.	Арахис майы	Жергілікті, пероральді, парентеральді	*	Жаңғаққа немесе сояға аллергиялық реакциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Тазартылған арахис майының құрамында ақуыз болуы мүмкін
3.	Аспартам (E951)	Пероральді	*	Құрамында фенилаланин бар, фенилкетонуриясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Фенилкетонурия-сы бар адамдарға зиянын тигізуі мүмкін
4.	Азобояғыштар: 1) E 102 Тартразин 2) E 110 Күн батар түсті сары (FCF) 3) E 122 Азорубин, Кармоизин 4) E 124 Понсо 4R (нарттай қызыл 4R), Қызыл кошениль А 5) E 151 Бриллиантты қара BN, қара PN	Пероральді	*	Аллергиялық реакциялар	E 102, E 110, E 122 – балалар үшін дәрілік препараттарды қолдануға рұқсат етілмейді
5.	Эритрозин (E127)	Пероральді	0 - 0,1 мг/кг	Қалқанша без патологиясы бар емделушілерге препаратты тағайындауға және қолдануға болмайды	Балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға рұқсат етілмейді.
6.	Перуанск бальзамы	Жергілікті	*	Тері реакциялары болуы мүмкін	
7.	Бензалконий хлориді	Офтальмологиялық дәрілік түрлері	*	Ириттер болуы мүмкін; Жұмсақ жанаспалы линзаларға тигізіп алмау керек; Қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып қою және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күте тұру керек;	Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы

				8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды	линзаларды түссіздендіреді
		Жергілікті	*	Тері реакциялары	
		Ингаляциялық	10 мкг/1 дозада	Бронхтың түйілуі	
8.	Бензой қышқылы және бензоаттар: 1) E210 бензой қышқылы 2) E211 натрий бензоаты 3) E212 калий бензоаты	Жергілікті	*	Терінің, көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
		Парентеральді	*	Жаңа туған балаларға қолдануға болмайды	Жаңа туған нәрестелерде сарғаюдың пайда болу қаупі жоғары
9.	Бензил спирті	Парентеральді	Тәулігіне 90 мг/кг аз дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды; жағымсыз әсері – анафилактоидтық реакциялар; Препарат құрамындағы бензил спиртінің мөлшері (мг/мл)	3 жасқа дейінгі балаларда уытты және аллергиялық реакция жағдайлары болуы мүмкін
			Тәулігіне 90 мг/кг дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды; бензил спирті тәулігіне 90 мг/кг және одан жоғары дозаларда қолданғанда өлімге әкелетін уытты реакциялар жоғарылайды	
10	Бергамот майы Бергаптен	Жергілікті	*	УФ-сәулелерге (табиғи сәулеге де және жасанды сәулеге де) сезімталдық жоғарылайды	Май құрамында бергаптен болса, пайдаланылмауы тиіс
	Бронопол	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (	

11	.			жергілікті дерматиттер)	
12	Бутилгидроксанизол E320	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
13	Бутилгидрокситолуол E321	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
14	Полиэтоксилденген майсана майы; полиэтоксилденген гидрогенизделген майсана майы	Парентеральді	*	Ауыр аллергиялық реакциялар	
		Пероральді	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
		Жергілікті	*	Тері реакциялары	
15	Цетостеарил спирті; цетил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматиттер)	
16	Хлоркрезол	Жергілікті Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
17	Диметилсульфоксид	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
18	Этанол	Пероральді және парентеральді	100 мг-ден төмен бір реттік дозадағы этанол мөлшері	Препараттың құрамындағы этанолдың мөлшері төмен деңгейде	100 мг-ден төмен бір реттік дозадағы этанол мөлшері
			Бір реттік дозада этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	Қолдануға болмайды: маскүнемдікке, эпилепсияға шалдыққан адамдар үшін, балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға	
				Қолдануға болмайды:	

		Пероральді және парентеральді	Препарат-тың бір ретті дозасында 3 г	маскүнемдікке, эпилепсияға шалдыққан адамдар үшін, балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға; көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізеді; басқа дәрілік заттарға ықпалын тигізеді және әсерін өзгертеді	Осы дәрілік заттағы этил спиртінің мөлшері басқа дәрілік заттарға ықпалын тигізуі және әсерлерін өзгертуі мүмкін
19	Формальдегид	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары жағдайы болуы мүмкін (жанаспалы дерматиттер)	
		Пероральді	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
20	Фруктоза	Пероральді	*	Препаратты тағайындар алдында фруктозаның жағымдылығын анықтап алған жөн; тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар науқастарға қолдануға болмайды	Екі немесе одан көп аптаға ұзақ пайдаланғанда
		Парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасында фруктоза мөлшері; қант диабеті бар емделушілерге тағайындамау керек	
		Ішке қабылдау үшін сұйық дәрілік түрлері, шайнайтын таблеткалар	*	Тістерге зиянын тигізеді	
		Парентеральді	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы бар адамдарға	

21	Галактоза			қолдануға болмайды	
		Пероральді	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы не м е с е глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
		Пероральді, парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі галактоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
22	Глюкоза	Пероральді	*	Глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
		Пероральді және парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі глюкоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Т і с т ің зақымдануына әсерін тигізеді	Бұл ақпарат нұсқаулыққа енгізілуі тиіс, ұзақ қолданғанда (екі және одан көбірек апта)
23	Глицерол	Пероральді	10 г/1 дозада	Жағымсыз реакциялары: бас ауыру, асқазан-ішек ж о л ы н ың бұзылулары, диарея	
		Ректальді	1 г	Әлсірететін әсер	
24	Гепарин (қосымша зат ретінде)	Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар, қанның ұйығыштығының төмендеуі: гепаринге аллергиялық реакциясы бар	

				адамдарға қолдануға болмайды	
25	Гидрогенизделген глюкоза шәрбаты (немесе сұйық мальтит)	Пероральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер береді; гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г көрсетеді	
26	Инвертті қант	Пероральді		Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			5 г	Препараттың г-дегі глюкоза мен фруктоза мөлшері; Қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Ұзақ уақыт қолданғанда (екі және одан көбірек апта)
27	Лактит Е 966	Пероральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; лактиттің калориясы - 2,3 ккал/г	

28	Лактоза	Пероральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы г лактоза мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
29	Ланолин (Тоқыма майы)	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)	
30	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Сұйық мальтит (Пероральді гидрогенизделген глюкоза шербаты)		*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г	
31	Маннитол (маннит) E421	Пероральді	10 г	Орташа босаңсытатын әсер	
32	Сынаптың органикалық қосылыстары: 1) тиомерсал 2) фенилсынап нитраты 3) фенилсынап ацетаты 4) фенилсынап бораты	Офтольмологиялық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	
		Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит), тері пигментациясының бұзылуы	
		Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
	Парагидроксibenзоат-тар және олардың эфирлері: 1) этилпарагид-рок сibenзоат (E 214)	Пероральді; офтольмологиялық дәрілік түрлер; жергілікті	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар	

33	2) пропилпарагид-роксибензоат (E 216) 3) н а т р и й пропилпарагид-роксибензоаты (E 217) 4) метилпарагид-роксибензоат (E 218) 5) н а т р и й метилпарагид-роксибензоаты (E 219)	Парентеральді; ингалациялық	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар, бронхтың түйілуі	
34	Фенилаланин	Жергілікті, пероральді, парентеральді	*	Фенилкетонуриясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
35	Калий	Парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетілген	Нұсқаулық-тағы калий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы калий мөлшеріне негізделуі тиіс; Бір реттік дозада 1 ммольден аз (39 мг) болу калийден бос препараттар деп септеледі; бұл әсіресе педиатриялық тәжірибеде қолданғанда маңызды, онда калий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Пероральді, парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; бүйрек функциясы төмендеген немесе калийдің аспен бірге түсуі бақыланатын адамдарға абайлап тағайындау керек	
		Көктамыршілік енгізу	30 ммоль/л	Инъекция жасалған жердің ауыруы	
		Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	

36	Пропиленгликоль және оның эфирлері	Пероральді, парентеральді	400 мг/кг – ересектер үшін 200 мг/кг – балалар үшін	Алкогольдің әсеріне ұқсас әсерлер	
37	Күнжұт майы	Барлық енгізу жолдары		Ауыр аллергиялық реакциялардың сирек жағдайлары	
38	Натрий	Парентеральді	Препараттың бір реттік дозасындағы натрий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі	Нұсқаулықтағы натрий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы натрий мөлшеріне негізделуі тиіс; Бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг) болу натрийден бос препараттар деп есептеледі; бұл әсіресе педиатриялық тәжірибеде қолданғанда маңызды, онда натрий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Парентеральді ; Пероральді	Бір реттік дозадағы натрий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; тұзсыз диета сақтайтын адамдарға тағайындағанда сақ болу керек	
39	Сорбин қышқылы және оның тұздары	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)	
40	Сорбитол E420	Пероральді парентеральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға қолдануға болмайды	
		Пероральді	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; сорбитолдың калориясы - 2,6 ккал/г	

41	Соя майы, гидрогенизделген соя майы	Барлық енгізу жолдары	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)	
42	Стеарил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)	
43	Сукроза	Пероральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар, сукреза-изомальтаза ферменті тапшы адамдарға қолдануға болмайды	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы сукрозаның грамм мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді; соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тісті зақымдайтын әсер береді	Бұл ақпарат дәрілік препарат ұзақ уақыт (екі және одан көбірек апта) қолдануға арналған жағдайда нұсқаулыққа енгізілуі тиіс.
44	Сульфиттер, метабисульфиттерді қоса алғанда: 1) күкірт диоксиді Е 220 2) натрий сульфиті Е 221 3) натрий бисульфиті Е 222 4) натрий метабисульфиті Е 223 5) калий метабисульфиті Е 224 6) калий бисульфиті Е 228	Пероральді; парентеральді; ингаляциялық	*	Ауыр аллергиялық реакциялар және бронхтың түйілуі	
45	Бидай крахмалы	Пероральді	*	Бидай крахмалына аллергиялық реакциялары бар	Б и д а й крахмалының құрамында Глютен

				адамдарға қолдануға болмайды	(іздері) болуы мүмкін
46	Ксилитол	Пероральді	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; ксилитолдың калориясы - 2,4 ккал/г	

Ескерту:

* Қосымша заттардың мөлшеріне қарамай-ақ, 5 бағанда көрсетілген ақпарат медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрініс табуы тиіс.

** 6 бағанда көрсетілген ақпарат дәрілік затқа арнайы сараптама жүргізетін сарапшыларға арналған.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Сараптамаға ұсынылған дәрілік зат құжаттары мен материалдарын бастапқы сараптау жөніндегі қорытынды

1. Сараптамаға ұсынылған өтініш берілген құжаттар мен материалдарға сараптау жүргізілді

1.	Сарапшының аты-жөні	
2.	Сарапшы лауазымы	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Өтінім нөмірі және күні	
2.	Препараттың саудалық атауы	
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	
4.	Дәрілік түрі	
5.	Дозалануы	
6.	Концентрациясы	
7.	Енгізу тәсілі	

3. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1.				
2.				
...				

4. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы			

5. Босатылу тәртібі

1.	Рецепт арқылы, рецептісіз босатылу шарттары (қажеттісін атап көрсету)
----	--

6. Көрсетілген саудалық атаумен Қазақстан Республикасында бұрын белсенді заттарының басқа құрамымен басқа дәрілік зат тіркелген

1.	ИӨ ЖОҚ (қажеттісін атап көрсету)
----	----------------------------------

7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу деректері жиынтықталымын және дұрыс рәсімделуін бағалау

1	Тіркеу деректері бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	ИӨ ЖОҚ (қажеттісін атап көрсету)
2	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізілімге сәйкес келеді	ИӨ ЖОҚ (қажеттісін атап көрсету)
3	Қаптамалардың түсті макеттерінің болуы және олардың өтініш беруші мөрімен бекітілу дәйегі (дәрілік препараттар үшін), дәрілік зат қаптамасының Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкестігі	ИӨ ЖОҚ (қажеттісін атап көрсету)

8. Дәрілік зат құрамын сараптау

1	Дәрілік зат құрамында тыйым салынған бояғыштар мен басқа да қосымша заттардың болуы	ИӨ ЖОҚ (болса, атап көрсету)
2	Дәрілік зат құрамында адам мен жануар қанынан, ағзалары мен тіндерінен алынған заттардың болуы	ИӨ ЖОҚ (болса, атап көрсету)
3	Құрамында есірткі, психотропты заттар мен прекурсорлардың болуы	ИӨ ЖОҚ (болса, Тізімін, Кестесін, позициясын атап көрсету)

9. Дәрілік зат атауын онда мыналардың бар-жоғы тұрғысынан сараптау:

1	бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және әдепсіз айтылатын сөздердің графикалық ұқсастықтары	ИӨ ЖОҚ (болса, атап көрсету)
2	препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатастыруға апаратын қабілеттері	ИӨ ЖОҚ (болса, атап көрсету)

3	дәрілік заттың пайдаланылуына және оның бірегей, тиімді, қауіпсіз және жағымсыз әсерлерінің болмауы тұрғысынан айрықша зат ретінде ұсынылуына қатысты жарнамалық ақпарат	ИӘ ЖОҚ (болса, атап көрсету)
4	химиялық құрамы немесе әсері басқаша дәрілік затқа тән ХПА ұқсастықтары және/немесе олармен ұқсас атаулар	ИӘ ЖОҚ (болса, атап көрсету)

10. Тіркеу деректерінің талдамалық бөлімін сараптау

1	Қауіпсіздік пен сапа бақылауы жөніндегі нормативтік құжатты құжат құрылымының Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілері талаптарына сәйкестігі тұрғысынан сараптау
2	Дәрілік препарат үлгілерінің соңғы қаптамадағы үш реттік талдауға арналған мөлшерде болуы:
3	Өнім үлгілері сериясының сертификатта көрсетілген серияға сәйкестігі
4	Өнім үлгілерінің қалдық жарамдылық мерзімі
5	Субстанция үлгілерінің болуы
6	Сынақтар өткізуге арналған белсенді заттар мен қоспалардың стандартты үлгілерінің болуы
7	Техникалық жабдықталуын есепке алып, сараптама жасауға арналған сынақтық зертхана ұсынымы

11. Дәрілік заттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді сараптау

1	Дәрілік зат құрылымының және медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық рәсімделуінің Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкестігі
---	--

Сарапшы қорытындысы

Сараптама қорытындысы*:

Қорытындыланған күні Сарапшының қолы

Құрылымдық бөлімше басшысының Т.А.Ә. және қолы

Күні _____

* Ескертпе:

1) сараптаманың оң қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік зат материалдары мен тіркеу деректерінің құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және әріқарай сараптауға жатады

2) сараптаманың теріс қорытындысының мәтіні:

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тіркеу деректерінің бастапқы сараптамасы тіркеу деректерінің белгіленген талаптарға мына көрсеткіштер бойынша сәйкес келмейтінін көрсетті:

Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды отыз күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде ұсынуды өтінеміз. Сараптау жұмыстары уақытша тоқтатылды және жоқ құжаттар, материалдар ұсынылған, ескертулер түзетілген және сараптаманың оң қорытындысы алынған сәттен бастап жаңартылады. Жоқ материалдар ұсынылмаған жағдайда сараптау жұмыстары тоқтатылатын болады".

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Нысан

Дәрілік заттың тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістердің бастапқы сараптамасын сараптау қорытындысы

1. Дәрілік заттың тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістерді сараптауға ұсынылған өтінім құжаттары мен материалдарына сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының аты-жөні	
2.	Сарапшының лауазымы	

2. Өтініш берілген өзгерістер мыналар:

I тип: I A типі, IB типі	Енгізілген өзгерістерді көрсету
II тип	Енгізілген өзгерістерді көрсету

3. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Өтінім нөмірі және күні	
2.	Препараттың саудалық атауы	
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	
4.	Дәрілік түрі	
5.	Дозалануы	
6.	Концентрациясы	
7.	Енгізу тәсілі	
8.	Өндіруші ұйым	
9.	Тіркеу куәлігі №	

4. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу деректерінің жиынтықталымын және дұрыс рәсімделуін бағалау

--	--	--

1. Тіркеу деректері бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	ИӘ ЖОҚ (қажеттісін атап көрсету)
2. Құжаттар жиынтығы бекітілген тізілімге сәйкес келеді	ИӘ ЖОҚ (қажеттісін атап көрсету)

Сараптама қорытындысы:

Күні _____ Сарапшының қолы

Бастапқы сараптама ескертулері толық жойылды _____ күні, жылы _____

Сарапшының аты-жөні, қолы

Құрылымдық бөлімше басшысының аты-жөні және қолы

Ескертпе:

1) сараптаманың оң қорытындысының мәтіні:

"Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік зат құжаттары мен материалдары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және әріқарай сараптауға жатады";

2) сараптаманың теріс қорытындысының мәтіні:

"Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптамасы белгіленген талаптарға мына көрсеткіштер бойынша сәйкессіздікті көрсетті:

Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды ұсынуды өтінеміз.

Сараптау жұмыстары уақытша тоқтатылды және жоқ құжаттар, материалдар ұсынылған, ескертулер түзетілген және сараптаманың оң қорытындысы алынған сәттен бастап жаңартылады".

Нысан

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ
ӘЛЕУМЕТТІК ДАМУ
МИНИСТРЛІГІ**

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі)

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасы) мекенжайы, телефоны

СЫНАҚ ХАТТАМАСЫ № _____ " _____ " _____ ж.

Беті __/Парақтар саны __

Өтініш беруші _____

— Өнім атауы _____

— Сынақ түрі _____

— Негізі: _____

— Дайындаушы/өндіруші фирма, елі _____

— Сериясы, партиясы _____ Өндірілген күні _____ Жарамдылық мерзімі _____

Үлгілер саны _____

— Сынақтың басталу күні және аяқталу күні _____

Өнім НҚ белгісі _____

— Сынақ әдістерінің НҚ белгісі _____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атаулары	НҚ талаптары	Нақты алынған нәтижелер	T °C және ылғалдылығы

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер НҚ талаптарына сәйкес келеді/сәйкес келмейді және әдістемелер жаңғыртылады/жаңғыртылмайды (қажет болса, көрсету). (Қажеттісін сызу керек)

Әдістемелер келесі көрсеткіштер бойынша жаңартылмайды _____

СО /аумақтық филиал директоры _____

қолы, аты-жөні

СЗ меңгерушісі _____

қолы аты-жөні

СЗ маманы _____

қолы аты-жөні

Сынақтар хаттамасы сынаққа алынған үлгілерге ғана таратылады.

Сараптама ұйымынсыз хаттаманы толық немесе ішінара көшіріп басуға тыйым салынған

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
9-қосымша

Нысан

Сараптамаға ұсынылған дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі туралы Фармацевтикалық сараптау басқармасы сарапшысының қорытындысы

1. Дәрілік зат сапасын сипаттайтын нормативтік құжаттарға сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының аты-жөні	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінім №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	
		£ т ү п н ұ с қ а л ы қ
		£ г е н е р и к
		£ О р ф а н д ы
		£ Б и о с и м и л ы р
		£ а в т о г е н е р и к
		£ иммунобиологиялық препараттар (ИБП)
		£

		өсімдік тектес дәрілік препараттар
7.	Дәрілік препарат сипаты	£ гомеопатиялық препараттар £ Дәрілік субстанция £ Дәрілік балк-өнім £ Иммунобиологиялық балк-өнім £ Радиофармацевтикалық препарат £ Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес) £ Шығу тегі биологиялық препарат Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
8.	Генерик үшін түпнұсқалық дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны	Қысқаша сипаттамасы
1.						
2.						
...						

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Өндіріс учаскесі			

5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			
----	-------------------------	--	--	--

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				
..				

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды

1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік т ү р бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латындық атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				
...				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі *	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. Дәрілік зат құрамында "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын заттар болған жағдайда:

1	бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақыланатын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат II кестенің есірткілік дәрілерінің стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда, II кесте және III кесте психотропты заттарының тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетуімен
2	теріс пайдалануға жеткілікті мөлшерде бақыланатын заттың оңай атқарылатын тәсілмен шығарылуы мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды
3	препаратқа қатысты кейбір бақылау шараларының алып тасталуы туралы қорытынды

8. Субстанцияның шығу тегі, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және пайдаланылу мүмкіндігі туралы тұжырымдар (GMP сертификаты болмағанда)

9. Қолданымдағы қосымша заттарды пайдалануға болатыны туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау _____

10. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формула, өндіріс технологиясының сипаттамасы, өндіріс үдерісіндегі бақылау, өндіріс үдерістерінің валидациясы) _____

11. Дайын өнімнің сипаттамасы (дайын өнімге берілген сапа сертификатында немесе өндіруші ұйым төлқұжатында ұсынылған параметрлердің нормативтік құжаттамада сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне сәйкестілігі, ұсынылған үлгілер серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкестілігі) _____

12. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткілікті болуы тұрғысынан таңбалануы және қаптамасы туралы қорытынды (қосымша жазбалар қажеттілігі), бастапқы және Қайталама қаптамаға берілген спецификациясының болуы. Қаптаманың гигиеналық қорытындысы (отандық өндірушілер үшін) _____

13. Дәрілік заттың атауында болуы немесе жоқтығы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары _____;

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға алып баруға қабілеттілік _____;

3) химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және/немесе соған ұқсас аталуы.

14. Дайын өнім спецификациясы

15. Дәрілік затқа фирма ұсынған химиялық, фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) баламалылық деректері туралы қорытынды

16. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің, кейінгі қолданылу кезеңінің негізділігі _____

17. Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың, қаптамалар макеттері мен заттанбаларының жобаларын талдау және бағалау, дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттары нұсқауларының сәйкестілігін тексеру

18. Дәрілік затты сақтау және тасымалдау шарттары туралы қорытынды және дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптарды енгізу қажеттілігі

19. Дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты және дайын өнім сапасын бақылау әдістемелерін талдау және сынақтық зертхана хаттамасын бағалау

20. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтармен салыстыру. Негізгі сапа көрсеткіштерінің салыстырмалы сипаттамасы

21. Ұсынымдар:

1)	дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынбау (бас тарту негіздемесімен)
2)	сарапшының сұратуы бойынша қосымша материалдар ұсынылғаннан кейін құжаттарды қайта қарау (қосымша материалдар ұсыну немесе қосымша сынақтар өткізу қажеттілігінің негіздемесімен)
3)	дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну (дәрілік затты тіркеу, қайта тіркеу мерзімінің, сапа мен қауіпсіздікті бақылау жөніндегі нормативтік құжатты, қаптамалар макеттері мен заттаңбаларын келісу қажеттілігінің көрсетілуімен)

Құжаттардың сарапшыға келіп түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық деректердің сенімді және қазіргі замандық талаптарға сәйкес екенін жеке қол қоюмен растаймын.

Сарапшының Т.А.Ә. _____ Қолы _____

Күні

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Сараптамаға ұсынылған дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы Фармакологиялық сараптау басқармасы сарапшысының қорытындысы

1. Дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі сипатталатын нормативтік құжаттарға сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының аты-жөні	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінім №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	
		£ т ү п н ұ с қ а л ы қ
		£ г е н е р и к
		£ О р ф а н д ы
		£ Б и о с и м и л я р
		£

2. Қаптамасы

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1.					
2.					
...					

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Өндіріс учаскесі			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде анықталды:

1.	Дәрілік зат құрамында "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын зат болған жағдайда:		
1)	бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы құрылымдық формуласын зерттеу нәтижесінде, осы нақты химиялық белгі аясында осындай изомерлер болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар нақты алып тасталмаса) осы зат II кестедегі есірткілік дәрілер стереоизомері, осындай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы, мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда II кестедегі және III кестедегі психотропты заттар тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелеріндегі позициясының көрсетілуімен		
2)	теріс пайдаланылуы қауіп дәрежесінің ғылыми негізделген анықталымы: теріс пайдалану қаупі жоғары немесе теріс пайдалану қаупі жоқ немесе мардымсыз; дәрілік заттардағы есірткілердің, психотропты заттар мен прекурсорлардың ең жоғары рұқсат етілетін мөлшерін анықтау;		
3)	препаратқа қатысты кейбір бақылау шараларын алып тастауға болатыны туралы қорытынды		
2.	Өтініште, талдамалы нормативтік құжатта және қаптама макетінде мәлімделген құраммен салыстырып, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген белсенді және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін талдау		
3.	Компоненттерінің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау, жаңғыртылған дәрілік зат тіркелген жағдайда түпнұсқалық препарат құрамымен салыстыру жүргізу		
ҚР ДСМ № 736 бұйрығының 22, 37, 38, 41, 42, 46-тармақтарына сәйкес өтінімдер үшін қорытынды бөлімдері			

4.	* Клиникаға дейінгі: уыттылығын (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогенділігін, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, жергілікті-тітіркендіретін әсерін, иммундық жүйеге ықпалын, спецификалық фармакологиялық (биологиялық) белсенділігін зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау. ЕСКЕРТПЕ: бұйрықтың 37-38-тармағына сәйкес биосимиляр-препараттардың сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық сатыларында пайдаланылған салыстыру – препаратын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі.	
5.	Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау (клиникалық зерттеулер фазалары, постмаркетингтік зерттеулер, хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссия қорытындылары). Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, дизайнын, ұзақтығын, сыналушылардың санын, жынысын, жасын, препаратты дозалау режимін, клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, "қауіп-пайда" арақатынасы туралы қорытындыны көрсету қажет. ЕСКЕРТПЕ: бұйрықтың 37-38-тармақтарына сәйкес биосимиляр-препараттардың сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық сатыларында пайдаланылған салыстыру – препаратын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі.	
* ҚР ДСМ № 736 бұйрығының 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36 тармақтарына сәйкес өтінімдер үшін қорытынды бөлімдері		
	Тіркеу деректерінің 23-тармағына сәйкес ☐ салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі (биобаламалылығын зерттеу); ☐ салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі; ☐ терапевтік баламалылығының салыстырмалы зерттеулер есебі; ☐ ин-витро зерттеулерінің салыстырмалы есебі берілген.	Сәйкес тармақ таңдау. 2 4 - тармаққа сәйкес дәрілік заттар үшін зерттеулер есебінің көрсетілген деректерін беру талап етілмейді
	Өндірісінің ICH, PIC/S, ҚР аймақ-елдеріне тиесілі өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин-виво баламалылығының зерттеулерінің есебін беру төмендегі жағдайларда талап етілмейді: ☐ белсенді заттарының сапалық және мөлшерлік құрамы түпнұсқалық препаратпен бірдей болатын, түпнұсқалық препаратпен салыстырарлық концентрациялардағы қосымша заттары бірдей немесе ұқсас болатын сулы ерітінді түрінде парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар (мысалы, көктамыр ішіне, тері астына немесе бұлшықет ішіне); кейбір қосымша заттар (көбіне буферлік ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар), аталған концентрацияларында олар дәрілік заттың (қосылмайтыны – темір препараттары, аминқышқылдары, крахмал туындылары, желатин, кешен түзетіндер) қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсер етпейтіндей дәлелдеудің кез келген тәсілі жағдайында а й ы р м а ш л ы ғ ы б о л у ы м ү м к і н ; ☐	

белсенді заттарының сапалық және мөлшерлік құрамы түпнұсқалық препаратпен бірдей болатын, түпнұсқалық препаратпен салыстырарлық концентрациялардағы қосымша заттары бірдей немесе ұқсас болатын сулы ерітінді түріндегі ішке қабылдауға арналған дәрілік заттар; қосымша заттарын мұқият зерттеу керек, олар туралы асқазан-ішек жолдарының (одан әрі қарай -АІЖ) өткізіліміне, АІЖ өткізгіштігіне және осынысымен сіңуіне және/немесе АІЖ белсенді заттардың тұрақтылығына әсер ететіні белгілі;	
☐ егер ерітінді осы тармақтың 1 немесе 2 қосалқы тармақтарының талаптарына жауап берсе сулы ерітінді дайындауға арналған ұнтақ түріндегі дәрілік заттар;	
☐ газ түрінде болатын дәрілік заттар;	Тиісті
☐ белсенді заттарының сапалық және мөлшерлік құрамы түпнұсқалық препаратпен бірдей болатын, түпнұсқалық препаратпен салыстырарлық концентрациялардағы қосымша заттары бірдей немесе ұқсас болатын құлақ немесе көзге арналған дәрілік заттар; кейбір қосымша заттар (көбіне буферлік ерітінділер, консерванттар, тығыздығын түзейтін заттар немесе қоюландырғыштар) қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсер етпейтіндей дәлелдеудің кез келген тәсілі жағдайында айырмашылығы болуы мүмкін;	тармақша шеңберінде сараптама жүргізу.
☐ белсенді заттарының сапалық және мөлшерлік құрамы түпнұсқалық препаратпен бірдей болатын, түпнұсқалық препаратпен салыстырарлық концентрациялардағы қосымша заттары бірдей немесе ұқсас болатын жергілікті әсер ететін сулы ерітінді түріндегі дәрілік заттар ;	
☐ құрамында белсенді заттарының сапалық және мөлшерлік құрамы бірдей, референттік препаратпен салыстырарлық концентрациялардағы қосымша заттары бар, кейбір қосымша заттары аталған концентрацияларында олар дәрілік заттың (қосылмайтыны – құрамында гормон бар препараттар, обструкцияға қарсы әсері бар препараттар) қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсер етпейтіндей дәлелдеудің кез келген тәсілі жағдайында айырмашылығы болуы мүмкін сулы ерітінді болып табылатын дәрілік заттар және олар небулайзермен немесе мұрынға арналған спрейлер түрінде ингаляцияға арналған, дәрілік затты жеткізуі бірдей құрылғы көмегімен қолданылады;	
☐ құрамындағы белсенді заттарының сапалық және мөлшерлік құрамы түпнұсқалық препараттағыдай, түпнұсқалық препаратпен салыстырарлық концентрациялардағы қосымша заттары бірдей немесе ұқсас болатын, кейбір қосымша заттары аталған концентрацияларында олар дәрілік заттың қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсер етпейтіндей дәлелдеудің кез келген тәсілі жағдайында айырмашылығы болуы мүмкін ректалды немесе қынаптық қолдануға арналған сулы ерітінді түріндегі жүйелік әсері бар дәрілік заттар	
Қосымша заттарының құрамында айырмашылығы бар болған жағдайда өтінім беруші оларды пайдаланғанда дәрілік заттың қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсері жоқтығы болжанатынын дәлелдеуі тиіс; өтінім беруші бұндай ақпаратты бере алмаған жағдайда және тиісті деректерге қолы жетпесе, әртүрлі қосымша заттар немесе қосымша құрылғылардың дәрілік заттың қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсері жоқтығын	

дәлелдеу үшін ол тиісті зерттеулер жүргізуі тиіс (фармацевтикалық немесе клиникаға дейінгі клиникалық).	
31. Өтінім берушіден биожетімділігінің болжамды айырмашылығы референс-преаратқа генериктің емдік баламасы болмауына алып келуінің қаупі бар болған жағдайда ин-виво баламалылығына дәлел көрсетуі талап етіледі: ☐ 1) дереу босап шығатын, ішу арқылы қолдануға арналған жүйелік әсері бар дәрілік заттар, егер оларға төмендегі критерийлердің біреуі немесе бірнешеуі қолданылса: ☐ емдік әсерінің тар ауқымда болуы (тиімділік/қауіпсіздік шегі), доза – жауап қисығының тік к ө л б е у б о л у ы ; ☐ белсенді заттары немесе оның түрлеріне байланысты (еруіне қатысы жоқ) биожетімділігі немесе биобаламасыздығы туралы құжат бойынша расталған мәселелері; ☐ биобаламалылығына белсенді заттардың, қосымша заттардың полиморфизмі әсер етуі мүмкіндігі т у р а л ы д е р е к т е р ; ☐ 2) оральді немесе парентеральді қолдануға арналмаған (трансдермальді бұласырлар, суппозиторийлер, никотинді шайнайтын сағыздар, тестостерон гелі және трансдермальді контрацептивтер сияқты) жүйелік әсері бар дәрілік заттар; ☐ 3) босап шығуы өзгертілген жүйелік әсері бар дәрілік заттар; ☐ 4) ең кемі бір белсенді затына ин-виво зерттеулері жүргізілуі талап етілетін бекітілген біріктірілімдегі жүйелік әсері бар дәрілік заттар; ☐ 5)әсері жүйелік емес, көбіне оральді, мұрынға арналған, офтальмологиялық, дерматологиялық, ректальдік немесе қынаптық қолдануға арналған, сінуі жүйесіз, сулы ерітінді емес дәрілік заттар; бұндай жағдайда баламалылығын емдік баламалылығына салыстырмалы клиникалық зерттеулер немесе фармакодинамикалық зерттеулер, дерматофармакокинетикалық зерттеулер және/немесе ин-витро зерттеулер жүргізу жолымен дәлелдейді; 6) белсенді заты басқа тұзбен, эфирмен немесе тіркелген препараттың белсенді затының туындыларымен берілген генерик үшін генериктің фармакокинетикасында, фармакодинамикасында және (немесе) уыттылығында өзгерістер жоқтығын дәлелдейтін тиісті клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер/биобаламалылығына зерттеулердің есебі беріледі, бұндай дәлелдер берілмеген жағдайда берілген зат жаңа белсенді зат ретінде қарастырылады.	
Ішке қабылдауға арналған дереу босап шығатын және белсенді затының концентрациясы организмнің биологиялық сұйықтықтарында (қан плазмасында, несепте) өлшенуі мүмкін	

қатты дәрілік түрдегі генериктер үшін биобаламалылығына зерттеулердің деректері беріледі. Ішке қабылдауға арналған дереу босап шығатын, белсенді затының концентрациясын организмнің биологиялық сұйықтықтарында өлшеу мүмкін емес қатты дәрілік түрдегі генериктер үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулердің немесе салыстырмалы емдік баламалылығы зерттеулерінің деректері беріледі.	
Биовейвер рәсімі бойынша өтінім берілген генериктер үшін	
Отандық өндірушілер өндіретін генерик-препараттарды сараптауда өндірістік және технологиялық үдерістерді толық ауыстыру (трансфер) негізінде тіркеу деректерінде Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңындағы өндіріс жағдайлары Қазақстаннан тыс өндірістік аумақтағы жағдайларға толығымен сәйкестігінің растығы көрсетілуі тиіс: ☐ 1) барлық құжаттармен және тіркеу деректерімен, оның ішінде отандық өндірушілер мен шетелдік өндірушілер арасындағы биобаламалылығын зерттеу, клиникалық зерттеу деректерімен пайдалану құқығы бар, өндірістік және технологиялық үдерістерді толық а у ы с т ы р у т у р а л ы ш а р т ; ☐ 2) өзінің өндірістік және технологиялық үдерістерін беруші шетелдік өндірушілердің отандық өндірістік аумақтағы өндіріс жағдайына жүргізген аудитінің нәтижелері мен о н ы ң м е р з і м д і л і г і ; ☐ 3) отандық өндіріс аумағындағы өндірістік үдерістердің валидациясы; ☐ 4) отандық аумақтағы пайдаланылатын бастапқы шикізат сапасының (белсенді субстанциялардың, қосымша заттардың және басқаларының) үдеріске немесе дайын өнімге әсер етпейтінін растау ; ☐ 5) отандық өндіріс аумағында өндірілетін препараттардың және шетелдік өндірушінің препараттарының сапасын бақылау бір спецификациямен жүзеге асырылады ☐ (бірдей коспа бейіні, ерітудің фармакокинетикалық бірдей бейіні (қатты дәрілік түр үшін), және басқа да ин-витро зерттеулер); ☐ 6) Қазақстаннан тыс өндірістік аумақтағы өндірілетін дәрілік заттардың биобаламалылығы зерттеулерінің, клиникалық зерттеулерінің есебі; 7) отандық өндіріс аумағының және шетелдік өндірушінің өндіріс аумағының өкілетті органдарының инспекциясының трансферді сақтау шартын растайтын есебі.	
*Биобаламалылығына қатысты деректерді талдау (хаттамалар және есептер, Этикалық комиссия қорытындылары) Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, ұзақтығын, тест-препаратты, референс-препаратты көрсету, дәрілік түрді, дозалау режимін, препаратты енгізу жолын, сыналушылардың санын, жынысын, жасын, жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, биоталдамалық зерттеу әдістерін, ішкі стандартты, жеке хроматограммасын, фармакокинетикалық	

6.	кисықтарды, фармакокинетикалық параметрлері бойынша статистикалық деректерді (кестелер түрінде), биобаламалылығы жөніндегі қорытындыны көрсету қажет. Биобаламалылық зерттеулерінің Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкестігі ЕСКЕРТПЕ: ин-виво баламалылығы зерттеулерін көрсеткенде (фармакодинамикалық немесе емдік баламалылығын): мақсаты, дизайн, зерттеу ұзақтығы, мөлшері, сыналатындардың жынысы, жасы, препаратты дозалау режимі, клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингі, есептің хаттамаға сәйкестігі, генериктің референс-препаратпен салыстырмалы тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы қорытынды	
7. *	ҚР ДСМ № 736 бұйрығының 41, 42, 44, 45 тармақтарына сәйкес өтінімдер үшін қорытынды бөлімдері	
	Шығу тегі табиғи дәрілік препараттарды сараптау үшін тиісті фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелері беріледі. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер бойынша материалдар мен құжаттарда төмендегілер болуы тиіс: 1) спецификалық белсенділігінің клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерінің материалдары; 2) жедел және созылмалы уыттылығын зерттеудің материалдары; 3) жергілікті–тітіркендіретін әсері туралы деректер; 4) аллергиялайтын қасиеттері туралы деректер; 5) өндіруші-елдердегі немесе басқа елдердегі клиникалық қолдану тәжірибесі. Бұл арада дәрілік препараттың сапалық аспектілеріне қатысты материалдар толық көлемде беріледі. Өсімдік текті дәрілік шикізатты, фито-шайды жинау үшін олардың құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер бойынша ғылыми әдебиетке шолу беріледі	
	Құрамында витаминдер және (немесе) витаминдер кешені және (немесе) витаминдер мен минералдар болып табылатын дәрілік заттарды сараптау үшін өтінім беруші төменде келтірілген құжаттар мен материалдардың бірін көрсетуі тиіс: 1) эксперт туралы ақпаратты қоса, сарапшы есебімен бірге дәрілік заттардың қауіпсіздігі бойынша деректерге библиографиялық шолу; 2) өтінім берілген препараттың ғылыми жарияланымдары; 3) жедел және (немесе) созылмалы уыттылық зерттеулерінің деректері.	
	Гомеопатиялық препараттарды сараптау үшін өтінім беруші Тізімнің 4 және 5 модульдеріне немесе 3 және 4 бөліктері бойынша ақпараттарға қоса төмендегі құжаттар мен материалдарды береді: 1) көп жылдық қолданылу тәжірибесі бар препараттар үшін: гомеопатиялық препараттың өтінім берілген қолдану аумағындағы тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми әдебиеттердің деректеріне шолу; 2) фармакопоясы мен монографиясында аталмайтын жаңа гомеопатиялық препараттар үшін: токсикологиялық зерттеулерінің деректері, әртүрлі потенцияларды таңдаудың негізі, клиникалық қолдану тәжірибесінің деректері; 3) дәрілік заттың гомеопатиялық препарат болып табылатындығы туралы көрсетілімі бар медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық.	
	45. Белсенді заттары расталған тиімділігі мен қолдануға келетін қауіпсіздік деңгейі медицинада қолдануда жақсы зерттелген дәрілік заттар үшін тіркеу деректерінің материалдарына төмендегі арнайы талаптар қойылады. Медицинада қолданылуының жақсы зерттелгендігін растау үшін төмендегі деректер берілуі тиіс: 1) дәрілік заттардың компоненттерінің медицинада қолданылуының жақсы зерттелгендігін анықтауда ескерілуі тиіс факторлар: - Активті заттың медициналық практикада пайдаланылатын уақыты - белсенді заттарды пайдаланудың мөлшерлік аспектілері;	

	- белсенді заттарды пайдаланудың өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы ғылыми мүдделілік пен актуальділігінің дәрежесі (жарияланған ғылыми дереккөздерге сілтемемен); -ғылыми бағалаудың бірізділігі. Әртүрлі белсенді заттардың жақсы зерттелген қолданылуын анықтау үшін әртүрлі уақыт кезеңіне арналған бағалау қажет болуы мүмкін. Белсенді заттардың жақсы зерттелген медицинада қолданылуын анықтау үшін қажетті уақыт бұл Активті затты дәрілік зат ретінде пайдаланудың Бастапқы жүйелік және құжаттанған күнінен бастап 15 жылдан аз болмауы тиіс; 2) өтінім берушінің берген тіркеу деректерінің материалдарында қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалаудың барлық аспектілері болуы тиіс, тіркеудің алдындағы және тіркеуден кейінгі зерттеулерді ескере отырып, эпидемиологиялық зерттеулер нәтижелеріне және әсіресе салыстырмалы эпидемиологиялық зерттеулерге, оңына да, сондай-ақ терісіне де, барлық құжаттарға қатысты жарияланған ғылыми әдебиеттерді, тиісті әдебиеттерді шолуға сілтемесі болуы тиіс немесе сілтеме беруі керек. Бақылау әдістеріне және сынақтарына қатысты деректерден басқа дәлелдің басқа дереккөздеріне (тіркеуден кейінгі зерттеулер, эпидемиологиялық зерттеулер және с.с.) "Библиографиялық сілтеме" тіркеу деректерінің материалдарында ақпараттың бұл дереккөздерін пайдалану анық түсіндіріліп және негізделген жағдайда дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне айғақ болуы мүмкін; 3) кейбір зерттеулердің болмауына қарамастан, қауіпсіздік және/немесе тиімділігінің қолдануға болатын деңгейі неге дәлелденген деп есептелуі мүмкіндігін негіздеу керек; 4) клиникаға дейінгі және/немесе клиникалық шолуларда қайта тіркеуге ұсынылып отырғаннан айырмашылығы бар тіркеліп қойған дәрілерге қатысты кез келген берілген деректердің маңызын түсіндіру керек. Келіспеушіліктеріне қарамастан, өтінім берілген ДЗ тіркеліп қойған дәрілік затқа ұқсас деп санау мүмкіндігіне негіздеме көрсетілуі керек; 5) пайдаланудың тіркеуден кейінгі тәжірибесінде құрамында дәл сондай компоненттер бар басқа дәрілік заттар пайдалану туралы ақпарат болуы мүмкін; 6) өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша мерзімдік жаңарып отыратын есеп және өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы оның өндіруші-елдегі қарқынды қолданылуына дәлел (шетелдік өндірушілер үшін).	
8.	Шығу тегін (адам мен жануар қаны, ағзалары мен тіндері) және иммунобиологиялық препараттардың спецификалық белсенділігін бағалау	
9	* Мәлімделген науқастардың жас топтарына қатысты клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігін, қолданылу көрсетілімдерін таңдау негізділігін, қарсы көрсетілімдерін, препаратты қолдану кезіндегі сақтандыруларды, жағымсыз әсерлер бейінін бағалау.	
	Дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтінім бергенде ғана толтырылады. Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі - қауіпсіздік бейінінің талдауы, жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдердегі препаратты тіркеудің статусы өзгеруі, қауіпсіздік түсінігі бойынша реттегіш органдар немесе өндірушілер қабылдаған шаралар туралы жаңартылған деректер, препараттың қауіпсіздігі бойынша ақпараттағы өзгерістер, сату көлемі, есеп беру кезеңіндегі препарат қабылдаған емделушілер саны, жағымсыз әсерлердің тізімі және жеке дара жағдайлардың сипаттамасын және құрама кестелерді, әсерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы анықтаған жағымсыз әсерлердің жеке дара біліну жағдайларын, бұрын компания тіркемеген күрделі жағымсыз әсерлердің сипаты мен мөлшерін зерттеу - деректері негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі деректер негізінде қауіпсіздігін жалпы бағалау және	

10	қауіпсіздік бейінін сақтау немесе өзгерту туралы және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы қорытынды. ЕСКЕРТПЕ: бұйрықтың 39-тармағына сәйкес биосимиляр-препараттарға сараптама жүргізу: 37. Биологиялық дәрілік заттарды, оның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу сараптамасына ОТД форматындағы 5 модульден ОТД форматындағы 1-3 модуль көрсетіледі: 1) қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептер немесе мерзімді есеп; 2) Төмендегілердің нәтижесінде, оның ішінде ҚР алынған биологиялық дәрілік заттарды қолданғандағы қауіптерді және қауіпті өте азайту, иммуногенділігін басқару жоспары мониторингінің нәтижелері: 3) ДЗ қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі бақылау зерттеулері (белсенді мониторинг әдісімен, иликогорттық ретроспективтік және/немесе проспектілі зерттеулердің жағдай-бақылау әдісімен); 4) белгілі бір биологиялық ДЗ ем қабылдайтын емделушілердің Регистрінің талдауы; 5) постмаркетингтік клиникалық зерттеулер; 6) ҚР биологиялық дәрілік заттарды қолдануға байланысты қауіпті төмендету мақсатымен дәрігер, фармацевтерді және емделушілердің хабардар болуын жоғарылату бойынша оқыту шараларын жүргізу.	
16	"Қауіп-пайда" арақатынасын – препаратты қолдану кезіндегі қолдануға болмайтын жағдайларды, ескертулер және сақтандыруларды есепке алумен дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге, егде жасқа, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар емделушілерге ерекше назар аудару талап етіледі.	
9	Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық сараптамасы дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасымен салыстырылып жүргізіледі. Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолданылу көрсетілімдерінің сәйкестігі немесе сәйкессіздігі, жағымсыз әсерлері, қарсы көрсетілімдері, айрықша нұсқаулары, дәрілермен өзара әрекеттесулері, артық дозалануы, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы туралы қорытынды жасалады	
10	Дәрілік заттың атауында бары немесе жоқтығы туралы қорытынды: ☐ 1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұ қ с а с т ы қ т а р ы ; ☐ 2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға алып баруға қабілеттілік; ☐ 3) Химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және/немесе соған ұқсас аталуы.	
11	Анатомиялық-терапиялық-химиялық (АТХ) жіктмесіне кодтың дұрыс берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктмесінің кодына, фармакологиялық әсеріне, қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету талап етіледі	
12	Мәлімделген дозалардың дұрыстығын және фармакокинетикалық параметрлеріне сай (жартылай шығарылу кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі, бауыр ферменттерінің белсенділігіне ықпалы, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық/бактерицидтік концентрациясының сақталу уақыты) дозалау режимін	

	тексеру. Балаларға, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр функциясы бұзылған науқастарға ұсынылатын дозаларға ерекше назар аудару талап етіледі.	
13	Өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген мәлімделген сақтау мерзімінің нормативтік құжатта көрсетілген сақтау мерзімімен сәйкестігін тексеру	
14	Медицинада қолданылуы жөнінде ұсынылған нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі	

6. Фармакологиялық бақылау және қауіпті басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы

	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс: - тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғасы болуына дәлел;	
1	- ірі фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғаның қосылу деректері; - дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылаудың мақсаттары мен міндеттерін орындауға арналған фармакологиялық бақылау жүйесінің бары туралы тіркеу куәлігі ұстаушысының қолы қойылған декларациясы; - фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлының сақталу орнына (мекенжайына) сілтеме.	
2	ҚР орналасқан фармакологиялық бақылау жүйесінің жауапты тұлғасы: - ҚР орналасқан фармакологиялық бақылау жүйесінің жауапты тұлғасының тағайындалғанын растайтын құжат; - ҚР фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғаның қосылу деректері.	
3	Тіркеуге/қайта тіркеуге немесе өзгерістер енгізуге өтінім берілген (ерекше бақылауды талап ететін түпнұсқалық препараттар, биосимилярлар, вакциналар, қан препараттары, генерик препараттар үшін) дәрілік заттарды медициналық қолдануда қауіпті басқару жоспары	

7. Ұсынымдар:

1	мақұлданған қолданылу көрсетілімдерінің, қолдануға болмайтын жағдайларының, айрықша нұсқауларының және дәрілермен өзара әрекеттесулерінің көрсетілуімен дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну (дәрілік заттың тіркелген, қайта тіркелген мерзімінің, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты, қаптама макетін келісу қажеттілігінің көрсетілуімен); Тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік заттарды медицинада қолданудың қауіпін басқару жоспарын бекіту үшін өкілетті органға жіберу керек.	
2	сарапшының сұратуы бойынша қосымша материалдар ұсынылғаннан кейін құжаттарды қайта қарау (дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін растайтын қосымша материалдар ұсыну немесе қосымша клиникаға дейінгі немесе клиникалық сынақтар өткізу қажеттілігін негіздеумен)	
	дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынбау (бас тарту негіздемесімен): Сараптама жүргізгенде дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігіне теріс қорытынды бұйрықтың 88-тармағына сәйкес жағдайларда беріледі: ☐ Сараптама жүргізу үдерісінде осы бұйрықта анықталған мерзімде өтініш берушіге ескертулерді бергеннен кейін тіркеу деректерінің толық жиынтығын бермеу;	

☐	өтініш берушінің сенімсіз мәліметтер ұсынуы;	
☐	дәрілік заттардың бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғандағы қауіпсіздігі мен тиімділігінің төмендеу болуы;	Т е р і с қорытындының негіздемесін түсіндіріп сипаттау және тиісті қосалқы тарауды таңдау керек.
3 ☐	Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасының аумағында әрекетті деп танылған фармакопеялар регламенттеген немесе бұрын тіркелген аналогтарымен салыстырғандағы сапа мен қауіпсіздіктің төмендеу көрсеткіштері;	
☐	дәрілік заттардың құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдардың болуы;	
☐	сараптама сатыларының бірінен теріс нәтиже алынуы;	
☐	Қазақстан Республикасының заңнамасы талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларын бағалау мақсатында өтінім берушінің кәсіпорынға (өндіріс аумағына) баруды ұйымдастырудан бас тартуы	

ЕСКЕРТПЕ: қайта тіркеуде қорытындының белгіленген* бөлімдері толтырылмайды

Сарапшыға құжаттардың келіп түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сарапшы қорытындысында келтірілген барлық деректердің сенімді және қазіргі заман талаптарына сәйкес екенін жеке қолымды қоюмен растаймын.

Сарапшының Т.А.Ә. _____ Қолы _____

Күні

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
11-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш берілген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды

1. Сараптама ұйымы Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына жүргізілген сараптау нәтижелерін хабарлайды:

Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік препарат үшін - дәрілік түрін, дозалануын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозалар мөлшерін көрсетіп)
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттама № және күні (оң немесе теріс)
Фармацевтикалық сараптама басқармасының қорытындысы (мерзімінің көрсетілуімен мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тарту ұсынылған)
Фармакопоялық сараптама басқармасының қорытындысы * *(мерзімінің көрсетілуімен мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған немесе мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тарту ұсынылған)

3.Қорытынды*: _____

Ескертпе:* 1) оң сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған дәрілік түр материалдары мен тіркеу деректерінің құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы тиісті материалдармен және сынақтар өткізумен расталған. Дәрілік затты Қазақстан Республикасында _____ жыл мерзімге тіркеуге болады.

2) теріс сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тіркеу деректеріне жүргізілген сараптама дәрілік заттың мына көрсеткіштер бойынша _____ қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келмейтінін және Қазақстан Республикасында тіркеле алмайтынын көрсетті.

** Дәрілік субстанцияның қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі қорытындының 6 бағанасы толтырылмайды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы

басшысының Т.А.Ә. _____

Күні _____

Мөр орыны

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
12-қосымша

1. Дәрілік заттың тіркеу деректеріне енгізілген 1 типті өзгерістер

				Тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілмеген дәрілік заттардың тіркеу деректеріне енгізілетін	Жалпы тех құжат фор Қазақстан Республикас дәрілік заттағ деректеріне д енгізілетін ө
--	--	--	--	--	--

№ р/ с	Өзгеріс	Тип	Шарттар/ ескертулер	өзгерістерді сараптау кезінде ұсынылатын тіркеу деректері құжаттарының тізімі	сараптау ұсынылатын деректері құ тізбесі (Тиіст практика жағ өндірілген де үшін)
1.	Дәрілік зат өндірушісі атауының өзгеруі	IA	Негізгі шарт: Өндіріс орны өзгермеген	I A Деректер жинағының жаңарған бөлігі:	Деректер жи жаңарған бөл :
				I A Әкімшілік деректері: I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.12 I.A.8	Әкімшілік аи 1.2
				I. B. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5	1.3 Дәрілік пп қысқаша сип таңбалануы, қолданылуы нұсқаулық: 1
				II Деректердің жаңарған бөлігі:	Деректердің бөлігі 2 моду.
				II B. Өндіріс туралы мәліметтер: II.B.1- II.B.4	3.2.P.3 Өндір 3.2.P.3.5
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ с қауіпсіздігін жөніндегі с нормативтік өзгерістердің
				өндіріс орнының өзгермегені туралы қол қойылған декларация;	өндіріс ор өзгермегені т қойылған дек
				өзгеріс енгізілген күн көрсетілетін құжат.	өзгеріс енгіз көрсетілетін т
				Өндірістің өзгерген лицензиясының көшірмесі, қажет болса, немесе уәкілетті орган берген жаңа атауы белгіленген құжат.	Өндірістің лицензиясы көшірмесі, қ немесе уәкіл берген жан белгіленген к
				I A Деректер жинағының жаңарған бөлігі:	Деректер жи жаңарған бөл :
				I A Әкімшілік деректері: I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.12 I.A.8	Әкімшілік аи 1.2
				өндіріс орынының өзгермегені туралы қол қойылған декларация;	өндіріс ор өзгермегені т қойылған дек
				I. B. Дәрілік препараттың қысқаша	1.3 Дәрілік пп қысқаша сип

2.	Өндірушінің заңды мекен-жайының өзгеруі	IA	Өндіріс орны өзгермеген	сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5	таңбалануы, қолданылуы нұсқаулық: 1
				II Деректер жинағының жаңарған бөлігі:	Деректер жи жаңарған (модуль:
				II.B Өндіріс туралы мәліметтер: II.B.1- II.B.4	3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.5
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ қауіпсіздігін жөніндегі б нормативтік өзгерістердің
				өндіріс орынының өзгермегені туралы қол қойылған декларация;	өндіріс ор өзгермегені т қойылған дек
				өзгеріс енгізілген күн көрсетілетін құжат.	өзгеріс енгіз көрсетілетін т
				I A Деректер жинағының жаңарған бөлігі;	Деректер жи жаңарған бөл :
				I A Әкімшілік деректері: (I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.11) I.A.12, I.A.8	Әкімшілік ағ 1.2)
				II Деректер жинағының жаңарған бөлігі:	Деректер жи жаңарған (модуль:
				II.B Өндіріс жөніндегі мәліметтер: II.B.1- II.B.4	3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.5
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ қауіпсіздігін жөніндегі б нормативтік өзгерістердің
				партиялар өндірісіне арналған қосымша орын болған жағдайда техникалық мәселелерге және адам денсаулығы мәселелеріне негізделген толық негіздеме ұсынылуы тиіс;	партиялар ө арналған қос болған жа; техникалық м және адам д мәселелеріне толық не ұсынылуы ти
				ұсынылған орынның тиісті фармацевтикалық түрлер өндірісі үшін рұқсат етілгеніне дәлелдеме;	ұсынылған тиісті фарма түрлер өнді рұқсат еті дәлелдеме;
				өндіріске берілген жаңа немесе жаңартылған	өндіріске бер немесе жан

	Дәрілік заттың бүкіл өндіріс үдерісінің немесе бір бөлімін өндіретін орынның (орындарының) өзгеруі	IA	Сынақ әдістерін қоса, өндіріс үдерісінде немесе дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжатта өзгеріс болмаған	лицензия немесе жаңа өндіріс орнына арналған GMP сертификаты, сондай-ақ соңғы 2-3 жылда өткізілген барлық инспекциялар туралы ақпарат; өндірістік үдерістің және дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың шығарылу сәтінде және сақталу соңында бұрын бекітілген күйінде қалғаны туралы жазбаша түрдегі декларация; бір өндірістік партияның және екі пилоттық партияның (немесе екі өндірістік партияның) талдау деректері және алдыңғы өндіріс орнындағы соңғы 3 партияның салыстырмалы деректері ; келесі екі толық өндірістік партияның деректері қажет кезде қолжетімді болуы тиіс; егер өзгеріс партия шығарылымына жауапты жаңа өндірушімен немесе өнімді шығару партиялар бойынша атқарылатын жаңа өндіріс орнымен байланысты болса немесе өзгеріс жаңа қаптаушымен байланысты болғанда (сыртқы қаптамасы немесе таңбалануы) партияны талдау деректері ұсынылмайды вакциналардан, токсиндерден, сарысулар мен аллергиялардан тұратын өнімдер үшін, адам қанынан немесе плазмасынан алынған	лицензия не өндіріс орны GMP серти сондай-ақ с жылда өткізіл инспекцияла ақпарат; өндірістік үд дәрілік зат с қауіпсіздігін жөніндегі нс құжаттың п сәтінде жән соңында бекітілген қалғаны тура түрдегі декла бір өндірістік және екі і партияның (өндірістік п талдау дерек алдыңғы орнындағы партияның салыстырмал ; келесі е өндірістік п деректері қа қолжетімді б егер өзгеріс шығарылым жауапты өндірушімен өнімді п партиялар атқарылатын өндіріс о байланысты немесе өзге қаптаушым байланысты сыртқы қа немесе таң партияны деректері ұс вакциналар, токсиндерд сарысулар аллергиялард өнімдер үш қанынан плазмасынан
--	---	----	---	--	---

				дәрілік заттар немесе ветеринарлық иммунологияның медициналық өнімдері және биотехнологияда алынған өнімдер үшін жаңа өндіріс орынындағы өндіріс үдерісінің сенімділігін тексеру деректері	дәрілік заттар ветеринарлық иммунология медициналық және биотех алынған өнімдері үшін жаңа өндіріс орынындағы өндіріс үдерісінің сенімділігін тексеру деректері
				жаңа орында өндірілген препараттың өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжат	жаңа орында препараттың өндіруші елде тіркелгенін растайтын құжат
				өзгеріс енгізілген күн көрсетілетін құжат.	өзгеріс енгізілген күн көрсетілетін құжат.
				Ескі орыннан жаңа орынға немесе сынақтар өткізуге арналған жаңа зертханаға көшу сәтті атқарылуы тиіс	Ескі орыннан жаңа орынға немесе сынақтар өткізуге арналған жаңа зертханаға көшу сәтті атқарылуы тиіс
4.	Тіркеу куәлігі иесінің өзгеруі	IA	Негізгі шарт: тиісті орган берген, иелік етуге арналған тіркеу куәлігін жаңа ұстаушының құқықтарын құжат түрінде растау	I A Деректер жинағының жаңарған бөлігі: I A Әкімшілік деректері: I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.12 I.A.8 I. B. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5 өндіріс орынының өзгермегені туралы қол қойылған декларация; өзгеріс енгізілген күн көрсетілетін құжат. тиісті орган берген, жаңа тіркеу куәлігі иесінің иелік ету құқықтарын құжат түрінде растау II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	Деректер жинағының жаңарған бөлігі: Әкімшілік актілері: I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.12 I.A.8 1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5 өндіріс орынының өзгермегені туралы қол қойылған декларация; өзгеріс енгізілген күн көрсетілетін құжат. тиісті орган берген, жаңа тіркеу куәлігі иесінің иелік ету құқықтарын құжат түрінде растау 3.2.P.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы
				Препарат атауын өзгерту қажеттілігінің уәждеделген негіздемесі;	Препарат атауын өзгерту қажеттілігінің уәждеделген негіздемесі;

5.	Дәрілік зат атауының өзгеруі (саудалық атауыныңда, жалпы қабылданған атауыныңда)	ІБ	Қолданыстағы медициналық препараттар атауларымен немесе Халықаралық патенттелмеген атауымен ХҚҚ шатастырмау керек, егер атау жалпы қабылданған болса, өзгеріс мына тәртіпте жасалуы тиіс: жалпы қабылданған атаудан фармакопоялық немесе ХПА-ға	I А Деректер жинағының жаңарған бөлігі;	Деректер жиі жаңарған бөлігі:
				I А Әкімшілік деректері: (I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.11) I.A.12, I.A.8	Әкімшілік атауы (1.2)
				I. В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5	1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы, таңбалануы, қолданылуы нұсқаулық: 1
				атауының өзгергенін куәландыратын өндіруші елдің құзырлы органдары берген құжаттың көшірмесі;	атауының өзгергенін куәландыра өндіруші елдің органдары берген құжаттың көшірмесі;
				препарат орны, тәсілі, құрамы, сапасын регламенттейтін нормативтік құжаттың өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;	препарат орны, тәсілі, құрамы, сапасын регламенттейтін нормативтік өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік өзгерістердің ведомосы
6	Экспорт үшін отандық өндірушілер өндірген дәрілік заттардың қосымша саудалық атауын енгізу	ІБ	Экспорт үшін басқа саудалық атаумен Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды басқа елдерде тіркеген жағдайларда	I А Деректер жинағының жаңарған бөлігі;	Деректердің жаңарған бөлігі
				I А Әкімшілік деректері: (I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.11) I.A.12, I.A.8	Әкімшілік атауы (1.1-1.2)
				I. В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5	1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы, таңбалануы, қолданылуы нұсқаулық: 1
				препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік құжат, орны, тәсілі, құрамы өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;	препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;
				елдің ішкі нарығы үшін өндірілетін дәрілік заттардың құрамының,	елдің ішкі нарығы үшін өндірілетін дәрілік заттардың құрамының,

				технологиялық үдерісінің, сапасын бақылаудың әдістері мен әдістемесінің сәйкестігін өндірушінің растауы	технология үдерісінің, бақылаудың әдістемесінің өндірушінің
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік өзгерістердің
				дәрілік заттардың жаңа атаумен сатылымының басталатын күнін анықтайтын құжат	дәрілік заттардың жаңа атаумен сатылымының басталатын күнін анықтайтын құжат
7.	Белсенді субстанция атауының өзгеруі	IA	Белсенді субстанция сол күйінде қалуы тиіс	Белсенді субстанция атауын өзгерту қажеттілігінің уәжделген негіздемесі;	Препарат атауының өзгеруі қажеттілігінің негіздемесі;
				I A Деректер жинағының жаңарған бөлігі;	Деректер жинағының жаңарған бөлігі;
				I A Әкімшілік деректері (I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.11) I.A.12, I.A.8	Әкімшілік деректері (I.A.1- I.A.7, I A.9- I.A.11) I.A.12, I.A.8
				белсенді субстанция орны, тәсілі, құрамы, сапасын регламенттейтін нормативтік құжаттың өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;	белсенді субстанция орны, тәсілі, құрамы, сапасын регламенттейтін нормативтік құжаттың өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;
				Ұсынылған өзгерісті қамтитын I A деректер жинағының жаңарған бөлігі:	Ұсынылған өзгерісті қамтитын I A деректер жинағының жаңарған бөлігі I модуль:
				I. B. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5	1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5
				II деректер жинағының жаңарған бөлігі:	Деректер жинағының жаңарған бөлігі II модуль:
				II A. Құрамы: II A.1- II A.3 (II A.2)	3.1 Мазмұны 3.2 Негізгі деректер II A.1- II A.3 (II A.2) P Дәрілік препараттың құрамы: 3.1-3.2.P.2
				II B. Өндіріс туралы мәліметтер: II B.1- II B.4	3.2 Негізгі деректер II B.1- II B.4 P.3 Өндіріс туралы мәліметтер: P.3.5

Толтырғышты басқа салыстырмалы толтырғышқа (ұқсас) ауыстыру (8. вакциналардың компоненттерін және ИБ		Дайын дәрілік түр спецификациясында және қатты дәрілік түрлер үшін еріту бейінінде өзгеріс болмауы тиіс.	II C. Бастапқы материалдарды бақылау әдістері: Қосымша заттар II C.2 II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы II F Кемінде 3 өнеркәсіптік немесе тәжірибелік - өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда (қажет болған жағдайда) тұрақтылықты сынау нәтижелері өзгерістерді негіздеу/ толтырғыштарды таңдау т.б. тиісті фармацевтикалық көрсеткіштерді бақылау нәтижелері негізінде келтірілуі тиіс (қажет болған жағдайда, тұрақтылық көрсеткіштерін және микробқа қарсы консерванттарды қоса); қатты дәрілік түрлерге арналған жаңа және ескі құрамдағы дайын өнімнің кемінде бір (екі) пилоттық/өндірістік партиясының еріту бейіні бойынша салыстырмалы деректер; егер ол мұндай өзгерістер тұсында басқаша болса, биожетімділік бойынша (биобаламалылық) зерттеулер нәтижелері немесе өтінімде биобаламалылық бойынша жаңа деректердің болмауын негіздеу; тұрақтылықты зерттеу жөніндегі тиісті нұсқаулыққа сай тиісті тұрақтылық	3.2 Негізгі де Р.4 Қосымша бақылау: 3.2.4.6 3.2.P.5.2 ДЗ қауіпсіздігін жөніндегі 6 нормативтік өзгерістердің 3.2.P.8 Тұрақ . P.8.1- 3.2. P болған жағда өзгерістерді толтырғышта т.б. ті фармацевти көрсеткіштер нәтижелері келтірілуі ті болған жә тұрақтылы көрсеткіштер микробқа консервантта қатты дәрілі арналған жан құрамдағы өнімнің кемін пилоттық/өн партиясыны бейіні бо салыстырмал егер ол өзгерістер басқаша биожетімділі (биобаламал зерттеулер н немесе ө биобаламал бойынша деректердің негіздеу; тұрақтылықт жөніндегі нұсқаулыққа тұрақтылы
--	--	---	--	---

биотехнологиялық толтырғыштарды қоспағанда)		Толтырғыштардың функционалдық сипаттамалары ұқсас	зерттеулерінің жүргізілгені туралы қорытынды; дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжатқа сәйкес келмегенде осы зерттеулер деректері немесе тиісті тұрақтылық зерттеулерін тұрақтылықты сынаудың жалпы қабылданған қағидаларымен сәйкес басталуы, осы тұрақтылық зерттеулерінің өтініш берушіде кемінде 3 ай бұрын болуы (партия нөмірлерінің көрсетілуімен кемінде екі пилоттық немесе өндірістік партиялары) және тиісті тұрақтылық зерттеулері аяқталуы туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс; Ескертпе: вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, адам қанынан немесе плазмасынан алынған медициналық өнімдер немесе иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер және өндіріс үдерісі өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын биотехнологиялық өнімдер үшін тұрақтылық бойынша зерттеулер сынақтың 6 айында ұсынылуы тиіс; дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі бойынша нормативтік құжаттың шығарылу сәтінде және сақталу соңында өзгермегені туралы декларация;	зерттеулері жүргізілгені қорытынды; дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжатқа сәйкес келмегенде осы зерттеулер деректері немесе тиісті тұрақтылық зерттеулерін тұрақтылықты сынаудың жалпы қабылданған қағидаларымен сәйкес басталуы, осы тұрақтылық зерттеулерінің өтініш берушіде кемінде 3 ай бұрын болуы (партия нөмірлерінің көрсетілуімен кемінде екі пилоттық немесе өндірістік партиялары) және тиісті тұрақтылық зерттеулері аяқталуы туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс; Ескертпе: вакциналар, токсиндер, сарысулар мен аллергиялар, адам қанынан немесе плазмасынан алынған медициналық өнімдер немесе иммунологиялық ветеринарлық медициналық өнімдер және өндіріс үдерісі өнім сапасының елеулі бөлігі болып табылатын биотехнологиялық өнімдер үшін тұрақтылық бойынша зерттеулер сынақтың 6 айында ұсынылуы тиіс; дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі бойынша нормативтік құжаттың шығарылу сәтінде және сақталу соңында өзгермегені туралы декларация;
--	--	--	---	---

			"жаңа" толтырғыштың түпкілікті өнім сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттағы тестілеу әдісіне қайшы келмейтінін растайтын деректер (қажет болатын жерде). шығарылу сәтіндегі және сақталу соңындағы талдаулар сертификаттарының көшірмесі; жаңа дәрілік заттың бір сериясына арналған сапа сертификаты:	"жаңа" толтырғыштың түпкілікті өнім сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттағы тестілеу әдісіне қайшы келмейтінін растайтын деректер (қажет болатын жерде). шығарылу сәтіндегі және сақталу соңындағы талдаулар сертификаттарының көшірмесі; жаңа дәрілік заттың бір сериясына арналған сапа сертификаты:
			Ұсынылған өзгеріс қамтылатын I A деректер жинағының жаңарған бөлімі: I. B. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5 II деректер жинағының жаңарған бөлігі: II A. Құрамы: II A.1- II A.3 (II A.2) II B. Өндіріс туралы мәліметтер: II B.1- II B.4 II C. Бастапқы материалдарды бақылау әдістері: Қосымша заттар II C.2 II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы II F Кемінде 3 өнеркәсіптік немесе тәжірибелік - өнеркәсіптік (пилоттық)	Ұсынылған өзгеріс қамтылатын жинағының бөлімі I модуль 1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы, таңбалануы, медицинада қолданылуы нұсқаулық: 1.3 Деректер жинағының жаңарған бөлігі: 3.1 Мазмұны 3.2 Негізгі деректер Р Дәрілік препараттың құрамы: 3.1-3.2.P.2 3.2 Негізгі деректер Р.3 Өндіріс: 3.2-3.2.P.3 3.2 Негізгі деректер Р.4 Қосымша материалдарды бақылау: 3.2-3.2.P.4 3.2.P.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы

9.	Өнімнің бояғыштары жүйесінің өзгеруі (бояғыш қосу, шығару немесе ауыстыру)	А) Азайту немесе алып тастау: ІА Б) Бір немесе одан көп компоненттерін арттыру, толықтыру немесе ауыстыру: ІБ	Функционалдық сипаттамалары ұқсас. Қатты дәрілік түрлерге арналған еріту бейінінде өзгерістер жоқ. Дәрілік түрдің функционалдық сипаттамаларының өзгерістері жоқ. Жалпы массасын сақтауға арналған құрамын қандай да бір ретке келтіру қосымша затқа қатысты болуы мүмкін. Дайын дәрілік зат спецификациясы түрі/ иісі/ дәмі тұрғысында ғана өзгерген	серияларда (қажет болған жағдайда) тұрақтылықты сынау нәтижелері	3.2.Р.8 Тұрақ . Р.8.1- 3.2. Р болған жағда
				жаңа бояғышқа арналған сәйкестендіру әдісі (қажет болған жағдайда);	жаңа бояғыш сәйкестендірі қажет болған
				өзгерістерді негіздеу/ толтырғыштарды таңдау тиісті фармацевтикалық бақылау нәтижелері негізінде келтірілуі тиіс (қажет болса, тұрақтылық көрсеткіштерін және микробқа қарсы консерванттарды қоса);	өзгерістерді толтырғышта тиісті фарма бақылау нә негізінде кел (қажет (тұрақтылы көрсеткіштер микробқа консервантта
				қатты дәрілік түрлерге арналған жаңа және ескі құрамдағы дайын өнімнің кемінде бір (екі) пилоттық/өндірістік партиясының еріту бейіні бойынша салыстырмалы деректер;	қатты дәрілі арналған жан құрамдағы өнімнің кемін пилоттық/өн партиясыны бейіні бо салыстырмал
				егер ол мұндай өзгерістер тұсында басқаша болса, биожетімділік бойынша (биобаламалылық) зерттеулер нәтижелері немесе өтінімде биобаламалылық бойынша жаңа деректердің болмауын негіздеу;	егер ол өзгерістер басқаша биожетімділі (биобаламал зерттеулер н немесе ө биобаламал бойынша деректердің негіздеу;
				тиісті тұрақтылық зерттеулерінің тұрақтылықты зерттеуге арналған тиісті нұсқаулыққа сай тиісті тұрақтылық зерттеулерінің жүргізілгені туралы қорытынды;	тиісті тұр зерттеулері тұрақтылықт арналған нұсқаулыққа тұрақтылы зерттеулері жүргізілгені қорытынды;
				дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжатқа сәйкес келмегенде осы зерттеулер деректері немесе тиісті	дәрілік затт мен қауіп бақылау б нормативтік сәйкес келме зерттеулер немесе

			тұрақтылық зерттеулерін тұрақтылықты сынаудың жалпы қабылданған қағидаларымен сәйкес басталуы, осы тұрақтылық зерттеулерінің өтініш берушіде кемінде 3 ай бұрын болуы (партия нөмірлерінің көрсетілуімен кемінде екі пилоттық немесе өндірістік партиялары) және тиісті тұрақтылық зерттеулері аяқталуы туралы міндеттеме ұсынылуы тиіс;	тұрақтылы зерттеулері тұрақтылық сынаудың қабылданған қағидаларым басталуы, тұрақтылы зерттеулерін берушіде кем бұрын болу нөмірлерін көрсетілуімен екі пилотты өндірістік па және тиісті т зерттеулері туралы мін ұсынылуы ти
			Тұрақтылық зерттеулерінде пайдаланылған сериялар нөмірлері көрсетілуі тиіс	Тұрақтылы зерттеулері пайдаланылған нөмірлері көрсетілуі тиіс
			тұрақтылық деректері ұсынылуы тиіс (ұсынылатын деректерімен);	тұрақтылық ұсынылуы ұсынылатын деректерімен
			жаңа дәрілік заттың бір сериясына арналған сапа сертификаты;	жаңа дәрілік сериясына ар сертификаты.
			Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер	Қажет болған үш рет талдау үшін арналған
			дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігі бойынша нормативтік құжаттың шығарылған сәтте және сақталу соңында өзгермегені туралы декларация (сыртқы түрін қоспағанда);	дәрілік заттың мен қауіпсіздігі бойынша нормативтік құжаттың шығарылған сәтте және сақталу соңында өзгермегені туралы декларация (сыртқы түрін қоспағанда);
			II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы
			Ұсынылған өзгеріс қамтылатын I А деректер жинағының жаңарған бөлігі:	Ұсынылған қамтылатын жинағының жаңарған бөлігі I модуль

				I. В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5	1.3 Дәрілік п қысқаша сипаттаманың таңбалануы, қолданылуы нұсқаулық: 1
				Деректер жинағының жаңарған бөлігі II:	Деректер жиі жаңарған бөлігі 3 модуль:
				II А. Құрамы: II А.1- II А.3 (II А.2)	3.1 Мазмұны 3.2 Негізгі де 3.2.Р Дәрілік 3.2.Р.1-3.2.Р.2
				II В. Өндіріс жөніндегі мәліметтер: II В.1- II В.4	3.2 Негізгі де 3.2.Р.3 Өндіріс 3.2.Р.3.1-3.2.Р.3.2
				II С. Бастапқы материалдарды бақылау әдістері: Қосымша заттар II С.2. II С тарауының жаңарған бөлімдерінде дәмдік қоспаның сандық құрамының толық сипаттамасы мазмұндалып, құрамның тұрақтылығын (мысалы, GLC үш партияның деректерімен) және дәмдік қоспаның кез келген жаңа сипаттамалары жариялануы тиіс. Егер дәмдік қоспа жөніндегі деректер тікелей дәмдік қоспа тасымалдаушысы арқылы берілген жағдайда бұл деректер тиісті органда емшара басталғанша болуы тиіс;	3.2 Негізгі де 3.4 Қосымша бақылау: 3.4.6 3.2.Р.4 таңбалануы жаңарған бөлімдерінде дәмдік қоспаның сипаттамасы мазмұндалып тұрақтылығы GLC үш партияның деректерімен дәмдік қоспа келген сипаттамалары жариялануы тиіс. Егер дәмдік қоспа жөніндегі деректер тікелей дәмдік қоспа тасымалдаушысы арқылы берілген жағдайда бұл деректер тиісті органда емшара басталғанша болуы тиіс;
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.Р.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы
				жаңа дәмдік қоспаға арналған сәйкестендіру әдісі (қажет болған жағдайда);	жаңа дәмдік қоспаға арналған сәйкестендіру әдісі (қажет болған жағдайда);
				өзгерістерді негіздеу/ дәмдік қоспаны таңдау тиісті фармацевтикалық	өзгерістерді негіздеу/ дәмдік қоспаны таңдау тиісті фармацевтикалық

10	Дәмдік қоспалар жүйесінің өзгеруі (дәмдік қоспаны қосу, алу немесе ауыстыру)	А) азайту немесе алыптастау: ІА Б) Бір немесе одан көп компоненттерін арттыру, толықтыру немесе ауыстыру: ІБ	Ұсынылған дәмдік қоспа 88/388/ЕЕС директивасына сәйкес болуы тиіс. Жалпы массасын сақтауға арналған құрамын қандай да бір ретке келтіру қосымша затқа қатысты болуы мүмкін. Дайын дәрілік зат спецификациясы түрі/иісі/дәмі тұрғысында ғана өзгертілген	көрсеткіштерді бақылау нәтижелері негізінде келтірілуі тиіс (қажет болса, микробқа қарсы консерванттар тұрақтылығының көрсеткіштерін қоса);	көрсеткіштер нәтижелері келтірілуі тиіс (қажет болса, микробқа қарсы консерванттар тұрақтылығының көрсеткіштерін қоса);
				қатты дәрілік түрлерге арналған жаңа және ескі құрамдағы дайын өнімнің кемінде бір (екі) пилоттық/өндірістік партиясының еріту бейіні бойынша салыстырмалы деректер;	қатты дәрілік түрлерге арналған жаңа және ескі құрамдағы дайын өнімнің кемінде бір (екі) пилоттық/өндірістік партиясының еріту бейіні бойынша салыстырмалы деректер;
				биожетімділігі (биообаламалылығы) бойынша зерттеулер нәтижелері, егер ол осы өзгерістер кезінде басқаша болуы мүмкін болса, немесе өтінімде биообаламалылығы жөніндегі жаңа деректердің болмауын негіздеу;	биожетімділігі (биообаламалылығы) бойынша зерттеулер нәтижелері, егер ол осы өзгерістер кезінде басқаша болуы мүмкін болса, немесе өтінімде биообаламалылығы жөніндегі жаңа деректердің болмауын негіздеу;
				жеткізушінің аты және дәмдік қоспа туралы деректер берілген күн өтініш қосымшасында көрсетілуі тиіс;	жеткізушінің аты және дәмдік қоспа туралы деректер берілген күн өтініш қосымшасында көрсетілуі тиіс;
				дәрілік зат сипаттамаларының шығарылу сәтінде және сақталу соңында өзгермегені туралы декларация (дәмін келтіру қоспасын қоспағанда);	дәрілік зат сипаттамаларының шығарылу сәтінде және сақталу соңында өзгермегені туралы декларация (дәмін келтіру қоспасын қоспағанда);
				жаңа дәрілік заттың бір сериясына арналған сапа сертификаты;	жаңа дәрілік заттың бір сериясына арналған сапа сертификаты;
				Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер	Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер
				тиісті тұрақтылық зерттеулерінің тұрақтылық сынақтарының жалпы қабылданған қағидаларымен сәйкес басталуы, яғни,	тиісті тұрақтылық зерттеулерінің тұрақтылық сынақтарының жалпы қабылданған қағидаларымен сәйкес басталуы, яғни,

				тұрақтылық зерттеулері деректерінің өтініш берушіде кемінде 3 ай бұрын болуы (партия нөмірлерінің көрсетілуімен кем дегенде екі пилоттық немесе өндірістік партиялар) және тиісті тұрақтылық зерттеулерінің аяқталатыны туралы міндеттеме; Тұрақтылық зерттеулерінде пайдаланылған сериялар нөмірлері көрсетілуі тиіс дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжатқа сырттай өзгерістер болған жағдайда деректер ұсынылуы тиіс (ұсынылған әрекеттермен); жаңа толтырғыштың түпкілікті өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжатта тестілеу әдісіне қайшы келмейтінін растайтын деректер (қажет болатын жерде)	тұрақтылық : деректерінің берушіде кем бұрын болуы нөмірлерін көрсетілуімен дегенде екі немесе өн партиялар) я тұрақтылы зерттеулері аяқталатыны міндеттеме; Тұрақтылы зерттеулері пайдаланылған нөмірлері көр дәрілік затты мен қауіп бақылау б нормативтік сырттай өз болған жа деректер ұсы (ұсынылға әрекеттермен жаңа толты түпкілікті сапасы мен қ бақылау б нормативтік- құжатта тесті қайшы кел растайтын , қажет болаты
				Деректер жинағының жаңарған бөлігі II: II А. Құрамы: II А.1- II А.3 (II А.2) II В. Өндіріс туралы мәлімет: II В.1- II В.4 II Е. өзгерістер ведомосі Сәйкес аудармасымен дайын өнім сапасының спецификациясы: II Е.1 Деректер жинағының жаңарған бөлігі I:	Деректер жи жаңарған (модуль: 3.1 Мазмұны 3.2 Негізгі де Р Дәрілік пре .1-3.2.P.2 3.2 Негізгі де Р.3 Өндіріс: 3 Р.3.5 3.2.P.5. өз ведомосі препаратты б Р.5.1- 3.2.P.5. Деректер жи жаңарған (модуль:
		А) ішу арқылы қолдануға арналған босап шығуы жылдам дәрілік	Еріту бейінінде өзгерістің болмауы. Қабығы босатып		

11	Таблетка жабыны массасының (салмағының) өзгеруі немесе капсула қабығы массасының (салмағының) өзгеруі	түрлер: ІА Б) босап шығуы модификацияланған немесе ұзақ әсер ететін, асқазан сөлінің әсеріне төзімді дәрілік түрлер: ІБ	шығару механизмінің шешуші факторы болып табылмайды. Дайын дәрілік зат спецификациясы, қажет болса, салмағы мен өлшеміне қатысты ғана өзгертілген.	І.В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: І.В.3- І.В.5	1.3 Дәрілік п қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: 1.3.2-1.3.4
				Өзгерістер негіздемесі	Өзгерістер негіздемесі
				жаңа және ескі құрамдағы түпкілікті өнімнің кем дегенде бір және пилоттық/өндірістік партиясының еріту бейінінің салыстырмалы деректері (in vivo алынған деректермен өзара байланысуы тиіс in vitro алынған деректерді пайдаланып, өндірілу шарттары өзгеріске түсетін өнімдер үшін);	жаңа және ескі құрамдағы түпкілікті өнімнің кем дегенде бір және пилоттық/өндірістік партиясының еріту бейінінің салыстырмалы деректері (in vivo алынған деректермен өзара байланысуы тиіс in vitro алынған деректерді пайдаланып, өндірілу шарттары өзгеріске түсетін өнімдер үшін);
				тиісті тұрақтылық зерттеулері тұрақтылықты сынаудың жалпы қабылданған қағидаларына сай басталды, бұл тұрақтылықты зерттеу деректері өтініш берушіде кемінде 3 айдан бері (ең кемі екі пилоттық немесе партия нөмірі көрсетілген өндірістік партиялар) бар деген және тиісті тұрақтылық зерттеулері аяқталады деген міндеттеме;	тиісті тұрақтылық зерттеулері тұрақтылықты сынаудың жалпы қабылданған қағидаларына сай басталды, бұл тұрақтылықты зерттеу деректері өтініш берушіде кемінде 3 айдан бері (ең кемі екі пилоттық немесе партия нөмірі көрсетілген өндірістік партиялар) бар деген және тиісті тұрақтылық зерттеулері аяқталады деген міндеттеме;
				Тұрақтылықты зерттеулерде пайдаланылған серия нөмірі көрсетілуі тиіс	Тұрақтылықты зерттеулерде пайдаланылған серия нөмірі көрсетілуі тиіс
				өтінімде биобаламалылығы бойынша жаңа деректердің болмауын негіздеу;	өтінімде биобаламалылығы бойынша жаңа деректердің болмауын негіздеу;
				жаңа дәрілік заттың бір сериясы үшін сапа сертификаты;	жаңа дәрілік заттың бір сериясы үшін сапа сертификаты;

			Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер	Қажет болған үш рет талдау үшін арналған
			Дәрілік шикізаттың шығару сәтінде және сақтаудың аяғында (орташа массасын қоспағанда) өзгермеген деген талдау сертификаты туралы декларация	Дәрілік шығару сәті сақтаудың орташа массасын қоспағанда) (деген талдау сертификаты декларация
			I құжаттардың жаңартылған бөлігі (қажет болғанда):	I құжатта жаңартылған 1 модуль болғанда):
			I. В. Дәрілік препараттың (SPC) жаңарған қысқаша сипаттамасы, таңбалау, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, ұсынылған өзгерістер қосылған;	1.3 Дәрілік препараттың жаңарған сипаттамасы, және медицинада қолданылуы нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, ұсынылған өзгерістер қосылған;
			II құжаттардың жаңартылған бөлігі:	Құжаттардың жаңартылған 3 модуль:
			II А. Құрамы: Қаптамасы (қысқаша сипаттамасы) II А.2, II А.3	3.2 Негізгі дейінгі Р Дәрілік препараттың қаптамасы/ жүйесі
			II С. Бастапқы материалдарды бақылау әдісі: II С.3 Қаптамалық материал (Бастапқылық және Қайталамалық қаптама): II С.3.1	3.2 Негізгі дейінгі Р Дәрілік препараттың қаптамасы/ жүйесі
			II F Тұрақтылық сынақтары нәтижелері өнеркәсіптік немесе тәжірибе- өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда 3-тен кем емес	3.2.P.8 Тұрақтылық сынақтары нәтижелері өнеркәсіптік немесе тәжірибе- өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда 3-тен кем емес
			қаптама материалдарындағы өзгерістер үшін негіз және жаңа қаптаманың тиісті ғылыми зерттеулері (өткізгіштік бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O2,	қаптама материалдарындағы өзгерістер үшін негіз және жаңа қаптаманың тиісті ғылыми зерттеулері (өткізгіштік бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O2,

12	Бастапқы (ішкі) қаптамасының сапалық құрамының өзгеруі	ІБ	Ұсынылған қаптамалық материал бұрын мақұлданған материалға , кемдегенде тиісті қасиеттері бойынша баламалы болуы тиіс, әрі өзгеріс стерильді өнімге қатысты емес өзгеріс тек қаптама мен материалдың бірдей түріне ғана қатысты (мысал, блистер блистерге)	CO2 үшін, ылғалдылығы);	CO2 үшін,ыл ;
				дозалаудың жартылай қатты және сұйық түрі үшін дәрілік зат пен қаптамалық материал арасында өзара әрекеттесулер жоқтығына дәлел көрсетілуі тиіс (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің дәрілік зат құрамына өтпейтініне және дәрілік зат компоненттерінің қаптама арқылы жойылуы жоқтығына дәлел);	дозалаудың қатты және сұйық түрі үшін дәрілің қаптамалық арасында әрекеттесулер жоқтығына дәлел көрсетілуі тиіс ұсынылатын материал компоненттерінің дәрілік зат өтпейтініне және дәрілік зат компоненттерінің қаптама арқылы жойылуы жоқтығына дәлел);
				қаптамалық материалға арналған валидацияның барлық жаңа аналитикалық әдістемелерінің деректері берілуі тиіс;	қаптамалық материалға арналған валидацияның барлық жаңа аналитикалық әдістемелер деректері берілуі тиіс;
				тиісті тұрақтылық зерттеулері тұрақтылық зерттеулердің жалпы қабылданған қағидаларына сай басталғанына, тұрақтылық зерттеу деректерінің өтініш берушіде кемінде 3 ай бұрын болуына міндеттеме (ең кемінде партия нөмірі көрсетілген екі пилоттық немесе өндірістік партиялар), және тиісті тұрақтылық зерттеулері аяқталады;	тиісті тұрақтылық зерттеулері тұрақтылық зерттеулердің жалпы қабылданған қағидаларына сай басталғанына, тұрақтылық зерттеу деректерінің өтініш берушіде кемінде 3 ай бұрын болуына міндеттеме (ең кемінде партия нөмірі көрсетілген екі пилоттық немесе өндірістік партиялар), және тиісті тұрақтылық зерттеулері аяқталады;
				Тұрақтылық зерттеулеріндегі пайдаланылған серия нөмірлері көрсетілуі тиіс	Тұрақтылық зерттеулеріндегі пайдаланылған серия нөмірлері көрсетілуі тиіс
				дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау бойынша нормативтік құжаттарда сыртқы өзгерістер болған жағдайда (қажет болғанда) ұсынылатын	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау бойынша нормативтік құжаттарда сыртқы өзгерістер болған жағдайда (қажет болғанда) ұсынылатын

				әрекеттерімен) немесе жедел тозған жағдайдағы және әдеттегі жағдайда препараттың ескі және жаңа қаптамасындағы салыстырмалы тұрақтылық деректері тұрақтылықты зерттеу бойынша тиісті нұсқаулыққа сай деректер (ұсынылатын әрекеттерімен) көрсетілуі тиіс; дәрілік заттың шығарылған сәтте және сақтаудың аяғында дәрілік заттардың сапасына және қауіпсіздігіне бақылау бойынша нормативтік құжаттарға әлі де жауап беретіндігі туралы декларация; Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер П.Е.І ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	әрекеттеріме жедел т жағдайдағы әдеттегі ж препараттың жаңа қаптам салыстырм тұрақтылық тұрақтылықт бойынша нұсқаулықк; деректер (ұс әрекеттерім көрсетілуі ти дәрілік шығарылған сақтаудың дәрілік за сапасына қауіпсіздігін бойынша нм құжаттарға ә беретіндігі ту декларация; Қажет болған үш рет талда үшін арналға 3.2.Р.5.2 ДЗ қауіпсіздігін жөніндегі 6 нормативтік өзгерістердің
13	Қолданылу көрсетілімдерінен біреуінің жойылуы	ІБ	Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және ретроспективті зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен расталуы тиіс	Қолданылуын жою себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; І Досьенің жанартылған бөлігі: І. В. Дәрілік препараттың жанартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалау, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, ұсынылатын өзгерістерді қоса; өзгерістер енгізілгенін анықтайтын құжат	Қолданылуы себебін түсін өнімді қол қауіпсіздіг сақталатынын құжаттарды жанартылған І модуль: 1.3 Дәрілік п; жанартылған сипаттамасы, және меді қолданылуы нұсқаулық; ұсынылаты өзгерістерді өзгерістер еі анықтайтын

14	Қолдану тәсілін жою (енгізу)	ІБ	Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және ретроспективті зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен расталуы тиіс. Олардың расталуы ұсынылуы тиіс.	Қолдану (енгізу) тәсілінің жойылу себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	Қолдану тәсілінің жойылу себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;
				Деректердің жаңартылған бөлігі I:	Деректерді жаңартылған I модуль:
				I. В. Дәрілік препараттың (SPC) жаңарған қысқаша сипаттамасы, таңбалау, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, ұсынылған өзгерістер қосылған;	1.3 Дәрілік препараттың жаңарған сипаттамасы, және медицинада қолданылуы нұсқаулық: I.3- I.5, ұсынылған өзгерістер қосылған;
				өзгерістің қашан болатынын/қашан енгізілгенін (реттегіш органнан) анықтайтын құжат.	өзгерістің болатынын/енгізілгенін (реттегіш органнан) анықтайтын құжат.
15	Бекітілген емдік салаға қолданылу көрсеткіштерін қосу	ІБ	Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және клиникалық зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік деректерімен расталуы тиіс. Олардың расталуы ұсынылуы тиіс.	Қолданылуына қосудың себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;	Қолданылуына қосудың себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу;
				I құжаттардың жаңартылған бөлігі:	күжаттардың жаңартылған I модуль:
				I. В. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалау, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, ұсынылатын өзгерістерді қоса;	1.3 Дәрілік препараттың жаңартылған сипаттамасы, және медицинада қолданылуы нұсқаулық: I.3- I.5, ұсынылатын өзгерістерді қоса;
				ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ;	ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ;
				өзгеріс қашан енгізілгенін анықтайтын құжат;	өзгеріс енгізілетінін анықтайтын құжат;
				IV құжаттардың жаңартылған бөлігі:	күжаттардың жаңартылған 2, 5 модуль:

				клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулер деректері	клиникалық зерттеулердің кейінгі зерттеулер деректері
16	Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа жаңа жағымсыз әсер/ әсерлер қосу	ІБ	Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және клиникалық зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік деректерімен расталуы тиіс. Олардың расталуы ұсынылуы тиіс	Жағымсыз әсерлердің қосылуының себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; I құжаттардың жаңартылған бөлігі: I. B. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалау, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, ұсынылатын өзгерістерді қоса; ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі IC, IV құжаттардың жаңартылған бөлігі: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері	Жағымсыз әсерлердің қосылуының себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; күжаттардың жаңартылған 1 модуль: I. 3. Дәрілік препараттың жаңартылған сипаттамасы таңбалау медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: 1.3.2-1.3.4, өзгерістерді қоса; ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі күжаттардың жаңартылған 2, 5 модуль: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері
			Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы	Жағымсыз әсерлердің қолдануға болмайтын жағдайлардың қосылуының немесе жойылуының себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; I құжаттардың жаңартылған бөлігі: I. B. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалау, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, ұсынылатын өзгерістерді қоса;	Жағымсыз әсерлердің қолдануға болмайтын жағдайлардың қосылуының немесе жойылуының себебін түсіндіру және өнімді қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; күжаттардың жаңартылған 1 модуль: 1.3 Дәрілік препараттың жаңартылған сипаттамасы таңбалау медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: 1.3.2-1.3.4, өзгерістерді қоса;

17	Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа қарсы көрсетілімдер қосу немесе жою	ІБ	және клиникалық зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік деректерімен расталуы тиіс. Олардың расталуы ұсынылуы тиіс	қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5,; ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ; ІС, IV құжаттардың жаңартылған бөлігі: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері	бойынша нұсқаулық: 1.3.2-1.3.4, ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5,; ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ; құжаттардың жаңартылған бөлігі: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері
18	Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа дәрілік препаратты медицинада қолдану жөніндегі жаңа /жаңа сақтандыруларды қосу	ІБ	Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және клиникалық зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік деректерімен расталуы тиіс. Олардың расталуы ұсынылуы тиіс	Жағымсыз әсерлердің жаңа/жаңадан қосылған сақтандыруларының немесе жойылуының себептерін түсіндіру және препаратты қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; І құжаттардың жаңартылған бөлігі: І. В. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5,; ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ; ІС, IV құжаттардың жаңартылған бөлігі: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің	Жағымсыз әсерлердің жаңа/жаңадан қосылған сақтандыруларының немесе жойылуының себептерін түсіндіру және препаратты қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; құжаттардың жаңартылған бөлігі: 1.3 Дәрілік препараттың жаңартылған сипаттамасы таңбалануы медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5,; ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ; құжаттардың жаңартылған бөлігі: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің

				деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері	деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері
19	Дәріханалардан босатылу шарттарының өзгеруі	ІБ	Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталуы тиіс	Босатылу шарттарындағы өзгерістердің себептерін түсіндіру және препаратты қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; I құжаттардың жаңартылған бөлігі: I. B. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық; ұсынылатын өзгерістерді қоса I.B.3- I.B.5; I ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ; IC, IV құжаттардың жаңартылған бөлігі: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері өндіруші-елдегі босатылу шарттарының өзгерісін растайтын құжат (реттегіш органнан)	Босатылу шарттарындағы өзгерістердің себептерін түсіндіру және препаратты қолданудың қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу; күжаттардың жаңартылған 1 модуль: 1.3 Дәрілік препараттың жаңартылған сипаттамасы таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі өзгерістерді қоса 1.3.4; ҚР мемлекеттік тіркеуде /қайта тіркеуде бекітілген медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулықтың көшірмесі ; күжаттардың жаңартылған 2, 5 модуль: клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакалогиялық қадағалау деректері өндіруші-елдегі босатылу шарттарының өзгерісін растайтын құжат (реттегіш органнан)
20	Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа дәрілік препарат туралы жалпы			I құжаттардың жаңартылған бөлігі: I. B. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша	күжаттардың жаңартылған 1 модуль: 1.3 I. B. препараттың жаңартылған сипаттамасы

	мәліметтерге, өндіруші, кілдігі туралы өзгерістер енгізу		Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталуы тиіс	сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5	таңбалануы медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5
21	Оральді сұйық дозалау формаларына және басқа да дозалау формаларына арналған өлшеуіш құрылғыны қосу немесе ауыстыру	ІА	Препаратты қолданудың қауіпсіздігі мүмкіндік болған тұста сақталуы тиіс, ұсынылатын өлшеуіш құрылғының дәлдігі бекітілген нозологиямен үйлесімді болуы тиіс	І құжаттардың жаңартылған бөлігі: І. В. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5 ІІ құжаттардың жаңартылған бөлігі: ІІ А. Құрамы: Қаптамасы (қысқаша сипаттамасы) ІІ А.2, ІІ А.3 ІІ С.Бастапқы материалдарды бақылау: ІІ С.3 Қаптамалық материал (Бастапқылық және Қайталамалық қаптама): ІІ С.3.1 құрылғыны сипаттау (жіктеп көрсету) және қажет жерінде жеткізушінің атын көрсету; қажет болғанда жаңа өлшеуіш құрылғылардың үлгілері; ұсынылатын өлшегіш құрылғының өлшемі мен дәлдігі препараттың қысқаша сипаттамасында келтірілген нозологиясымен үйлесімділігіне дәлел; ІІ.Е.І ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген	құжаттардың жаңартылған 3 модуль 1.3 Дәрілік препараттың жаңартылған сипаттамасы таңбалануы медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5 құжаттардың жаңартылған 3 модуль: 3.2 Негізгі дәрілік препараттың қаптама/жүйесі 3.2 Негізгі дәрілік препараттың қаптама/жүйесі құрылғыны жіктеп көрсету және қажет жерінде жеткізушінің атын көрсету; қажет болғанда жаңа өлшеуіш құрылғылардың үлгілері; ұсынылатын өлшегіш құрылғының өлшемі мен дәлдігі препараттың қысқаша сипаттамасында келтірілген нозологиясымен үйлесімділігіне дәлел; 3.2.Р.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген

				нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	нормативтік өзгерістердің
				I құжаттардың жаңартылған бөлігі:	құжаттарды жаңартылған 3 модуль
				I А Әкімшілік деректері: I А.8	3.2 Негізгі де S Дәрілік құрамында 6 заттан астам дәрілік пре үшін ол әрқайсысына толық көлемі беріледі): 3.4.5
				II құжаттардың жаңартылған бөлігі	
				II С:Бастапқы деректерді бақылау әдістері: II С.1 Белсенді субстанция: ИС1.1	
				II F: Тұрақтылықты сынау нәтижелері	3.2.S.7 Тұрақ
				ең кемі екі өндірістік партияның талдау деректері (ең кемі пилоттық өлшемі);	ең кемі екі партияның деректері (пилоттық өлш
				өндірістік үдеріс өнім сапасының маңызды құрамдас бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе биотехнологияда алынатын өнімдер, плазмалар, ветеринарлық иммунологияның медициналық өнімдерінен алынатын вакцина, токсиндер, сарысулар және аллергендер, дәрілік заттар үшін белсенді субстанциялардың және осы субстанциялар өндірген өнімдерге арналған жалпы қабылданған тұрақтылықты сынау қағидаларына сай тұрақтылық бойынша деректер 6 ай бұрын	өндірістік үд сапасының құрамдас бө. табылатын қанынан биотехнолог алынатын плазмалар, ветеринарл иммунологи медицинал өнімдерінен вакцина, тс сарысулар аллергендер, заттар үшін субстанцияла осы субста өндірген ө арналған қабылданға тұрақтылықт қағидалары тұрақтылық деректер 6
22	Белсенді субстанция өндіруші (өндірушілер) ұйымның ауысуы, белсенді субстанция өндіруші (өндірушілер) жаңа ұйымның қосылуы	ИБ	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік техникалық құжат, синтез әдісі мен белсенді субстанция сапасын бақылау рәсімдері бекітілгенімен барабар болуы тиіс.		

			Белсенді субстанция биологиялық сипаттағы зат емес	берілуі тиіс. Тиісті тұрақтылықты зерттеудің нақты уақыты аяқталатыны туралы декларация;	берілуі тиіс тұрақтылық зерттеудің на аяқталатыны декларация;
				бұрын бекітілген деректері бар өндіруші мәлімдеген белсенді субстанция сапасы бойынша салыстырмалы деректер;	бұрын бел деректері ба мәлімдеген субстанция бойынша сал деректер;
				синтез әдісі (дайындау әдісі*, мысалы, шөп дәрілік заттарына арналған), белсенді субстанциясының сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативті-техникалық құжат және сапа бақылау әдістемесінің бұрын бекітілген түрі екендігі туралы декларация.	синтез әдісі әдісі*, мыс дәрілік за арналған), субстанцияс сапасы мен қ бақылау б нормативті-т құжат жән бақылау әді бұрын бекіт екендігі декларация.
				Ішу арқылы қолданылатын қатты дәрілік түрлерге арналған зерттеу деректері құрамында бұрын бекітілген өндірушіден белсенді субстанциясы бар дәрілік заттардың еру бейінімен салыстырғанда өнеркәсіптік серияларда немесе кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда сынақ өзгерістері анықталған дәрілік заттар үшін еру бейініне қатысты өзгерістер жоқтығын нақтылайды	Ішу ар қолданылаты дәрілік т арналған деректері қ бұрын бел өндірушіден субстанцияс дәрілік затт бейінімен салыстырға өнеркәсіптік немесе кем тәжірибелік-с серияларда өзгерістері а дәрілік затта бейініне н өзгерістер ы нақтылайды
				I құжаттардың жаңартылған бөлігі:	құжаттарды жаңартылған модуль
				I А Әкімшілік деректері: I А.8	3.2 Негізгі де S Дәрілік құрамында 6 заттан астам дәрілік пре үшін ол

23	Белсенді субстанция өндіруші ұйымның атауындағы өзгеріс	IA	Белсенді субстанцияны өндіруші ұйым солай қалуы тиіс. Өндіріс орны өзгермеген.		әрқайсысына толық көлем беріледі): 3.2.4.5
				II құжаттардың жаңартылған бөлігі	
				II C: Бастапқы деректерді бақылау әдісі: II C.1 Белсенді субстанция: IC1.1	3.2 Негізгі де S Дәрілік құрамында заттан астам дәрілік пре үшін ол әрқайсысына толық көлем беріледі): 3.2.
				өндіріс орнының сол жерде қалғандығы туралы қол қойылған декларация; өзгеріс қашан енгізілетінін анықтайтын құжат	өндіріс орн жерде қал туралы қол декларация; өзгеріс енгізілетінін құжат
24	Белсенді субстанция өндірісінде пайдаланылатын аралық қоспаны жеткізушінің ауысуы	IB	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат, синтез әдісі мен белсенді субстанция сапасын бақылау рәсімдері солар, бекітіліп қойғандары болуы тиіс	I құжаттардың жаңартылған бөлігі:	құжаттардың жаңартылған модуль
				I A Әкімшілік деректері: I A.8	3.2 Негізгі де S Дәрілік құрамында заттан астам дәрілік пре үшін ол әрқайсысына толық көлем беріледі): 3.2.4.5
				II құжаттардың жаңартылған бөлігі	
				II C: Бастапқы деректерді бақылау әдісі: II C.1 Белсенді субстанция: IC 1.1	3.2 Негізгі де S. Дәрілі құрамында заттан астам дәрілік пре үшін ол әрқайсысына толық көлем беріледі): 3.2.
				II F:Тұрақтылықтарды сынау	3.2.S.7 Тұрақ
				аралық қоспалардың және белсенді субстанциялардың ең	аралық қос және бе. субстанцияла

			кемі екі өндірістік партиясының (кемінде пилоттық өлшем) талдау деректері;	кемі екі ө партиясының пилоттық өлі деректері;
			синтездеу әдісі (мүмкін болған жерде, дайындау тәсілі*, мысалы, шөптен жасалған дәрілік заттарға арналған), аралық қоспалар және белсенді субстанциялардың сапасы мен сипаттамасын бақылау әдістемесі бекітілгенімен бірдей екені туралы мәлімдеу	синтездеу әді болған жерде тәсілі*, мыса жасалған заттарға а аралық қосп белсенді субстанциял сапасы сипаттамасы әдістемесі бекітілгеніме екені туралы
			Өзгеріс негізі: II құжаттардың жаңартылған бөлігі	Өзгеріс құжаттарды жаңартылған 3модуль
			II С: Бастапқы деректерді бақылау әдісі : II С.1 Белсенді субстанция: ПС 1.1 өндірістің қазіргі үдерісі мен жаңа үдерісін тікелей салыстыруды қоса	3.2 Негізгі де S Дәрілік құрамында 6 заттан астам дәрілік пре үшін ол әрқайсысына толық көлемі беріледі): 3.4.5, өндіріс: үдерісі ме үдерісін салыстыруды
			ең кемі екі өндірістік партияның талдау деректері (кемі пилоттық өлшемде);	ең кемі екі партияның деректері пилоттық өлі
			өндірістік үдеріс өнім сапасының маңызды құрамдас бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе биотехнологияда алынатын өнімдер, плазмалар, ветеринарлық иммунологияның медициналық өнімдерінен алынатын вакцина, токсиндер, сарысулар және аллергендер, дәрілік	өндірістік ү сапасының құрамдас бө табылатын қанынан биотехнолог алынатын плазмалар, ветеринарл иммунологи медицинал өнімдерінен вакцина, тс сарысулар аллергендер,

Дәрілік заттың сапасын және субстанцияға қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат жағымсыз өзгерістерге ұшырамаған субстанцияның физикалық қасиеттерінде өзгерістер болмаған. Жаңа қоспалар қосылмады немесе ақырғы өнімді қолдану қауіпсіздігі бойынша қосымша зерттеу жүргізуді талап ететін қоспалар деңгейінде өзгерістер болған жоқ.

Белсенді субстанция биологиялық текті зат болып табылмайды. Синтез әдісі өзгермейді.

заттар үшін белсенді субстанциялардың және осы субстанциялар өндірген өнімдерге арналған жалпы қабылданған тұрақтылықты сынау қағидаларына сай тұрақтылық бойынша деректер 6 ай бұрын берілуі тиіс. Тиісті тұрақтылықты зерттеудің нақты уақыты аяқталатыны туралы декларация;

сыртқы спецификациялар жағдайында деректер берілуі тиіс (ұсынылатын әрекеттерімен);

кез келген жаңа потенциалды қоспалардың табылудың қабылдауға болатын деңгейінде анықталуы мүмкіндігіне дәлел; жаңа қоспалардың жоқтығы туралы немесе одан әрі қауіпсіздікті зерттеуді талап ететін қоспалар құрамы артуының жоқтығы туралы декларация; барлық жаңа аналитикалық әдістемелер валидациясы туралы деректер; (қажет болған жерінде – сондай-ақ 38 өзгерісті қараңыз);

белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың өзгермегені туралы декларация (сондай-ақ 27 өзгерісті қараңыз) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін

заттар үшін субстанцияла осы субста өндірген ө арналған қабылданға тұрақтылықт қағидаларын тұрақтылық деректер 6 берілуі тиіс тұрақтылық зерттеудің на аяқталатыны декларация;

сыртқы спецификац жағдайында берілуі ұсынылаты әрекеттерімен

кез келген потенциалд қоспалардың қабылдауға деңгейінде а мүмкіндігіне жаңа қосп жоқтығы тур одан әрі қа зерттеуді та қоспалар артуының : туралы дек барлық аналитикал әдістемеле валидациясы деректер; (қажет болған сондай-ақ 38 қараңыз);

белсенді субстанциял сапасы мен қ бақылау б нормативті-т құжаттарды өзгермегені декларация (27 өзгерісті дәрілік за сапасы мен қ

			бақылау бойынша нормативті- техникалық құжаттардағы кез келген өзгеріс болуы жағдайында (яғни қатайту) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың қолданыстағы және ұсынылатын мәтіні берілуі тиіс; белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың бекітілген көшірмесі. аналитикалық методологияларының сипаттамасы және барлық жаңа аналитикалық әдістемелер валидациясы туралы деректер берілуі тиіс (қажет болған жерінде – сондай-ақ 38 өзгерісті қараңдар).	бақылау бойынша нормативті- техникалық құжаттардағы кез келген өзгеріс болуы жағдайында (яғни қатайту) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың қолданыстағы және ұсынылатын мәтіні берілуі тиіс; белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың бекітілген көшірмесі. аналитикалық методологияларының сипаттамасы және барлық жаңа аналитикалық әдістемелер валидациясы туралы деректер берілуі тиіс (қажет болған жерінде – сондай-ақ 38 өзгерісті қараңдар).
			II құжаттардың жаңартылған бөлігі II С: Бастапқы деректерді бақылау әдісі: II С.1 Белсенді субстанция: II С.1.1 қазіргі және ұсынылатын өлшемнің кемінде бір өндірістік партиясының (сериялар) талдау деректері (салыстырмалы кесте түрінде); төмендегі екі толық өндірістік партиялардың деректері талап етілуіне	құжаттардың жаңартылған 3 модуль 3.2 Негізгі де S Дәрілік құрамында 6 заттан астам дәрілік пре үшін ол әрқайсысына толық көлем беріледі): 3.2.4.5, қазіргі ұсынылатын кемінде бір партиясының талдау де салыстырмал түрінде); төмендегі екі толық өндірістік партиялардың деректері талап

				сай берілуі тиіс және олар туралы дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың сәйкес келмеуінде ресми түрде мәлімделуі тиіс (ұсынылатын әрекетімен); өндірістік үдеріс өнім сапасының маңызды құрамдас бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе биотехнологияда алынатын өнімдер, плазмалар, ветеринарлық иммунологияның медициналық өнімдерінен алынатын вакцина, токсиндер, сарысулар және аллергиялар, дәрілік заттар үшін белсенді субстанциялардың және осы субстанциялар өндірілген өнімдерге арналған жалпы қабылданған тұрақтылықты сынау қағидаларына сай тұрақтылық бойынша деректер 6 ай бұрын берілуі тиіс. Тиісті тұрақтылықты зерттеудің нақты уақыты аяқталатыны туралы декларация; сыртқы спецификациялар жағдайында деректер берілуі тиіс (ұсынылатын әрекеттерімен); белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың өзгермегені туралы декларация; белсенді	сай берілуі олар туралы заттардың қауіпсіздігін бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың келмеуінде ресми мәлімделуі ұсынылатын ; өндірістік үдеріс өнім сапасының маңызды құрамдас бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе биотехнологияда алынатын өнімдер, плазмалар, ветеринарлық иммунологияның медициналық өнімдерінен алынатын вакцина, токсиндер, сарысулар және аллергиялар, дәрілік заттар үшін белсенді субстанциялардың және осы субстанциялар өндірілген өнімдерге арналған жалпы қабылданған тұрақтылықты сынау қағидаларына сай тұрақтылық бойынша деректер 6 ай бұрын берілуі тиіс. Тиісті тұрақтылықты зерттеудің нақты уақыты аяқталатыны туралы декларация; сыртқы спецификациялар жағдайында деректер берілуі тиіс (ұсынылатын әрекеттерімен); белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың өзгермегені туралы декларация;
26	Белсенді субстанцияның өндірістік партиясы мөлшерінің өзгеруі	А) ІБ Өндіріс көлемінің, тіркелгенде бекітілген сериялардың түпнұсқалық өлшемімен салыстырғанда 10 есеге дейін азаюы Б) ІБ мемлекеттік тіркеуде бекітілген сериялардың түпнұсқалық өлшемімен салыстырғанда 10 еседен астам	Субстанцияның сапасын бақылау бойынша деректер өндірістің немесе субстанцияның физикалық қасиеттерінің тұтастығы бұзылуы болмағанын көрсетуі тиіс Белсенді субстанция биологиялық текті зат болып табылмайды. Өзгерістер өндірістің жаңғыру үдерісіне әсер етпеуі тиіс	өндірістік үдеріс өнім сапасының маңызды құрамдас бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе биотехнологияда алынатын өнімдер, плазмалар, ветеринарлық иммунологияның медициналық өнімдерінен алынатын вакцина, токсиндер, сарысулар және аллергиялар, дәрілік заттар үшін белсенді субстанциялардың және осы субстанциялар өндірілген өнімдерге арналған жалпы қабылданған тұрақтылықты сынау қағидаларына сай тұрақтылық бойынша деректер 6 ай бұрын берілуі тиіс. Тиісті тұрақтылықты зерттеудің нақты уақыты аяқталатыны туралы декларация; сыртқы спецификациялар жағдайында деректер берілуі тиіс (ұсынылатын әрекеттерімен); белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың өзгермегені туралы декларация;	өндірістік үдеріс өнім сапасының маңызды құрамдас бөлігі болып табылатын адам қанынан немесе биотехнологияда алынатын өнімдер, плазмалар, ветеринарлық иммунологияның медициналық өнімдерінен алынатын вакцина, токсиндер, сарысулар және аллергиялар, дәрілік заттар үшін белсенді субстанциялардың және осы субстанциялар өндірілген өнімдерге арналған жалпы қабылданған тұрақтылықты сынау қағидаларына сай тұрақтылық бойынша деректер 6 ай бұрын берілуі тиіс. Тиісті тұрақтылықты зерттеудің нақты уақыты аяқталатыны туралы декларация; сыртқы спецификациялар жағдайында деректер берілуі тиіс (ұсынылатын әрекеттерімен); белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың өзгермегені туралы декларация;

				субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың бекітілген көшірмесі; кез келген жаңа потенциалды қоспалардың табылудың қабылдауға болатын деңгейінде анықталуы мүмкіндігіне дәлел көрсетілуі тиіс Ұсынылған өлшем серияларына арналған талдау сертификаттары	субстанциял сапасы мен қ бақылау б нормативті құжаттардың көшірмесі; кез келген потенциалд қоспалардың қабылдауға деңгейінде а мүмкіндігіне көрсетілуі ти Ұсынылған серияларына талдау серти
27	Белсенді субстанцияның сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттағы өзгерістер	ІБ	Сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат қатайтылуы тиіс немесе сапасын және субстанциялардың параметрлерінің тербелу шегін бақылау бойынша жаңа тесттер қосылуы тиіс	II құжаттардың жаңартылған бөлігі: II С: Бастапқы деректерді бақылау әдісі : II С.1 Белсенді субстанция: II С 1.1 Активті субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттарының барлық тестілерін қоса алғандағы кемінде 2 пилоттық өндірістік партияның талдауының салыстырмалы деректері , барлық жаңа аналитикалық әдістердің валидациясы туралы деректер берілуі тиіс (қажет жерінде, сондай-ақ 38 өзгерісті қараңыз): Құрамында белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша ұсынылатын және	құжаттардың жаңартылған 3 модуль 3.2 Негізгі де S Дәрілік құрамында 6 заттан астам дәрілік пре үшін ол әрқайсысына толық көлемі беріледі): 3.4.5 Активті субстанциял сапасы мен қ бақылау б нормативтік- құжаттарының тестілерін алғандағы к пилоттық е партияның т салыстырмал , барлық аналитикалы валидациясы деректер бе қажет ж сондай-ақ 38 қараңыз): Құрамында субстанциял сапасы мен қ бақылау б ұсынылатын

			қолданыстағы нормативтік құжаттарға сай белсенді субстанциялары бар ең кемі бір пилоттық өндірістік партияның соңғы өнімінің (қажет жерінде) еру бейінінің салыстырмалы деректері ;	қолданыста нормативтік сай бел субстанциял кемі бір өндірістік п соңғы өнімі жерінде) еру салыстырмал ;
			белсенді субстанциялардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша ескі және жаңа нормативті-техникалық құжаттардың салыстырмалы тізімі.	белсенді субстанциял сапасы мен қ бақылау бой және ; нормативті-т құжаттард салыстырмал
			II құжаттардың жаңартылған бөлігі:	құжаттард жаңартылған модуль
			II В: Өндіріс туралы мәлімет: II.B.1- II.B.4 төмендегілерді қоса: суспензияға арналған (белсенді субстанциясы ерімеген түрде болатын): валидацияға тиісті өзгерістер туралы деректер, бөлшектердің өлшемі және құрылымы бойынша таралуының көрінетін өзгерістерін тексеру үшін бөлшектердің микроскопиялық бейнеленуін көрсетуді қ о с а (микрофотографиялар). Қатты дәрілік түр үшін: бір репрезентативті өнеркәсіптік сериясының және бұрынғы процестердің соңғы 3 өндірістік партиясының салыстырмалы деректері ;	3.2.P.3 Өндірі 3.2.P.3.5 төм қоса: сусп арналған (субстанциясы түрде бо: валидацияға өзгерістер деректер, бөл өлшемі және бойынша та көрінетін өз тексеру бөлшектерд микроскопи бейнеленуін қ о с а микрофотогр Қатты дәрілі бір репрезк өнеркәсіпті сериясының бейінінің дер бұрынғы пр соңғы 3 ө партиясын салыстырмал ;
			төмендегі 2 толық өндірістік сериялардың деректері талап етілуіне сай берілуі тиіс немесе	төмендегі : өндірістік се деректері тал сай берілуі т

	28 Дәрілік зат өндірісіндегі елеусіз өзгерістер	ІБ	Дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат өзгермеген. Жаңа үдеріс сапасының, қауіпсіздігінің және тиімділігінің барлық аспектілеріне қатысты сәйкес дәрілік заттар өндіруді қамтамасыз етуі тиіс. Өндіріс технологиясы өзгермеген. Дәрілік заттың құрамында биологиялық текті зат жоқ.	олар туралы дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың сәйкес келмеуінде ресми түрде мәлімделуі тиіс (ұсынылатын әрекетімен); Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың шығару сәтінде және сақтау соңында өзгермегені туралы декларация немесе дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардағы кез келген өзгеріс болуы жағдайында (яғни қатайту) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың қолданыстағы және ұсынылатын мәтіні берілуі тиіс; өтінімде биобаламалылығы бойынша жаңа деректердің болмауын негіздеу; Стерилизация үдерісі өзгерген жағдайда нақтылығына негіз және тексеру берілуі тиіс. Шығарылудағы және жарамдылық мерзімі бойындағы спецификациясының көшірмесі. Тұрақтылығын зерттеуде пайдаланылған серия нөмірлері көрсетілуі тиіс	олар туралы заттардың са қауіпсіздігін б о й ы н ш а нормативтік-к құжаттардың келмеуінде р мәлімделуі ұсынылатын ; Дәрілік затт мен қауіп бақылау б нормативті құжаттардың сәтінде жән соңында өз туралы де немесе д заттардың са қауіпсіздігін бойынша но құжаттардағы өзгеріс жағдайында қатайту) заттардың са қауіпсіздігін б о й ы н ш а нормативті-т құжаттарда қолданыстағ ұсынылатын берілуі тиіс; өтінімде биобаламал бойынша деректердің негіздеу; Стерилизаци өзгерген я нақтылығына тексеру беріл Шығарылуда жарамдылық б о й ы н д а ғы спецификаци көшірмесі. Тұрақтылын зерттеуде пайдаланылғ нөмірлері көр
--	--	----	---	---	--

29	Аяқталмаған өндірісті бақылаудағы өзгерістер	ІБ	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат қатайтылуы немесе сапасы мен субстанция параметрлерін бақылау бойынша жаңа тестілер қосылуы тиіс	II құжаттардың жаңартылған бөлігі:	құжаттарды жаңартылған 3 модуль:
				II B: Өндіріс туралы мәліметтер: II.B.1- II.B.4 II D: Аралық өнімдердің сапасын бақылау әдістері Валидацияның барлық жаңа аналитикалық әдістемелері туралы деректер және аналитикалық методологиясының сипаттамалары берілуі тиіс (қажет жерінде);	3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.5 3.2.P.3.4 өнімдерді жеткізуді бақылау Валидацияның жаңа аналитикалық әдістемелері туралы деректер аналитикалық методология сипаттамалары берілуі тиіс (қажет жерінде);
30	Дайын өнімнің өндірістік партияларының (өлшемі өзгеруі)	А) тіркеуде бекітілген сериялардың бастапқылық өлшемімен салыстырғанда 10 есеге дейін; ІА Б) 10 есеге дейін азаю; ІБ В) басқа да жағдайлар: ІБ	Өзгерістер өндіріс үдерісінің тұтастығына қатыссыз болуы тиіс. Өзгерістер тек пероральді қолдануға арналған тез босап шығатын дәрінің стандартты түрлеріне және дәрінің стерильді емес сұйық түрлеріне ғана қатысты. Бұл дәрілік зат құрамында тегі биологиялық зат	Өзгеріс негіздері: II құжаттардың жаңартылған бөлігі II B: Өндіріс туралы мәліметтер: II.B.1- II.B.4 ең кемінде қазіргі және ұсынылатын өлшемдердің бір өндірістік партиясының талдау деректері. Төмендегі екі толық өндірістік партиялардың талдау деректері талап етілуіне сай берілуі тиіс немесе олар туралы дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың сәйкес келмеуінде ресми түрде мәлімделуі тиіс (ұсынылатын әрекетімен); құрамының біркелкілігіне тест міндетті өнімдер үшін: өндірістік партияларда белсенді субстанциялардың гомогенді таралу деректері берілуі тиіс;	Өзгеріс негіздері: II құжаттардың жаңартылған 3 модуль 3.2.P.3 Өндіріс 3.2.P.3.5 ең кемінде қазіргі және ұсынылатын өлшемдердің бір өндірістік партиясының талдау деректері. Төмендегі екі толық өндірістік партиялардың талдау деректері талап етілуіне сай (немесе олар туралы дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың келмеуінде ресми түрде мәлімделуі тиіс (ұсынылатын әрекетімен); құрамының біркелкілігіне тест міндетті өнімдер үшін: өндірістік партияларда белсенді субстанциялардың гомогенді таралу деректері берілуі тиіс;

			бар дәрілік заттарға жатпайды.	дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне бақылау бойынша шығарылу сәті мен сақталу аяғында нормативтік құжаттарының өзгермегені туралы декларация;	дәрілік за сапасы мен қауіпсіздігіне бақылау бойынша шығарылу сәті мен сақталу аяғында нормативтік құжаттарының өзгермегені туралы декларация;
				Шығарылудағы және жарамдылық мерзімі бойына бекітілген спецификациясының көшірмелері	Шығарылудағы және жарамдылық мерзімі бойына бекітілген спецификациясының көшірмелері
				Валидациялық зерттеулерде, немесе валидация хаттамаларында (схема) пайдаланылған санының сериялары мен нөміріне қатысты ақпарат.	Валидациялық зерттеулерде, немесе валидация хаттамаларында (схема) пайдаланылған санының сериялары мен нөміріне қатысты ақпарат.
				Тұрақтылық зерттеулерінде пайдаланылған серия нөмірі көрсетілуі тиіс.	Тұрақтылық зерттеулерінде пайдаланылған серия нөмірі көрсетілуі тиіс.
31	Дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттағы өзгерістер	А) рұқсат етілетін шегінің азаюы; ІА Б) жаңа көрсеткіш қосылуы; ІБ	Дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды қатаң ету және немесе сапа бақылау бойынша және параметрлер ауытқуының шегі бойынша жаңа тесттер қосылуы тиіс	ІІ құжаттардың жаңартылған бөлігі ІІ.Е.І ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы Валидацияның барлық жаңа аналитикалық әдістемелері туралы деректер және аналитикалық методологиясының сипаттамалары берілуі тиіс (қажет жерінде); еру бейінінің салыстырмалы деректері (қажет жерінде); дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттарының барлық тесттерін қоса алатын кемінде 2 пилоттық/	құжаттардың жаңартылған 3 модуль 3.2.Р.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы Валидацияның барлық жаңа аналитикалық әдістемелері туралы деректер және аналитикалық методологиясының сипаттамалары берілуі тиіс (қажет жерінде); еру бейінінің салыстырмалы деректері (қажет жерінде); дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігіне бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттарының барлық тесттерін қоса алатын кемінде 2 пилоттық/

				өндірістік партиясы талдауларының салыстырмалы деректері ;	өндірістік талдаулары салыстырмал ;
				дайын өнімнің сапасына бақылау бойынша шығарылу сәті мен сақталу аяғындағы жаңа және ескі нормативтік құжаттарының салыстырмалы тізімі.	дайын өнімнің бақылау б шығарылу сақталу аяғы және ескі нс құжаттарын салыстырмал
				Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер	Қажет болған үш рет талдау үшін арналған
				II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II С: Бастапқы деректерді бақылау әдістері: II С.1 Белсенді субстанция: II С 1.1, ішінде валидация туралы тиісті деректері бар;	3.2.Р. Дәрілік 3.2.Р.4. валидация туралы деректері бақылау заттарды бақылау
				кемінде 2 өндірістік партиясының талдауларының салыстырмалы деректері ;	кемінде 2 өндірістік партиясының талдаулары салыстырмал ;
				Толтырғыштардың спецификациясы өзгермегені туралы декларация немесе спецификацияларында кез келген өзгерістер болуы жағдайында (мысалы, қатаю), қолданыстағы немесе ұсынылатын спецификациялар мәтіндері (мүмкін болғанда, бір бірімен қатар салыстыруға арналған ақпарат болғанда) берілуі тиіс;	Толтырғыштардың спецификациясы өзгермегені туралы декларация немесе спецификацияларында кез келген өзгерістер болуы жағдайында (мысалы, қатаю), қолданыстағы немесе ұсынылатын спецификациялар мәтіндері болғанда, бір бірімен қатар салыстыруға арналған ақпарат болғанда) берілуі тиіс;
				Қауіпсіздігіне қосымша зерттеулер жүргізуді талап ететін жаңа қоспалар қосылмағанына немесе	Қауіпсіздігіне қосымша зерттеулер жүргізуді талап ететін жаңа қоспалар қосылмағанына
32	Фармакопедияда көрсетілмеген толтырғыштардың синтезі немесе утилизациясы өзгеруі	ІБ	Дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттар жағымсыз өзгерістерге ұшырамады . Жаңа қоспалар қосылмады немесе қоспалар деңгейі өзгермеді, бұл дайын өнімді қолданудың қауіпсіздігі бойынша зерттеулер жүргізуді талап етеді. Соңғы өнімнің физикалық-химиялық қасиеттерінде өзгерістер болған жоқ. Қосымша заттардың тегі биологиялық зат болып табылмайды.		

				қоспалар деңгейі өзгерісі болмағаны туралы декларация	қоспалар дең болмағаны декларация.
				Толтырғыштардың бекітілген және жаңа (қажет болуында) спецификацияның көшірмесі	Толтырғыш бекітілген ж қажет бол спецификац көшірмесі
33	Дәрілік заттардың толтырғыштары спецификациясының өзгерістері (вакцина компоненттерін қоспағанда)	А) рұқсат етілетін шегінің азаюы: ІА Б) жаңа көрсеткіш қосылуы: ІБ	Спецификация қатайтылуы тиіс немесе сапа бақылау бойынша және параметрлер ауытқуының шегі бойынша жаңа тесттер қосылуы тиіс	ІІ құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				ІІ С: Бастапқы деректерді бақылау әдісі : ІІ С.2 Қосымша заттар: ІІ С 2.1;	3.2.Р Дәрілік 3.2.Р.4 Қс заттарға бақы
				валидацияның барлық жаңа аналитикалық әдістері туралы деректер және аналитикалық методологиясының сипаттамалары берілуі тиіс;	валидацияны жаңа аналитикалық әдістері туралы және аналитикалық методология сипаттамалары берілуі тиіс;
				дайын өнімнің кемінде бір пилоттық/өндірістік партияларының еру бейінінің салыстырмалы деректері (қажет болғанда);	дайын өнімнің кемінде бір пилоттық/өндірістік партияларының еру бейінінің салыстырмалы деректері болғанда);
				мәлімдемеде биоэквиваленттігі бойынша жаңа деректер жоқтығына негіз;	мәлімдемеде биоэквиваленттігі бойынша жаңа деректер жоқтығына негіз;
				дайын өнімнің кемінде 2 пилоттық/өндірістік партияларының еру бейінінің салыстырмалы талдау деректері, спецификациясының барлық мәтіндерін қоса; толтырғыштардың жаңа және ескі спецификациясының салыстырмалы тізімі	дайын өнімнің кемінде 2 пилоттық/өндірістік партияларының еру бейінінің салыстырмалы талдау деректері, спецификациясының барлық мәтіндерін қоса; толтырғыштардың жаңа және ескі спецификациясының салыстырмалы тізімі
				Ұсынылатын өзгерістерді қоса І А құжаттардың жаңартылған бөлігі:	Ұсынылатын өзгерістерді қоса І А құжаттардың жаңартылған І модуль:
				І. В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC),	1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC),

			таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5, (егер құзыретті органдар талап етсе, үлгілер және модельдер) ;	қолданылуы нұсқаулық: ұ өзгерістерді 1.3.4, (егер органдар та үлгілер және
			II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
			II F Құрамында тұрақтылық бойынша нұсқауға сай талап етілетін сақтау мерзімі бойынша тіркелген қаптамалық материалда кемінде екі пилоттық немесе дайын өнімнің өндірістік партиясы болуы тиіс деректер бар, 3-тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда (пилоттық) тұрақтылықты сынау нәтижелері;	3.2.P.8Тұрақтылық: 3.2.P.8.1-Құрамында тұрақтылық бойынша (кемінде екі пилоттық немесе дайын өнімнің өндірістік партиясы болуы тиіс деректер бар, 3-тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда (пилоттық) тұрақтылықты сынау нәтижелері;
			II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы
			дәрілік затты тіркеу кезіндегі бекітілген хаттама бойынша тұрақтылықты қосымша зерттеу жүргізілгені туралы декларация, деректер келісілген сақтау мерзімінің азаймағанын көрсетті;	дәрілік затты тіркеу кезіндегі бекітілген хаттама бойынша тұрақтылықты қосымша зерттеу жүргізілгені туралы декларация, деректер келісілген сақтау мерзімінің азаймағанын көрсетті;
			Дәрілік заттардың қысқаша сипаттамасына қатысты өзгерістер, жаңартылған қосымша беттер, және заттаңба үлгілері	Дәрілік заттардың қысқаша сипаттамасына қатысты өзгерістер, жаңартылған қосымша беттер, және заттаңба үлгілері
			I құжаттардың жаңартылған бөлігі:	құжаттардың жаңартылған I модуль:
			I. В. Дәрілік препараттың	1.3 Дәрілік препараттың
Тіркеу кезінде көрсетілген мерзімге қарағанда сақтау мерзімінің өзгеруі	А) Сақтау мерзімінің азаюы – ІА Б) Сақтау мерзімінің көбеюі – ІБ	Дәрілік затты тіркегенде бекітілген хаттама бойынша жүргізілген тұрақтылық бойынша деректер берілуі тиіс.		

жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық; ұсынылатын өзгерістерді қоса І.В.3-І.В.5 (егер күйретті органдар талап етсе, үлгілер және модельдер;	сипаттамас таңбалануы медицинада бойынша нұсқаулық; ұсынылатын өзгерістерді 1.3.4, (егер органдар та үлгілер және ;
II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
II F 3-тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда (пилоттық) тұрақтылықты сынау нәтижелері, зерттеулер деректері құрамында ең кемінде тұрақтылығы зерттелуі бойынша нұсқауға сай Бастапқы жабыннан кейін тіркелген қаптамалық материалда екі пилоттық немесе дайын өнімнің партиясы болуы тиіс, қажет болғанда микробиологиялық зерттеулер нәтижесі қоса берілуі тиіс;	3.2.P.8 Тұрақ .P.8.1-3.2.P. зерттеулер құрамында е тұрақтылығы бойынша нұсқауға сай Бастапқы жабыннан кейін тіркелген қаптамалық материалда екі пилоттық дайын өнімнің болуы тиіс болғанда микробиологиялық зерттеулер нәтижесі қоса берілуі тиіс;
II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік өзгерістердің ведомосы
тұрақтылықты қосымша зерттеу жүргізілгені туралы декларация Бастапқы ашылуынан кейінгі келісілген сақтау мерзімінің азаймағанын көрсетті;	тұрақтылықты қосымша зерттеу жүргізілгені туралы декларация Бастапқы ашылуынан кейінгі келісілген сақтау мерзімінің азаймағанын көрсетті;
Дайын дәрілік заттың сақтау мерзімі бойынша бекітілген спецификациясының көшірмесі және қажет болуында еріткеннен/сұйылтқаннан кейінгі немесе Бастапқы ашылуынан кейінгі	Дайын дәрілік заттың сақтау мерзімі бойынша бекітілген спецификациясының көшірмесі және қажет болуында еріткеннен/сұйылтқаннан кейінгі немесе Бастапқы ашылуынан кейінгі

			спецификациясының көшірмесі.	спецификация көшірмесі.
			Дәрілік заттардың қысқаша сипаттамасына қатысты өзгерістер, жаңартылған қосымша беттер, және заттанба үлгілері	Дәрілік за қысқаша сип: қатысты өз жаңартылған беттер, және үлгілері
			I құжаттардың жаңартылған бөлігі:	құжаттардың жаңартылған I модуль:
			Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: ұсынылатын өзгерістерді қоса B.3- I.B .5, (егер құзіретті органдар талап етсе, үлгілер және модельдер) „	1.3 Дәрілік п: жаңартылған сипаттамас таңбалануы медицинада н бойынша н: ұсынылаты өзгерістерді 1.3.4, (егер органдар та үлгілер және „
			II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
			II F 3-тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылықты сынау нәтижелері, тұрақтылығы зерттелуі бойынша нұсқаулығына сай, қажет болғанда т и і с т і микробиологиялық зерттеу нәтижелерімен, тіркелген қаптамалық материалдардағы жаңғыртылған өнімнің кемінде екі пилоттық немесе өндірістік париялардың нақты уақыттың тұрақтылықты зерттеу деректерін беруі тиіс;	3.2.P.8 Тұрақ .P.8.1-3.2.P. тұрақтылықт нәтижелері тұрақтылығы бойынша нұс сай, қажет т и і с т і микробиолог зерттеу нәти: тіркелген қа материалдар жаңғыртылға кемінде екі немесе өн париялардың уақыттың тұ зерттеу дерек тиіс;
			II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ (қауіпсіздігін жөніндегі (нормативтік өзгерістердің
36	Дәрілік заттың жаңғыртылғаннан кейінгі сақтау мерзімінің өзгеруі	ІБ		

				тұрақтылықты қосымша зерттеулер жүргізілгені туралы декларация өнімді жаңғыртып шығарудан соң келісілген сақтау мерзімі азаймағанын көрсетті; сақтау мерзімінің соңына дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжаттардың көшірмесі.	тұрақтылықты зерттеулер ж туралы де өнімді жа шығарудан келісілген са азаймағанын сақтау ме соңына , заттардың қ мен сапасын бойынша б нормативті құжаттардың
37	Сақтау шарттарының өзгерістері	ІБ	Тұрақтылығы бойынша зерттеулер ДЗ тіркеуді алудағы бекітілген хаттамаға сай жүргізілуі тиіс. Тұрақтылығы бойынша деректер талдауы препараттың бекітілген сақтау мерзімінің азаюы болмағанын көрсетуі тиіс	Досьенің жаңартылған бөлігі I: I. В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық; ұсынылатын өзгерістерді қоса I.B.3-I.B.5 (егер құзіретті органдар талап етсе, үлгілер және модельдер) ; II құжаттардың жаңартылған бөлігі II F 3-тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылықты сынау нәтижелері, тұрақтылығы зерттелуі бойынша нұсқаулығына сай, қажет болғанда, тіркелген қаптамалық материалдардағы өнімнің кемінде екі пилоттық немесе өндірістік париялардың тұрақтылықты зерттеу деректерін беруі тиіс; II E өзгерістер ведомосі. Дәлме дәл аудармасы бар дайын өнімнің сапа спецификациясы: II E.1	Досьенің жа бөлігі I модуль 1.3 Дәрілік п қысқаша сип таңбалануы, қолданылуы нұсқаулық; ұ өзгерістерді 1.3.4, (егер органдар та үлгілер және ; күжаттардың жаңартылған 3 модуль 3.2.P.8 Тұрақ .P.8.1-3.2.P. тұрақтылығы бойынша нұс сай, тірі қаптамалы материалдағ өнімнің кем пилоттық өндірістік па тұрақтылықт деректерін бе 3.2.P.5 өзі ведомосі препараттард 3.2.P.5.1-3.2.I

				тұрақтылығы бойынша зерттеулер тіркеудегі бекітілген хаттамаға сай келісілген сақтау мерзімі азаймағаны туралы декларация;	тұрақтылығы зерттеулер бекітілген хаттамаға сай келісілген сақтау мерзімі азаймағаны туралы декларация;
				Дәрілік заттардың қысқаша сипаттамасына қатысты өзгерістер, жаңартылған қосымша беттер, және заттанба үлгілері	Дәрілік за қысқаша сипаттамасына қатысты өзгерістер, жаңартылған беттер, және заттанба үлгілері
38	Белсенді субстанцияның сақтау мерзімінің немесе қайта тестілеу кезеңінің ұлғаюы	ІБ	Дәрілік затты тіркеуде мақұлданған хаттама бойынша жүргізілген тұрақтылық деректері берілуі тиіс. Деректер келісілген сақтау мерзімінің азаймағанын көрсетуі тиіс. Белсенді субстанция биологиялық сипаттағы субстанция емес.	II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II F 3 –тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) сериялардағы тұрақтылығын сынау нәтижелері	3.2.S.7 Тұрақ .S.7.1-3.2.S.7.
				Тұрақтылығын қосымша зерттеулердің келісілген сақтау мерзімі азайтылмағанын көрсеткені туралы декларация	Тұрақтылығы зерттеулердің келісілген сақтау мерзімі азайтылмағанын көрсеткені туралы декларация
				Тұрақтылықты зерттеу деректері ең кемінде талап етілген сақтау мерзімі бойындағы бекітілген қаптамалық материалдағы екі пилоттық немесе өндірістік партиядан болуы тиіс (нақты уақыт деректері).	Тұрақтылықты зерттеу деректері ең кемінде талап етілген сақтау мерзімі бойындағы бекітілген қаптамалық материалдағы екі пилоттық немесе өндірістік партиядан болуы тиіс (нақты уақыт деректері).
				Белсенді субстанцияға бекітілген спецификацияның көшірмесі	Белсенді субстанцияға бекітілген спецификацияның көшірмесі
				II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II C Белсенді субстанция , ішінде қажет жерінде аналитикалық методиканың, валидацияның сипаттамалары және	3.2.S.4 Дәрілі бақылау: іші жерінде аналитикалық методиканың валидацияның сипаттамалары және

39	Белсенді субстанцияны тестілеу рәсіміндегі өзгерістер	А) сынақтың бекітілген әдістеріндегі елеусіз өзгерістер: ІА Б) сынақ әдісіндегі алмасу немесе қосымшаны қоса, сынақ әдісіндегі басқа да өзгерістер: ІБ	Әдістің валидация нәтижесі (сенімділігін тексеру) тестілеудің жаңа шаралары бұрынғыға баламалы екенін көрсетуі тиіс. Талдау әдісі өзгермейді. Белсенді субстанция биологиялық сипаттағы субстанция емес.	салыстырмалы аналитикалық, тестілеудің жаңа және ескі шараларында алынған деректері бар; ІІ F 3 –тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) сериялардағы тұрақтылығын сынау нәтижелері (қажет болуына қарай) Белсенді субстанцияның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың өзгермегені туралы декларация (сондай-ақ 27 өзгерісті қараңыз); Егер тестілеудің жаңа рәсімінде жаңа қоспа анықталса бұл жаңа қоспаға токсикологиялық тұрғыда рұқсат етілетініне дәлел.	салыстырмалы аналитикалық, тестілеудің жаңа және ескі шараларында алынған деректері бар; 3.2.S.7 Тұрақ .S.7.1-3.2.S.7 жерінде) Белсенді субстанцияның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттардың өзгермегені туралы декларация (сондай-ақ 27 өзгерісті қараңыз); Егер тестілеудің жаңа рәсімінде жаңа қоспа анықталса бұл жаңа қоспаға токсикологиялық тұрғыда рұқсат етілетініне дәлел.
40	Белсенді субстанция өндірісінде пайдаланылатын бастапқы және аралық	А) сынақтың бекітілген әдістеріндегі елеусіз өзгерістер: ІА Б) сынақ әдісіндегі алмасу	Әдістің валидация нәтижесі (сенімділігін тексеру) тестілеудің жаңа шаралары бұрынғыға баламалы екенін көрсетуі тиіс. Дәрілік заттың сапасы	ІІ құжаттардың жаңартылған бөлігі ІІ С Бастапқы деректерді бақылау әдісі: ІІ С.1 Белсенді субстанция, ішінде аналитикалық методологиясы, нақтылықты тексеру деректерінің түйіндемесі және тестілеудің жаңа және ескі рәсімдерінен алынған салыстырмалы аналитикалық деректер, қажет болуында; ІІ F 3 –тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) сериялардағы тұрақтылығын сынау нәтижелері (қажет болуына қарай)	құжаттардың жаңартылған бөлігі 3.2.S.4 Дәрілік бақылау: аналитикалық методологиясы, нақтылықты тексеру деректерінің түйіндемесі және тестілеудің жаңа және ескі рәсімдерінен алынған салыстырмалы аналитикалық деректер, қажет болуында; 3.2.S.7 Тұрақ .S.7.1-3.2.S.7 болғанда)

	материалды тестілеу рәсіміндегі өзгерістер	немесе қосымшаны қоса, сынақ әдісіндегі басқа да өзгерістер: ІБ	мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттар қолайсыз өзгерістерге ұшырамаған	бастапқы және аралық материалдың спецификациясының өзгермегенінің декларациясы;	бастапқы және аралық материалдың спецификациясының өзгермегенінің декларациясы;
				егер тестілеудің жаңа рәсімінде жаңа қоспа табылса бұл жаңа қоспаның токсикологиялық тұрғыда рұқсат етілетіндігіне дәлел	егер тестілеу рәсімінде жаңа қоспа табылса бұл қоспаның токсикологиялық тұрғыда етілетіндігіне
				Жаңа спецификация сапасының барлық көрсеткіштері бойынша ұсынылған субстанциялары пайдаланылған екі өнеркәсіптік сериясының талдау сертификаттары.	Жаңа спецификация сапасының көрсеткіштері бойынша ұсынылған субстанциялар пайдаланылған өнеркәсіптік сериясының талдау сертификаттары.
41	Дәрілік заттың сапасын бақылау (талдау әдісі) рәсіміндегі өзгерістер	А) сынақтың бекітілген әдісіндегі елеусіз өзгерістер: ІА Б) биологиялық белсенді заттар үшін немесе биологиялық текті қосымша заттар үшін сынақтың бекітілген әдісінің елеусіз өзгерістері:	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттар қолайсыз өзгерістерге ұшырамауы тиіс. Әдістің валидация нәтижесі (сенімділігін тексеру) тестілеудің жаңа шаралары бұрынғыға баламалы екенін көрсетуі тиіс. Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық	II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II Е Дайын өнімнің сапа спецификациясы, құрамында аналитикалық методологиясының сипаттамасы бар валидация деректері (нақтылығын тексеру) және қажет болғанда тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерінен алынған салыстырмалы аналитикалық деректер;	3.2.Р.5 Д препаратты б Р.5.1-3.2.Р.5 құрамында аналитикалық методология сипаттамасы валидация нақтылығын және қажет тестілеудің жаңа рәсім алынған салыстырмалы аналитикалық
				II Е өзгерістер ведомосі. Дайын өнімнің дәлме аудармасымен сапа спецификациясы: II Е.1	3.2.Р.5 өз ведомосі. препаратқа (Р.5.1.- 3.2.Р.5
				Дайын өнімнің шығарылу сәті мен сақтау мерзімі соңында сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың өзгермегені туралы декларация немесе дәрілік заттардың	Дайын өнімнің шығарылу сәті мен сақтау мерзімі соңында сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың өзгермегені туралы декларация немесе дәрілік заттардың

		ІБ В) сынақ әдісіндегі алмасу немесе қосымшаны қоса, сынақ әдісіндегі басқа да өзгеріс тер: ІБ	құжаттар өзгерістерге ұшырамаған. Талдау әдісі өзгермейді. Сынақ әдісі дәрілік заттың құрамына кіретін әсер етуші немесе биологиялық текті қосымша заттар үшін қолданылмайды.	сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардағы кез келген өзгеріс болуы жағдайында дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттардың қолданыстағы және ұсынылатын мәтіні берілуі тиіс	сапасы мен қ бақылау б нормативті құжаттардағы өзгеріс жағдайында заттардың са қауіпсіздігін бойынша нормативтік құжаттардың қолданыстағы ұсынылатын берілуі тиіс
				II F 3 –тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) сериялардағы тұрақтылығын сынау нәтижелері (қажет болған кезде)	3.2.P.8 Тұрақ Р.8.1-3.2.P.8. болуында)
				Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер	Қажет болған үш рет талдау үшін арналған
				II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II C Бастапқы деректерді бақылау әдістері: II C.1 белсенді субстанция II C.2 Қосымша заттар	3.2.S.4 Дәрілі бақылау: 3.2.S.4.5 3.2.P.4 Қосымша заттарды бақылау: 3.2.P.4.1- 3.2.P.4.6
				II E Дәлме дәл аудармасы бар дайын өнімдердің сапа спецификациясы	3.2.P.5 Дәлме дәл аудармасы бар дайын препараттардың сапа спецификациясы 3.2.P.5.1-3.2.P.5.2
				Белсенді субстанциялар: сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативті-техникалық құжаттардан ауытқу жағдайында компания көрсетілген өндіруші-ұйым субстанциясын бақылау үшін құжаттамалар беруі тиіс. Еуропалық Фармакопеяда сипатталған субстанциялар	Белсенді субстанциялар: сапасы мен қ бақылау б нормативті-техникалық құжаттардан жағдайында көрсетілген өндіруші-ұйым субстанциясын бақылау үшін құжаттамалар беруі тиіс. Еуропалық Фармакопеяда сипатталған субстанциялар

	Фармакопеяның толықтыруларына сәйкес келетін өзгерістер. (Егер сауда лицензиясы Фармакопеяның ағымдағы басылымына қатысты болса және өзгерістер монография жаңалануы қабылданғаннан кейін 6 ай ішінде берілсе хабарлау талап етілмейді).	ИБ	Өзгерістер тек Фармакопеяның жаңа қағидаларын (толықтырулар) іске қосу мақсатында ғана жасалады	үшін бұл мысалы, төмендегіше жасалуы мүмкін: субстанциялардағы потенциалды қоспалар тізімін монографиядағы тиісті тараулармен салыстыруда. Толтырғыштар /белсенді субстанциялар. Еуропа (фармакопеясының немесе Ұлттық фармакопея мүше-елдерінің белсенді субстанцияларға немесе толтырғыштарға жаңа спецификациясы дайын өнім сапасына әсер етуі мүмкін болған жағдайда спецификациясының барлық мәтіндері бар дайын өнімнің кемінде екі өндірістік партиясы талдауының салыстырмалы деректері , қажет болған жерінде еру бейінінің салыстырмалы деректері берілуі тиіс. II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер Ескерту: (дайын өнім) жалпы жаңа монография жағдайында (дәрілік түрге) немесе жаңа жалпы талаптар жағдайында егер жаңа талаптар белгілі бір валидация талап қоймаса ж а ң а монографияда-жаңа талаптарда көрсетілген өнім тізіміне бір жалпы өтінім көрсетілуі мүмкін	субстанцияла мысалы, төм жасалуы мүм субстанциял потенциалды тізімін моног тиісті тара салыстыруда. Толтырғышт субстанцияла фармакопеяс немесе Ұ фармакопе мүше-елдерін субстанцияла толтырғышт спецификаци өнім сапасын мүмкін болға спецификаци барлық мәті дайын өнімн екі өндірістің талдауыны салыстырмал , қажет болғ еру бей салыстырмал берілуі тиіс. 3.2.P.5.2 ДЗ қауіпсіздігін бақылау жөніндегі б нормативтік өзгерістердің Қажет болған үш рет талда үшін арналға Ескерту: (да жалпы жаңа жалпы жаңа жағдайында (дәрілік түрге) нем жалпы та жағдайында талаптар бе валидация та ж а ң а монографияд талаптарда к өнім тізіміне өтінім көрсет

43	Фармакопейалық емес толтырғыштарды тестілеу рәсімдеріндегі өзгерістер	ІБ	Әдістің валидация нәтижесі (сенімділігін тексеру) тестілеудің жаңа шаралары бұрынғыға баламалы екенін көрсетуі тиіс.	II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II С Бастапқы деректерді бақылау әдістері: II С.1 Активті субстанция II С.2 Қажет болған жерінде тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерінен алынған ішінде аналитикалық методологияның сипаттамасы, валидация (нақтылығын тексеру) деректері және салыстырмалы аналитикалық деректер бар қосымша заттар	3.2.S.4 Дәрілі бақылау: 3.2.P.4 Қажет болған жерінде тестілеудің жаңа рәсім алынған аналитикалық методологияның сипаттамасы, (нақтылығын деректері салыстырмалы аналитикалық бар;
				толтырғыштардың спецификациясы өзгермегені туралы декларация (32-тармақ өзгерістерін де қараңыз).	толтырғыштардың спецификациясы өзгермегені туралы декларация (32-тармақ өзгерістерін де қараңыз).
44	Ішкі қаптаманы тестілеу рәсімдеріндегі өзгерістер	А) сынақтың бекітілген әдісіндегі елеусіз өзгерістер: ІА Б) сынақ әдісіндегі алмасу немесе қосымшаны қоса, сынақ әдісіндегі басқа да өзгерістер: ІБ	Әдістің валидация нәтижесі (сенімділігін тексеру) тестілеудің жаңа рәсімдері бұрынғыға баламалы екенін көрсетуі тиіс. Талдау әдісі өзгермейді.	II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II С Бастапқы деректерді бақылау әдістері: II С.3 Қажет болған жерінде тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерінен алынған ішінде аналитикалық методологияның сипаттамасы, нақтылығын тексеру деректері және салыстырмалы аналитикалық деректер бар қаптамалық материал;	3.2.P: Дәрілі бақылау: 3.2.P.4 Қажет болған жерінде тестілеудің жаңа рәсім алынған аналитикалық методологияның сипаттамасы, нақтылығын деректері салыстырмалы аналитикалық бар қаптамалық жүйесі;
				ішкі қаптама спецификациясының өзгермегені туралы декларация.	ішкі қаптаманың спецификациясының өзгермегені туралы декларация.
45	Ішкі қаптаманы тестілеу рәсімдеріндегі өзгерістер	ІБ	Әдістің валидация нәтижесі (сенімділігін тексеру) тестілеудің жаңа шаралары бұрынғыға баламалы екенін көрсетуі тиіс.	II құжаттардың жаңартылған бөлігі	құжаттардың жаңартылған 3 модуль
				II С Бастапқы деректерді бақылау әдістері: II С.1 Активті субстанция II С.2 Қажет болған жерінде тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерінен алынған ішінде аналитикалық методологияның сипаттамасы, валидация (нақтылығын тексеру) деректері және салыстырмалы аналитикалық деректер бар қосымша заттар	3.2.S.4 Дәрілі бақылау: 3.2.P.4 Қажет болған жерінде тестілеудің жаңа рәсім алынған аналитикалық методологияның сипаттамасы, (нақтылығын деректері салыстырмалы аналитикалық бар;

45	Дәрілік заттарды қолдануға арналған құрылғыны (жабдық) тестілеу рәсімдері ндегі өзгерісте р	ІБ	Әдістің валидация нәтижесі (сенімділігін тексеру) тестілеудің жаңа шаралары бұрынғыға баламалы екенін көрсетуі тиіс.	II C Бастапқы деректерді бақылау әдістері: II C.3 Қажет болған жерінде тестілеудің ескі және жаңа рәсімдерінен алынған ішінде аналитикалық методологияның сипаттамасы, нақтылығын тексеру деректері және салыстырмалы аналитикалық деректер бар қаптамалық материал;	3.2.P: Дәрілің 3.2.P.4 Қажет жерінде тесті және жаңа рәсімдерінен алынған аналитикалық методологияның сипаттамасы нақтылығын деректері салыстырмалы аналитикалық деректер бар қаптама жүйесі;
				дәрілік заттарды қолдануға арналған құрылғылардың (жабдық) спецификациясының өзгермегені туралы декларация.	дәрілік заттарды қолдануға арналған құрылғылардың (жабдық) спецификациясының өзгермегені туралы декларация.
				Ұсынылатын өзгерістерді қоса құжаттардың жаңартылған бөлігі I A:	Ұсынылатын өзгерістерді қоса құжаттардың жаңартылған бөлігі I A:
				I. B. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.5, (жаңа үлгідегі 1 қаптама)	1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: 1.3.2, 1.3.4 үлгідегі 1 қаптама
				құжаттардың жаңартылған бөлігі II, қажет болған жердегі	құжаттардың жаңартылған бөлігі II, қажет болған жердегі 3 модуль
				II A Құрамы: II A 2. Қаптама (қысқаша сипаттамасы)	3.2.P: Дәрілің 3.2.P.4 Қажет жерінде тесті және жаңа рәсімдерінен алынған аналитикалық методологияның сипаттамасы нақтылығын деректері салыстырмалы аналитикалық деректер бар қаптама жүйесі;
				II C Бастапқы деректерді бақылау әдісі: II C.3 Қаптамалық материал	3.2.P.7 Қажет жерінде тесті және жаңа рәсімдерінен алынған аналитикалық методологияның сипаттамасы нақтылығын деректері салыстырмалы аналитикалық деректер бар қаптама жүйесі;
				II F 3 –тен кем емес өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) сериялардағы тұрақтылығын сынау нәтижелері (қажет болуына қарай)	3.2.P.8 Тұрақтылығын сынау нәтижелері (қажет болуына қарай)
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген	3.2.P.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген

46	Дәрілік заттың қаптамасының өлшемі өзгеруі	Қаптамадағы бірлік мөлшерінің өзгеруі: А) қаптаманың бекітілген өлшемі аясындағы өзгерістер: ІА Б) қаптаманың текітілмеген өлшеміндегі өзгерістер ІБ В) көп дозаланатын парентеральді препараттар үшін қосымша заттардың Массасы/көлеміндегі өзгерістер: ІБ	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік-техникалық құжаттар өзгертілмеген, қаптаманың жаңа өлшемі препараттың қысқаша сипаттамасында мақұлданған дозалау режимі мен қолдану ұзақтығымен келісілген. Өзгерістер көктамыр ішіне енгізілетін дәрілік заттарға қатысты емес. Қаптама материалы бұрынғыша қалдырылған	нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	нормативтік өзгерістердің
				дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттың өзгермегені туралы декларация;	дәрілік заттардың сапасын және қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжаттың өзгермегені туралы декларация;
				қаптаманың жаңа өлшемінің дозалау режимімен және препараттың қысқаша сипаттамасындағы (SPC) мақұлданған қолдану ұзақтығымен келісілгендігіне дәлел;	қаптаманың жаңа өлшемінің дозалау режимімен және препараттың қысқаша сипаттамасындағы (SPC) мақұлданған қолдану ұзақтығымен келісілгендігіне дәлел;
				қаптама мен тығындау элементі жасалған материал құрамы өзгермегені туралы, пластик қаптама жағдайында жаңа қаптаманың полимер қабырғасының қалыңдығы алдыңғы қаптама қабырғасының қалыңдығынан төмен болмауына кепілдік бары туралы декларация ;	қаптама мен тығындау элементі жасалған материал құрамы өзгермегені туралы, пластик қаптама жағдайында жаңа қаптаманың полимер қабырғасының қалыңдығы алдыңғы қаптама қабырғасының қалыңдығынан төмен болмауына кепілдік бары туралы декларация ;
				Тұрақтылық параметрлері өзгеруі мүмкін өнімдерді зерттеу жүргізілетіні туралы декларация Сыртқы спецификация жағдайында нәтижелері мәлімделеді (ұсынылатын әрекетпен бірге). Ескерту: Егер ішке қолдануға арналған дәрілік зат және өзгерісі тек сыртқы қаптамасындағы контейнерлер санына қатысты болса өзгеріс І типтің өзгерісі ретінде өңделуі мүмкін	Тұрақтылық параметрлері өзгеруі мүмкін өнімдерді зерттеу жүргізілетіні туралы декларация Сыртқы спецификация жағдайында нәтижелері мәлімделеді (ұсынылатын әрекетпен бірге). Ескерту: Егер ішке қолдануға арналған дәрілік зат және өзгерісі тек сыртқы қаптамасындағы контейнерлер санына қатысты болса өзгеріс І типтің өзгерісі ретінде өңделуі мүмкін
				Жаңа өлшемнің дәрілік заттың қысқаша сипаттамасында бекітілген дозалау режимі мен пайдалану	Жаңа өлшемнің дәрілік заттың қысқаша сипаттамасында бекітілген дозалау режимі мен пайдалану

				ұзақтығына жауап беруі туралы негіз. (I Б типті өзгерістер үшін)	ұзақтығына жауап беруі туралы негіз. өзгерістер үшін
47	Дәрілік заттың қаптамасы пішініндегі өзгерістер	IA	Қаптамадағы дайын өнімнің сапасы мен тұрақтылығында өзгерістер болмаған. Қаптама мен өнімнің өзара әрекеттесуінде өзгерістер болмаған. Өзгерістердің өнімді жеткізуге немесе пайдалануға әсері бар қаптамалық материалдың негізгі компонентіне қатысы жоқ	Ұсынылған өзгерістерді қоса I A құжаттардың жаңартылған бөлігі: I. B. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.5 II құжаттардың жаңартылған бөлігі II, қажет жеріндегі II A Құрамы: II A 2. Қаптамасы (қысқаша сипаттамасы), ішінде қолданыстағы және жаңа түріндегі жіктелген суреттері бар, қажет жерінде; II C Бастапқы деректерді бақылау әдісі: II C.3 Қаптамалық материал II.E. өзгерістер ведомості Дәлме дәл аудармасы бар дайын өнім сапасының спецификация: II.E.1 (қажет болған жағдайда); дайын өнім қаптамасы спецификациясы (формасын қоспағандағы) өзгермегені туралы декларация; шығарылған сәтте және сақтаудың аяғында дайын дәрілік заттардың сапасына және қауіпсіздігіне бақылау бойынша нормативтік құжаттарының өзгермегені туралы декларация.	Ұсынылған өнімді қоса I құжаттардың жаңартылған бөлігі: 1.3 Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: 1.3.2, 1.3.4 II құжаттардың жаңартылған бөлігі II, қажет жеріндегі 3.2.P: Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (қысқаша сипаттамасы), ішінде қолданыстағы және жаңа түріндегі жіктелген суреттері бар, қажет жерінде, қажет жерінде; 3.2.P.7 Қажет жеріндегі 3.2.P.5 өзгерістер ведомості Дәрілік препараттың бақылау: 3.2.P.5.4 (қажет болған жағдайда); дайын өнім қаптамасы спецификациясы (формасын қоспағандағы) өзгермегені туралы декларация; шығарылған сәтте және сақтаудың аяғында дайын дәрілік заттардың сапасына және қауіпсіздігіне бақылау бойынша нормативтік құжаттарының өзгермегені туралы декларация.
				Ұсынылған өзгерістерді қоса I A	Ұсынылған өнімді қоса құжаттардың жаңартылған бөлігі:

48	Бедерлердегі, тегістеудегі және басқа да таңбалаулардағы өзгерістер (таблеткалардағы мөртаңбалар мен капсулалардағы жазуларды қоспағанда, таңбалау үшін пайдаланылатын бояулардың қоспалары мен өзгерістерін қоса)	IA	Жаңа жазулар басқа таблеткалармен және капсулалармен шатасу-ды туындатпауы тиіс	құжаттардың жаңартылған бөлігі:	Модуль I:
				I. В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.B.5, (үлгілер және модельдер, егер күзіретті органдар талап етсе), ұсынылатын өзгерістері бар);	1.3 Дәрілік п қысқаша сипаттамасы (SPC), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: 1.3.2, 1.3.4, және модельдер, күзіретті органдар талап етсе), ұсынылатын өзгерістері ба
				құжаттардың жаңартылған бөлігі II, қажет жеріндегі	құжаттардың жаңартылған модуль, қажет жеріндегі
				II А Құрамы: II А 2. Қаптамасы (қысқаша сипаттамасы), егжей-тегжейлі суреттерін немесе алдыңғы және жаңа нұсқаларының жазбаша түсініктемесін қоса	3.2.P: Дәрілің 3.2.P.4 тығындалу егжей-тегжейлі суреттерін алдыңғы және жаңа нұсқаларының түсініктемесі
				II С Бастапқы мәліметтерді бақылау әдістері: II С.3 Қаптамалық материал	3.2.P.7 Қаптамалық жүйесі
				II.E.I ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы	3.2.P.5.2 ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістердің ведомосы
				Өндіріс орны, өндіріс тәсілі, құрамы, препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік құжат өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;	Өндіріс орны, өндіріс тәсілі, құрамы, препараттың сапасын регламенттейтін нормативтік құжат өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация;
				Құжаттардың жаңартылған бөлігі I А;	Құжаттардың жаңартылған модуль I (1.1
				I. В. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы (SPC) (қажет жерлерде), таңбалануы, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық: I.B.3- I.B.5, (егер күзіретті органдар талап етсе, үлгілері мен	1.3 Дәрілік п қысқаша сипаттамасы (SPC) (қажет жерлерде), таңбалануы, медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық: I.3.2, 1.3.4, және модельдер, күзіретті органдар талап етсе, үлгілері мен

49	Таблеткалардың, капсулалардың, суппозиторийлер немесе пессарийлердің мөлшерлік құрамының және оратша салмағының өзгерісінсіз , өлшемдерінің өзгеруі	А) асқазан сөлінің әсеріне төзімді, босап шығуы өзгертілген немесе ұзартылған дәрілік түрлер және бөлінетін таблеткалар: ІБ Б) қалған басқа да таблеткалар, капсулалар, суппозиторийлер және пессарийлер: ІА	Еру профилінде өзгерістің болмауы. Дәрілік заттың шығарылған кездегі және дәрілік заттың жарамдылық мерзімі б о й ы н а спецификациялары өзгереді (өлшемінен басқасы).	модельдері), ұсынылатын өзгерту; ескі және жаңа препараттың үлгілері кіреді;	модельдері ұсынылатын ескі және препараттың кіреді
				Құжаттардың жаңартылған ІІ бөлігі, қолданыстағы және жаңа нұсқалардағы егжей-тегжейлі суреттері бар;	Құжаттарды жаңартылған модуль, қол және жаңа нү егжей-тегже суреттері бар
				ІІ В: Өндіріс туралы деректер: ІІ.В.1- ІІ.В.4	3.2.Р.3 Өндіріс 3.2.Р.3.5
				ІІ Е Дайын өнім сапасының спецификациясы;	3.2.Р.5 Дайын препаратты б Р.5.1-3.2.Р.5.4
				ІІ.Е өзгертулерінің ведомосы. Дайын өнімнің сапа спецификациясы түпнұсқаға барабар аудармасымен: ІІ.Е.1 (қажет болған жағдайда);	3.2.Р.5 өзгерту ведомосы Дәрілік препаратты бақылау: 3.2.Р.5.4 (қажет болған жағдайда);
				Қолданыстағы және жаңа өлшемдегі дайын өнімнің кемінде бір пилоттық/өндірістік партиясының еру профилінің салыстырмалы мәліметтері;	Қолданыстағы және жаңа өлшемдегі дайын өнімнің кемінде бір пилоттық/өндірістік партиясының салыстырмалы мәліметтері;
				Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін (өлшемінен басқа) бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат шығарылған сәті мен сақтау мерзімі аяқталған кезде өзгермегендігі туралы декларация;	Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін (өлшемінен басқа) бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжат шығарылған сәті мен сақтау мерзімі аяқталған кезде өзгермегендігі туралы декларация;
				шығарылған кезде таблеткалардың үйкелуге төзімділік тестісінің мәліметтері келтірілуі тиіс және сақтау мерзімінің соңында таблеткалардың үйкелуге төзімділік тестісінің мәліметтері келтіру міндеттемесі.	шығарылған таблеткалар үйкелуге төзімділік тестісінің мәліметтері келтірілуі тиіс және сақтау мерзімінің соңында таблеткалардың үйкелуге төзімділік тестісінің мәліметтері келтіру міндеттемесі.

				Қажет болған жағдайда үш рет талдау жүргізу үшін арналған үлгілер	Қажет болған үш рет талдау үшін арналған
50	Жаңа қоспаларын тестілеу шараларын қажет ететін компоненттері үшін өндіріс үдерісіндегі өзгерістер	ІБ	Өндіріс тәсілі бақылауды қажет етпейтін қоспалар қалдырылады. Бұл қоспалар көрсетілуі тиіс және қажетті тестілеу шарасы сипатталауы тиіс	Құжаттардың жаңартылған бөлігі II II В: Өндіріс туралы деректер: II.В.1- II.В.4 Кемінде екі өндірістік партиясының (ең төменгі пилоттық өлшемі; II С бөлімінде келтірілген түзетілген сертификат (қажет жерлерде) мәліметтері	Құжаттарды жаңартылған Модуль 3 3.2.Р.3 Өндіріс 3.2.Р.3.5 Кемінде екі партиясының төменгі пилоттық өлшемі; тү сертификат жерлерде) мә

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 13-қосымша

Дәрілік затты жаңадан тіркеуді қажет ететін II типті өзгерістер,

- Дәрілік затты жаңадан тіркеуді қажет ететін өзгерістерге мыналар жатады:
 - Белсенді заттарының өзгерістері:
 - бір немесе бірнеше Активті заттың қосылуы;
 - бір немесе бірнеше Активті заттың алынып тасталуы;
 - белсенді заттарының мөлшерлік өзгерістері;
 - белсенді затының оның емдік әсері дәл сондай тұзды немесе изомерлік туындысына алмастырылуы;
 - изомерлері мен олардың қоспаларының алмастырылуы;
 - табиғи көздерден немесе биотехнологиялық жолмен немесе химиялық құрылымы басқа өніммен алынған заттардың алмасуы;
 - радиоактивті дәрілік заттарға арналған жаңа тасымалдаушы.
 - Терапиялық көрсеткіштерінің өзгерістері:
 - басқа терапиялық салада көрсетілімдердің қосылуы (емдеу, диагностикалау немесе алдын алу - қолданыстағы анатомиялық-терапиялық-химиялық (АТХ) жіктемесіне сәйкес анықталады;
 - басқа емдеу саласындағы көрсетілімдерінің өзгеруі (емдеу, диагностикалау немесе алдын алу – қолданыстағы анатомиялық-терапиялық-химиялық (АТХ) жіктемесіне сәйкес анықталады;
 - Дозасының, дәрілік түрінің және қолдану тәсілінің өзгерістері:
 - биожетімділігінің өзгеруі;
 - фармакокинетикасының өзгеруі;

дәрілік заттың дозасының өзгеруі;

дәрілік түрінің өзгеруі немесе жаңа дәрілік түрінің қосылуы;

енгізу жолының өзгеруі немесе жаңадан қосылуы (парентеральді дәрілік түрлер үшін препараттың артерия ішіне, көктамыр ішіне енгізу және басқа енгізу жолдарындағы тиімділігі мен қауіпсіздігіне байланысты).

2. Жоғарыда атап көрсетілген өзгертулерде өтініш беруші өзгерту енгізу қажеттілігіне негіздемемен бірге тіркеу материалдарының аталған өзгертулерге негізделген және дәрілік затты сараптау үшін жеткілікті болып табылатын тиісті бөліктерін де береді.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
14-қосымша

Нысан

**Тіркеу құжатына енгізілген өзгерістердің
дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына ықпалы
туралы қорытынды**

1. _____ дәрілік затына сараптама жүргізу үшін берілген _____ (күні, нөмірі) өтініштің негізінде, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау әлеуметтік даму министрілігінің "Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК енгізілген өзгерістердің дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ықпалы жөнінде толық көлемде сараптама жүргізді.

2. Осы ретте анықталды:

Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Енгізілетін өзгерістер I Типке жатқызылған
Бастапқы сараптау қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)
Фармацевтикалық сараптау басқармасының қорытындысы (тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу ұсынылған)
Фармакологиялық сараптау басқармасының қорытындысы (тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу ұсынылған)

3. Қорытынды*:

Ескерту:

* 1) Сараптаманың оң қорытындысының мәтіні:

"Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік заттың тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен дәлелденді. Енгізілетін өзгерістерді жаңа тіркеу куәлігін бере отырып (бермей) тіркеуге болады".

2) сараптаманың теріс қорытындысының мәтіні:

"Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған тіркеу деректеріне жүргізілген сараптама енгізілген өзгертулердің төмендегі көрсеткіштер бойынша : _____ қауіпсіздігінің, тиімділігінің мен сапасының төмендеуіне әсер ететінін және Қазақстан Республикасында тіркеуге алынбайтындығын көрсетті"

** Дәрілік субстанцияның қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі қорытындыда 7-баған толтырылмайды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы

басшысының Т.А.Ә. және қолы _____

Күні _____

Мөр орны

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
14 қаңтардағы 2015 жылғы
№ 10 бұйрығына 2-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
№ 736 бұйрығымен бекітілген

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидалары

1. Жалпы ережелер

1. Осы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде оларды сараптау тәртібін белгілейді.

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника сараптамасы мемлекеттік монополияға жатады, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік кәсіпорын болып табылатын шаруашылық жүргізу құқығындағы

республикалық мемлекеттік кәсіпорын (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) жүзеге асырады және мемлекеттік сараптама ұйымының "Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау" бағдарламасында Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесі Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің (бұдан әрі - ДҚБЖ) бірыңғай дерекқорын пайдалана отырып жүргізіледі.

3. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптамаға өтінішті қабылдағаннан кейін және тіркегеннен кейін бір жұмыс күні ішінде www.dagi.kz интернет-ресурсына ("Сараптау жұмыстары туралы деректер" бөліміне) өтініштің түскені туралы ақпаратты орналастырады және Мемлекеттік сараптама ұйымының бағдарламасынан осы ақпаратты ДҚБЖ жүйесіне жібереді.

4. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін сараптамаға берілген медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника туралы ақпарат, сондай-ақ сараптаудың барлық кезеңдері құпия ақпаратқа жатады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу рәсіміне қатысты құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар оның құпиялылығын сақтайды.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптау құнына төлемді өтініш беруші "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес сәйкес сараптама ұйымының шотына төлейді.

5. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы – дәрілік заттарды , медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптамадан өткізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеуге және өндіруге тікелей қатыспаған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген ұйым (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы);

2) өтініш беруші – мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасына сараптама жүргізуге өтініш беруге, құжаттар мен материалдар ұсынуға өкілетті әзірлеуші, өндіруші (дайындаушы), тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе олардың өкілі;

3) тіркеу куәлігінің ұстаушысы – әзірлеуші, өндіруші ұйым, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапты өндіруші берген тіркеу куәлігін иелену құқығына құжаты бар ұйым;

4) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы өндіруші (дайындаушы) – өндірістің бір немесе бірнеше кезеңін жүзеге асыратын жеке кәсіпкер немесе заңды тұлға;

5) тіркеу деректері – сараптамаға өтінішпен бірге ұсынылатын, белгілі бір мазмұндағы құжаттар мен материалдардың жиынтығы;

6) тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу – өтініш беруші тіркеу деректеріне тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі ішінде енгізетін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсер етпейтін және сараптауға жатқызылатын өзгерістер;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – өтінім берілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау нәтижелерін және оларды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе олардан бас тарту туралы ұсынымдарды қамтитын құжат;

8) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі – адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің жоқтығы;

9) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі – профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтамасыз ететін сипаттамалар жиынтығы;

10) медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – медициналық мақсаттағы бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде уәкілетті орган берген нөмірмен өндіруші ұйым бекіткен медициналық мақсаттағы бұйымның сапасына қойылатын талаптар кешенін, сондай-ақ сериясына қарамастан медициналық мақсаттағы бұйымның бірдей қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелерін белгілейтін құжат;

11) нормативтік құжат – медициналық техниканың сапасына, қауіпсіздігіне, өндіру, қолданылу шарттарына, сынау әдістеріне, тасымалдануы мен сақталуына қойылатын талаптарды белгілейтін нормалар жиынтығы;

12) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың атауы – медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың моделін, алуан түрлілігін, модификациясын айқындайтын ауызша белгіленуі;

13) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың сапасы – медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың мақсаты бойынша әрекет етуге қабілеттілігіне әсер ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

14) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жинақтаушылар – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың функционалдық мақсатына сәйкес өндіруші пайдалану үшін қарастырылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамдас бөлігі ретінде қолданылатын бұйым және (немесе) құрылғы;

15) медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері – медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу үшін өтініш иесі ұсынатын медициналық мақсаттағы бұйымдар;

16) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға шығыс материалдары – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы олардың функционалдық мақсаттарына сәйкес манипуляция өткізуді қамтамасыз ететін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданған кезде жұмсалатын бұйымдар мен материалдар;

17) керек-жарақ – өздігінен медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника болып табылмайтын, медициналық мақсаттағы бұйыммен және медициналық техникамен бірге олардың функционалдық мақсатына сәйкес қолдану үшін өндіруші арнайы тағайындаған бұйым;

18) модель – медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың типі, маркасы;

19) модификация – жалпы конструктивті белгілері бар, негізгі бұйым базасында жетілдіру, кеңейту немесе медициналық мақсатта пайдаланылуын мамандандыру мақсатында әзірленген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әртүрлілігі.

20) медициналық бұйымды әзірлеуші – медициналық бұйымды әзірлеумен айналысатын жеке немесе заңды тұлға.

7. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу кезінде сараптауға өндіруші елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы елде, және (немесе) тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жатады.

8. Қазақстан Республикасында тіркеуге ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық зерттеулері (1 және 2а қауіпсіздік класын қоспағанда) тиісті клиникалық практика талаптарына сәйкес әзірленеді, жүргізіледі.

9. Қазақстан Республикасында тіркеуге ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникаға дейінгі зерттеулері (1 және 2а қауіпсіздік класын қоспағанда) тиісті зертханалық практика талаптарына сәйкес әзірленеді, жүргізіледі.

10. Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізу кезеңінде сараптама ұйымының негіздемесіне сәйкес мемлекеттік органның шешімі бойынша мемлекеттік органның және сараптама ұйымының мамандары өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалауды жүзеге асырады.

11. Өтініш беруші өндіріске баруды оны өткізу қажеттігі жөнінде ақпарат алғаннан кейін күнтізбелік отыз күн ішінде ұйымдастырады немесе нақты баратын мерзімін ұсынады, бірақ ол ақпарат алғаннан кейін сараптама мерзіміне кірмейтін күнтізбелік тоқсан күннен артық болмауы тиіс.

Дайындау, жүргізу, ретсімдеу және оның нәтижелері бойынша шешім қабылдау мерзімі 30 күн сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

12. Қазақстан Республикасының фармацевтика нарығында қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына кемінде он жыл рекламация болмаған ИСО 13485 және GMP талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника болған жағдайда одан кейінгі қайта тіркеу талдау сараптамасынсыз жүргізіледі.

2. Тіркеу деректеріне қойылатын талаптар және оны ұсыну тәртібі

13. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасы осы Қағидаларға 1-қосымшаға, өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында жасалған сараптама жүргізуге арналған шартқа сәйкес Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге берілген өтініш бойынша жүргізіледі.

14. Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтініш әр атауына бөлек-бөлек беріледі.

Өтінішке:

1) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды тіркеу, қайта тіркеу үшін қажетті Құжаттар тізбесіне сәйкес, қауіпсіздік класына байланысты тіркеу деректері (бір данасы қағаз тасығышта, екінші данасы электрондық тасығышта, олардың сәйкестігіне өтініш беруші жауап береді). Жаңа тіркеуді талап етпейтін I типті тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес құжаттар мен материалдар ұсынылады.

2) үш қайтара талдау жүргізу үшін қажетті мөлшердегі медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері;

3) стандартты үлгілері (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе) қоса ұсынылады.

15. Сараптамаға медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың және олардың түрлі модификацияларының бір атауы бір уақытта берілген жағдайда өтініш беруші әрбір модификацияға қаптама макеттері мен заттаңбаларды қоса ұсынып, бір өтініш және тіркеу дерегін ұсынады.

16. Құжаттар қатаң түрде беттерінің нөмірлерінің тізбесі бойынша тігіледі және топталады.

17. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде сараптама бағасы толық төленгеннен кейін сараптама жүргізіледі.

18. Құрамында немесе құрамдас бөлігі ретінде дәрілік зат болатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника өндіруші елде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника ретінде тіркелген жағдайда медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника ретінде мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде сараптауға жатады.

3. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасын жүргізу тәртібі және оның кезеңдері

19. Өтініш беруші өтінішпен бір уақытта сараптау ұйымына "жалғыз терезе" қағидаты бойынша сараптама жүргізуге қажетті құжаттар мен материалдарды ұсынады.

20. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау төмендегі кезеңдерден тұрады:

- 1) бастапқы сараптама;
- 2) талдамалық сараптама (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін);
- 3) мамандандырылған сараптама;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды қалыптастыру.

21. Сараптаудың әрбір келесі сатысы алдыңғы сатысының оң қорытындысының негізінде жүргізіледі.

22. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама жүргізу кезінде қажет болғанда өтініш берушіден тіркеу деректерінің ұсынылған құжаттары мен материалдарындағы нақты қағидалар бойынша түсіндіруді немесе нақтылауды сұрайды.

23. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші сұратылған материалдарды немесе оларды дайындауға қажетті басқа бір мерзімдердің жазбаша негіздемесін күнтізбелік отыз күн ішінде, бірақ күнтізбелік алпыс күннен асырмай бермеген жағдайда, сараптама жүргізуді тоқтатады және қауіпсіздігі, тиімділігі және

сапасы туралы теріс қорытынды береді. Сұратылған материалдарды беруге қажетті күнтізбелік күннің жалпы саны әр сатыда күнтізбелік тоқсан күннен аспайды.

Мамандандырылған сараптама жүргізілгеннен кейін өтініш берушіге жеке пароль бойынша электрондық келісу және келісу парағын ұсыну арқылы қорытынды құжаттарды (сапасы мен қауіпсіздігі жөніндегі нормативтік құжатты, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық пен қаптама макеттері) соңғы келісу үшін сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күннен аспайтын уақыт беріледі.

24. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу кезінде мемлекеттік сараптау ұйымы "Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 764 бұйрығына Нормативтік құқықтық актілер тізілімінде № 5936 болып тіркелген, сәйкес мәлімденген қауіпсіздік класының адам денсаулығына, қоршаған ортаға тигізетін зиянның ықтимал қауіп дәрежесіне байланысты сәйкестігін анықтайды.

Өндіруші ұйым мәлімдеген қауіпсіздік класынан өзгешеленетін басқа қауіпсіздік класы анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіден олардың қауіпсіздігін растайтын қосымша материалдарды сұратады.

25. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы ведомстволық мұрағатта сақталатын тіркеу деректерінің мұрағаттық бір данасын жасайды.

Тіркеу куәлігінің қолданыс кезінде мұрағаттық тіркеу деректері өтініш берушінің барлық қоса берілген құжаттарымен бірге өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәліктерінің қағаз және электрондық көшірмелерімен толықтырылады.

Тіркеу деректері құпиялылық талаптары сақтала отырып мұрағатта сақталады

Медициналық мақсаттағы бұйымға бес жылдық және медициналық техникаға жеті жылдық сақтау мерзімі аяқталғаннан кейін қағаз тасығыштағы тіркеу деректері жойылуы тиіс.

Электрондық тасығыштағы тіркеу деректері медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың нарықта болу мерзімі аяқталғанға дейін сақталады

Қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытынды берілген тіркеу деректері өтініш берушіге жауапты сақтауға қайтарылады.

26. Мемлекеттік сараптау ұйымы тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімін белгілейді: медициналық мақсаттағы бұйымға – бес жыл, медициналық техникаға – жеті жыл.

27. Тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі аяқталғаннан кейін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қайта тіркелуге жатады.

28. Өтініш беруші медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы қайта тіркеу үшін сараптама жүргізуге өтінішті тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі аяқталғанға дейін, сондай-ақ тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі аяқталғаннан кейін алты ай ішінде береді.

4. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға бастапқы сараптама жүргізу тәртібі

29. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бастапқы сараптамасына мыналар кіреді:

1) ұсынылған тіркеу деректері құжаттарының осы Қағидаларға 2-қосымшаға, қауіпсіздік класына сәйкес медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымды тіркеуге, қайта тіркеуге қажетті құжаттар Тізбесіне сәйкес болуын, олардың дұрыс ресімделуін тексеру;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мәлімделген қауіпсіздік класының тіркеу деректері құжаттарында көрсетілген класына сәйкестігін белгілеу;

3) тіркеу деректерінде мәлімделген өзгерістердің I типке сәйкестігін тексеру;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің болуын, олардың көлемінің талдамалық сараптау әдістемелерін қайта жаңғырту үшін жеткілікті екенін және олардың жарамдылық мерзімдерін тексеру;

5) стандартты үлгілерінің болуын тексеру (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны көрсетілсе);

6) қаптама макеттерінің болуын тексеру.

Бастапқы сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 4, 5-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптама қорытындысы жасалады. Өтініш берушілерге анықталған ескертпелер туралы ақпарат беріледі.

5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарға талдамалық сараптама жүргізу тәртібі

30. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды талдамалық сараптау:

1) үлгілердің медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкестігіне жүргізілетін физикалық, химиялық, физикалық-химиялық және биологиялық сынақтарды;

2) талдау әдістемелерінің қайта жаңғырылуы мен тіркелген үлгілердің сапасы мен қауіпсіздігін қадағалау жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкестігінің сапасы мен қауіпсіздігін қадағалау жөніндегі нормативтік құжатты бағалауды қамтиды.

31. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды талдамалық сараптау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтар хаттамасын жасайды.

6. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға мамандандырылған сараптама жүргізу тәртібі

32. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға мамандандырылған сараптама жүргізу:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалауды;

2) тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ықпалын бағалауды;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздік класына қатысты өтініштер мен тіркеу құжаттарында көрсетілген мәліметтердің Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес дұрыстығын бағалауды;

4) сынақ зертханасының хаттамасын талдау, талдамалық сараптау нәтижелерін бағалауды;

5) тіркеу деректерінде мәлімденген медициналық мақсаттағы бұйым және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымның құрамына кіретін дәрілік заттың тұрақтылығын (қажет болса) талдауды;

6) өндіруші ұйымның нормативтік құжатында көрсетілген сапа көрсеткіштерінің халықаралық сапа стандарттарына сәйкестігін сараптауды;

7) қауіпсіздік класы 2б (қауіп дәрежесі жоғары) және қауіпсіздік класы 3 (қауіп дәрежесі аса жоғары) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық тәжірибеде қолданылуының клиникалық сынақтарының есебін талдауды;

8) медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы мәтінінің өндіруші ұйым нұсқаулығының түпнұсқасына сәйкестігін және нұсқаулық жобасының Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналымы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес ресімделуін талдауды ;

9) медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамалары мен заттаңбаларының макеттеріндегі ақпаратты Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналымы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес талдауды;

10) медициналық техниканың пайдалану құжатындағы ақпаратты бағалауды қамтиды.

33. Мамандандырылған сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 7, 8-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша мамандандырылған сараптама сарапшысының қорытындысы шығарылады.

7. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді сараптау тәртібі

34. Енгізілетін өзгерістер медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпеуі тиіс.

35. Өзгерістер:

1) жаңадан тіркеуді талап етпейтін I типті өзгерістер, тіркеу деректерінің мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты өзгерістерге;

2) жаңадан тіркеуді қажет ететін II типті өзгерістерге жіктеледі, оларға осы Қағидаларға 3-қосымшада көрсетілмеген өзгерістер жатады.

36. II типті өзгерістерді енгізу мемлекеттік тіркеу кезіндегі сараптауға арналған, осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен жүзеге асырылады.

37. Өтініш беруші өндірушінің немесе тіркеу куәлігін ұстаушының елінде енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін екі ай ішінде тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу сараптамасына өтініш береді.

38. Медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканы тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Қағидаларға 3-қосымшада көрсетілген өзгерістерді енгізуге қажетті құжаттар мен материалдар тізбесіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар қоса беріледі.

39. Тіркеу деректеріне I типті өзгерістер енгізу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу төмендегі сатылардан тұрады:

бастапқы сараптама;

талдамалық сараптама (медициналық мақсаттағы бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау үдерісінде өзгерістер болған, медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасы өзгерген, стерильді медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын жинақтауыштар қосылған жағдайда);

мамандандырылған сараптама.

40. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелерінің негізінде тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері туралы, осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысанда қорытынды шығарады.

41. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде олардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қойылатын талаптарды төмендетпейтін сараптаудың жеделдетілген рәсімі (бұдан әрі – жеделдетілген рәсім):

- 1) олар сирек кездесетін ауруларды профилактикалауға, емдеуге, диагностикалауға;
- 2) төтенше жағдайлардың, эпидемияның, пандемияның, жұқпалы аурулардың салдарларының алдын алуға және жоюға арналғанда;
- 3) фармацевтикалық нарықта қажетті медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника тапшы болған жағдайда жүргізіледі.

42. Өтініш беруші медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеудің жеделдетілген рәсімдері (бұдан әрі – жеделдетілген рәсім) кезінде сараптама жүргізу қажеттілігі мен мүмкіндігінің уәкілетті орган растаған негізделген дәлелдемелерін ұсынады.

43. Жеделдетілген рәсім сараптама жүргізу мерзімдерін қысқарту арқылы жүзеге асырылады.

44. Мемлекеттік тіркеу кезіндегі жеделдетілген рәсім мемлекеттік сараптау ұйымының өтініш берушімен жасасқан шарты негізінде жүргізіледі.

8. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру тәртібі

45. Мемлекеттік сараптау ұйымы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудан алынған нәтижелердің айқындығын, объективтілігін, тәуелсіздігін және келісілуін арттыру мақсатында оларды қарау жөніндегі алқалық сараптау кеңесін (бұдан әрі – Кеңес) құрады. Кеңес құрамына дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау бойынша сараптама жүргізу саласында жұмыс тәжірибесі мен біліктілігі бар, медицина және фармацияның әртүрлі саласындағы сарапшылар, келісу бойынша үкіметтік емес ұйымдардың өкілдері кіреді. Кеңес сараптама нәтижелерінде туындайтын келіспеушіліктерді, қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша теріс қорытынды беру негіздерін (себептерін) қарастырады.

46. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бастапқы, талдамалық және мамандандырылған сараптамасы нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды жасалады.

47. Мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органға электрондық түрде басшы мен жауапты тұлғаның электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар:

1) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны;

2) өтініш беруші бекіткен және сараптама ұйымымен келісілген медициналық мақсаттағы бұйымдарға сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты;

3) сараптама ұйымымен келісілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықты;

4) сараптама ұйымымен келісілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасы, заттаңбасы, стикерлері макеттерінің мемлекеттік және орыс тіліндегі таңбалануын жібереді.

48. Қорытынды күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жарамды.

9. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мерзімдері

49. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мерзімдері мынаны құрайды:

1) қауіпсіздік класы 1 (қауіптілік дәрежесі төмен) және қауіпсіздік класы 2а (қауіптілік дәрежесі орташа) медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – күнтізбелік жиырма күннен аспайды;

талдамалық сараптама – күнтізбелік отыз күннен аспайды;

мамандандырылған сараптама – күнтізбелік отыз күннен аспайды, оның ішінде қаптама, заттаңба, стикер макеттерінің таңбалануы аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай) және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың дәлде-дәлдігі мен аудармасын тексеру (күнтізбелік он бес күннен асырмай);

қорытындыны ресімдеу – күнтізбелік он күннен аспайды;

2) қауіпсіздік класы 2б (қауіп дәрежесі жоғары) және қауіпсіздік класы 3 (қауіп дәрежесі аса жоғары) медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік

тіркеу және қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік жүз алпыс күннен күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – күнтізбелік жиырма бес күннен аспайды;

талдамалық сараптама – күнтізбелік алпыс күннен аспайды;

мамандандырылған сараптама – күнтізбелік алпыс күннен асырмай, оның ішінде қаптама, заттаңба, стикер макеттерінің таңбалануы аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай) және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың тең түпнұсқалығы мен аудармасын тексеру (күнтізбелік он бес күннен асырмай);

қорытындыны ресімдеу – күнтізбелік он күннен аспайды;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар (талдамалық сараптама жүргізілмейтін) мен медициналық техниканың тіркеу деректеріне I типті өзгерістер енгізу күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – күнтізбелік он бес күннен асырмай;

мамандандырылған сараптама – күнтізбелік отыз күннен асырмай, оның ішінде қаптама, заттаңба, стикер макеттерінің таңбалануы аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай) және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың тең түпнұсқалығы мен аудармасын тексеру (күнтізбелік он күннен асырмай);

қорытындыны ресімдеу – күнтізбелік он бес күннен асырмай.

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар тіркеу деректеріне I типті өзгерістер енгізу (талдамалық сараптама жүргізілетін) күнтізбелік сексен күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – күнтізбелік он бес күннен аспайды;

талдамалық сараптама – күнтізбелік жиырма күннен аспайды;

мамандандырылған сараптама – күнтізбелік отыз күннен асырмай, оның ішінде қаптама, заттаңба, стикер макеттері таңбалануы аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай) және медицина қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың тең түпнұсқалығы мен аудармасын тексеру (күнтізбелік он күннен асырмай);

қорытындыны рәсімдеу – күнтізбелік он бес күннен асырмай.

5) медициналық техниканы сараптау (қауіпсіздік класына байланыссыз) күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

бастапқы сараптама – күнтізбелік жиырма күннен асырмай;

мамандандырылған сараптама – күнтізбелік елу бес күннен асырмай, оның ішінде қаптама, заттаңба, стикер макеттерінің таңбалануы аудармасының тең түпнұсқалығын растау (екі жұмыс күнінен асырмай) және медицина қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың тең түпнұсқалығы мен аудармасын тексеру (күнтізбелік он бес күннен асырмай);

қорытындыны ресімдеу – күнтізбелік он бес күннен асырмай.

б) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеудің жеделдетілген рәсімі кезінде күнтізбелік алпыс бес күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама – күнтізбелік он күн;

талдамалық сараптама – күнтізбелік отыз күн;

мамандандырылған сараптама – күнтізбелік жиырма күн, оның ішінде, қаптама, заттаңба, стикер макеттерінің таңбалануы аудармасының тең түпнұсқалығы растау (екі жұмыс күнінен асырмай) және медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың тең түпнұсқалыдыгі мен аудармасын тексеру (күнтізбелік он күннен асырмай);

қорытынды құжаттарды ресімдеу – күнтізбелік бес күн.

50. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мерзіміне тіркеу деректері жинақтаушының толық болмауының орнын толтыру, өтініш берушінің сараптаудың кез келген сатысында сұратылған құжаттар мен материалдарды беру, сондай-ақ өндіріс жағдайларын дайындау және бағалау уақыты кірмейді.

10. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөнінде теріс қорытынды беру үшін негіздеме

51. Сараптама жүргізу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі теріс қорытынды мынадай жағдайларда:

1) өтініш берушіге бастапқы сараптама жүргізу барысында берілген ескертулерден кейін тіркеу деректерінің толық жиынтығы берілмесе, талдамалық және (немесе) мамандандырылған сараптама ескертулері осы Қағидалардың 55-тармағында белгіленген мерзімдерде жойылмаса;

2) өтініш беруші дұрыс емес деректерді берген жағдайда;

3) Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы заңнамасының талаптарына қатысты медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы анағұрлым төмен болғанда;

4) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптаудың кез келген сатысы нәтижелері бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі, сапасы туралы теріс қорытынды болғанда;

5) нақты өндіріс жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің мемлекеттік тіркеу кезінде дайындаушы кәсіпорынның өндірісін және сапаны

қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мәлімденген қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ететін шарттарға сәйкес келмегенде;

б) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өндіріс жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндірістік ауданға) келіп көруді ұйымдастырудан бас тартқан жағдайда беріледі.

52. Қауіпсіздік, тиімділік және сапа жөніндегі теріс қорытынды берілген немесе өтініш беруші сараптама жүргізу басталғаннан кейін сараптамаға өтінішін кері қайтарған жағдайда, сараптама жұмыстарын жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға сараптама
жүргізу қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтініш

1.	Тіркеу түрі	Тіркеу Қайта тіркеу Өзгерістер енгізу	
2.	Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезіндегі тіркеу куәлігі бойынша мәліметтер	Тіркеу куәлігінің №	
		Тіркелген күні	
		Қолданыс мерзімі	
3.	Жеделдетілген тіркеу	Жеделдетілген рәсім түрі	Жеделдетілген рәсім жоқ Мерзімдерін жеделдету
		Негіздеме (мемлекеттік органның хатының № және күні)	
4.	Тип (қажеттісін белгілеу)	ММБ МТ	
5.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
6.	Қолданылу саласы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
7.	Тағайындалуы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
		Жабық жүйе:	

8.	Медициналық техниканың типі (қажеттісін белгілеу)	ИӘ ЖОҚ	Өндіруші келтірген негіздеме (тіркеу деректерінің бетін көрсету)	
9.	Қысқаша техникалық сипаттамасы	мемлекеттік тілде		
		орыс тілінде		
10.	Қолданылуының ықтимал қауіпіне байланысты қауіпсіздік класы (қажеттісін белгілеу)	1 класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а класы – қауіп дәрежесі орташа 2 б класы – қауіп дәрежесі жоғары 3 класс – қауіп дәрежесі аса жоғары		
11.	ММБ немесе МТ болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Өлшеу құралы Стерильді Балк		
12.	Құрамында дәрілік зат бар ма	Иә Жоқ		
13.	Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың жиынтықталымы			
№	Атауы (мемлекеттік, орыс тілдерінде)	Модель (мемлекеттік, орыс тілдерінде)	Өндіруші мемлекеттік, орыс тілдерінде)	Е л і мемлекеттік, о р ы с тілдерінде)
1.	Негізгі блок (болған кезде)			
2.	Қосымша жиынтықтаушылар (болған кезде)			
3.	Шығыс материалдар (болған кезде)			

14.	Қаптамасы					
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктерінің саны	Қысқаша сипаттамасы
1.	Бастапқы					
2.	Қайталама					
...						

15.	Сақтау мерзімі (ММБ үшін) Пайдаланудың кепілдік мерзімі (МТ үшін)	
16.	Тасымалдау шарттары	
17.	Сақтау шарттары	

17.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі			
1.	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
2.				
...				

19	Өндіріс	Толығымен осы өндірісте Ішінара осы өндірісте Толығымен басқа өндірісте						
20	ММБ және МТ өндіруші (лер) және өндіріс учаскесі (ММБ және МТ бөлігі болып табылатын кез келген компонентінің өндіріс учаскелерін қоса)							
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі (мемлекеттік, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсаттама құжатының №, күні және қолданыс мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекен-жайы	Телефон, факс, e-mail	Басшысының Т.А.Ә., лауазымы	Байланыстағы тұлғаның Т.А.Ә., лауазымы
1.	Өндіруші							
2.	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы							
3.	Қаптаушы кәсіпорын							
4	Өтініш беруші немесе өкілдігі		Сенімхат бойынша мәліметтер					

21.	Тіркеу деректеріне енгізілетін 1 тип өзгерістері (өзгерістер енгізу – өтініш типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)							
№	Өзгерістер енгізуге дейінгі редакциясы					Енгізілетін өзгерістер		

22.	Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың мәліметтері							
1.	Шарт №							
2.	Жасалған күні							
3.	Қолданыс мерзімі							

¹Елі бірыңғай ҚР МК ИСО 3166 классификаторы бойынша енгізіледі
2Ағылшын тіліндегі атауы шетелдік кәсіпорындар үшін міндетті

23.	Бағасы туралы мәліметтер (бағалар мониторингі үшін)							
-----	---	--	--	--	--	--	--	--

Медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін

					Бастапқы қаптамасындағы		Өтініш беру күніндегі валюта бағамын ескере
--	--	--	--	--	-------------------------	--	---

№	Қайталама қаптамасының штрих-коды	Бастапқы қаптамасы	Бастапқы қаптамасындағы дозасының мөлшері	Қайталама қаптамасы	-және қайталама қаптамасындағы -саны	Қайталама қаптамасындағы дозасының мөлшері	отырып, өндіруші көрсеткен босатылатын бағасы, теңгемен
	Бар болса көрсетіледі						

Медициналық техника үшін

№	Қайталама қаптамасының штрих-коды	Моделі (түрлі типтері мен орындалу нұсқалары)	Техникалық сипаттамасы	Өтініш беру күніндегі валюта бағамын ескере отырып, өндіруші көрсеткен босатылатын бағасы, теңгемен
	Бар болса көрсетіледі			

24.	Сараптама жүргізуге төлемді жүзеге асыратын субъект
1.	Атауы
2.	Елі
3.	Заңды мекенжайы
4.	Нақты мекенжайы
5.	Басшысының Т.А.Ә., лауазымы
6.	Телефон
7.	Факс
8.	E-mail
9.	БСН
10.	ЖСН
11.	Банк
12.	P/c
13.	T/c
14.	Коды
15.	БСК

Өндіруші: _____

Тіркеу деректерінің барлық даналарындағы ақпараттардың нақтылығына және тең түпнұскалығына, сапаны бақылау әдістемесі, медициналық техниканы пайдалану құжаты, медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық аудармалары баламалығына, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымдардың стандартты үлгілерінің тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.

Тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық мақсаттағы бұйымдарды Қазақстан Республикасына жеткізуді жүзеге асыруға және медициналық мақсаттағы бұйымда/медициналық техникан медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен/қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен, аудармаларының нақтылығы мен дәлдігін сақтай отырып қатар алып жүруге міндеттенемін. Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау шарттары сақталған жағдайда, барлық пайдаланылуы мерзімі бойына қауіпсіздігі мен сапасының сақталуына кепілдік беремін.

Тіркеу деректеріндегі барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану кезінде бұрын медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада қолданылуы жөніндегі

[illegible]

5	Өндіріс жағдайларының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарға (ISO 13485) сәйкестігін растайтын құжат, нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	- (стерильдіден басқа)	- (стерильдіден басқа)	+	+	+	нормаларына сәйкес /Міндетті түрде 2016 жылдан бастап 2016 жылға дейін болса
6	Медициналық мақсаттағы бұйымның ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттардың нормативтік талаптарына сәйкестігін растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты), нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	
7	Медициналық техникан қолданудың ықтимал қаупінің қауіпсіздік класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат және т.б.), нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	-	Өндіруші ұйым ұсынады
8	Медициналық мақсаттағы бұйым құрамына кіретін дәрілік заттың/медициналық мақсаттағы бұйым түрінде келетін медициналық техниканың шығын материалының сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, Европа фармакопеясына сәйкес сертификат, талдау хаттамасы, талдама төлқұжаты)	+	+	+	+	-	
9	Токсикологиялық және гигиеналық сынақтардың есебі (хаттамасы), сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	-	-	+	+	-	Өндіруші ұйым ұсынады
10	Техникалық сынақтар туралы есеп сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	-	-	+	+	-	Өндіруші ұйым ұсынады
11	Сактау мерзімін орнықтыратын тұрақтылығын зерттеу туралы есеп (тек қана ММБ үшін)	+	+	+	+	+	Өндіруші ұйым ұсынады
	Клиникалық (медициналық) сынақтардың нәтижелері (						**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның

12	қолданылуы, пікірлер, ғылыми жарияланымдар), сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	-	+ (ДЗ заттар болғанда, тек ММБ үшін)	+	+	+	мөрімен Куәландырудың Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
13	Талаптарына өнім сәйкес келуі тиіс нормативтік құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе ұйымның (сапа мен қауіпсіздікті бақылау бойынша нормативтік құжат) техникалық шарттары, сынақ спецификациясы мен әдістемелерінің орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Ұйым техникалық шарттар стандартының көшірмесі. Халықаралық, ұлттық стандарттар ҚР тіркеу есебіне алынуы тиіс.
14	Спецификациясы, техникалық сипаттамаларын, негізгі құрамдастарының тізбесін және жиынтықтаушы бөліктері мен шығын материалдарын көрсете отырып (нысан бойынша)	+	+	+	+	+	Қағазда және электронды тасығыштарда беріледі. ** Қағаздағы нұсқасы өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады
15	Мелекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық техникан пайдалану құжаты, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техникан жиынтықтаушы шығын материалдарын қолдану жөніндегі нұсқаулық	+	+	+	+		**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады . Куәландырудың Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес. Қағазда және электронды тасығыштарда беріледі.
16	Медициналық техникаға жиынтықтаушылық жағынан сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқаулық (service manual).	+	+	+	+	+	** Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады . Қағазда және электронды тасығыштарда беріледі.
							**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның

17	Өндіруші елде бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы, орыс тіліне тең түпнұскалы аудармасымен	+	+	+	+	+	мөрімен куәландырылады . Куәландырудың Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
18	Медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығының орыс тіліндегі жобасы (қағазда және электронды тасығыштарда)	+	+	+	+	+	Сенімді тұлғамен куәландырылады , қағазда және электронды тасығыштарда Word форматында беріледі
19	Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техниканың / шығын материалдары мен жиынтықтаушыларының/ медициналық мақсаттағы бұйымның үлгілері	+	+	+	+	+	Нормативтік құжат талаптарына сәйкес, үш қайтара талдау үшін қажетті мөлшерде
20	Стандартты үлгілері (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
21	Медицина техникасы затбелгісінің графикалық кескіні, соның ішінде түрлі-түсті медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техниканың шығын материалдары мен жиынтықтаушыларының мемлекеттік және орыс тілдеріндегі таңбалану және қаптама макеттері	+	+	+	+		**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады . Куәландырудың ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
22	Қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар (сапа ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау сертификаты)	+	+	+	+	+	
23	Түрлі-түсті сурет, өлшемі 13x18 см кіші емес (бұйымның, жиынтықтаушы шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетуі тиіс)	+	+	+	+	+	
							**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен

24	JPEG, WORD форматындағы қаптама мен заттаңбаның мемлекеттік және орыс тілдеріндегі түрлі түсті макеттері	+	+	+	+	+	куәландырылады . Куәландырудың ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
25	ҚР тіркеу куәлігінің көшірмесі (қайта тіркеу кезінде)	+	+	+	+	+	
26	Медициналық техника типі туралы негіздеме хат (ашық немесе жабық)	+	+	+	+	+	**Өндіруші (дайындаушы) ұйымның мөрімен куәландырылады . Ұлттық куәландыру талаптарына сәйкес.
27	Тіркеу деректері құжаттарының тізімдемесі қосымшаға сәйкес	+	+	+	+	+	

Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығына жауап береді.

Ескертпе:

Растауды қажет ететін құжаттар үшін құжаттың орыс тіліне аудармасының нотариалды расталуы міндетті болып табылады.

* құжаттарды таяу шетел өндірушілері мен отандық өндірушілер ұсынады;

** куәландыруды таяу шетел өндірушілері мен отандық өндірушілер жүргізеді.

Медициналық техникаға ерекшелікті қалыптастыру нысаны:

Атауы	Өндіруші (дайындаушы, елі)	Жиынтақталуы				Қолданылу саласы, тағайындалуы	Техникалық сипаттамасы
		Жиынтықтауыштардың атауы	Моделі	Өндіруші	Елі		
		Негізгі блок (болған кезде)					
		Қосымша жинақтаушы заттар (болған кезде)					
		Шығыс материалдар (болған кезде)					

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымша

Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзімінде медициналық мақсаттағы бұйымдардың және (немесе) медициналық

техниканың тіркеу деректеріне енгізілетін жаңа тіркеуді қажет етпейтін 1 типті өзгерістер

Өзгерістер	Шарттар/ескертулер	Өзгеріс енгізуге қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1	2	3
1. Өндірістік лицензия мазмұнының өзгеруі: - дайындаушы зауыттың атауының, дистрибьютордың өзгеруі; - өндірістік процесс бойы немесе ішінара өндіріс орнының (орындарының) өзгеруі	Негізгі шарты – өндіріске берілетін жаңа лицензияны өндіруші елінің (дайындаушының) өкілетті органы беруі тиіс. Өндіріс орны өзгерген жоқ. Сынақ әдістерін қосқанда өндірістік процесте немесе спецификацияларда өзгерістер жоқ.	1.Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматтағы CD электрондық тасығышта)
		2.Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық техниканың/медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale), Экспортқа берілген сертификат және т.б.); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес)
		3.Өндіруші елдің өкілетті органынан өзгерістер енгізуді (өзгеріс енгізу күнін көрсете отырып) растайтын құжат.
		4. Өндіріс талаптарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарға сәйкестігін растайтын құжат, (GMP; ISO; EN); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес) 5.Медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растайтын құжат, қауіпсіздік класы (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес) 6. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 7. Өндірістік процесс және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгерістер енгізу күні көрсетіле отырып, өзгеріссіз

		калатынын растайтын өндірушінің хаты; 8. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ медициналық техникан пайдалану жөніндегі нұсқаулық; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 9. таңбалау макеті (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта) 10. Құжаттар тізімі
2. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техника атауының өзгеруі	- медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техника атауының өзгеру қажеттілігінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық техниканың/медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale), Экспортқа берілген сертификат және т.б.); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес) 3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және (немесе) медициналық техниканың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелді негіздемесі бар өндірушінің (дайындаушының) хаты; 5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ медициналық техникан пайдалану құжаты (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)

		6. таңбалау макеті (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта)
		7. Құжаттар тізімі
3.Керек-жарақтар және/немесе жиынтықтауыш және/ немесе шығыс материалдары құрамындағы өзгерістер (атауының артуы/азаюы және/ немесе алмастырылуы)	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсердің болмауы	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2.Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3.Жиынтықтауыштар құрамына өзгерістер енгізу қажеттілігінің дәлелді негіздемесі бар және медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсердің болмауын растайтын жиынтықтауыштардың жаңа тізбесі көрсетілген өндірушінің (дайындаушының) хаты
		4. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ мемлекеттік және орыс тілдеріндегі пайдалану құжаты
		5. Бекітілген түрде жиынтықтауыштар және шығыс материалдар тізбесі көрсетілген жаңартылған ерекшелік
		6. Құжаттар тізімі
		7. Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын жиынтықтауыштар қосылған жағдайда – ММБ (стерилді жағдайында барлық кешен ұсынылады) және НҚ үлгілері
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3. Қолданылуының өзгеру қажеттілігіне дәлелді

4. Қолданылуын; қолданылу саласын; қолдануға болмайтын жағдайларын; жағымсыз әсерлерін алып тастау/қосу;	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және / немесе медициналық техникан қолдану қауіпсіздігі сақталуы және зерттеулер деректерімен, клиникалық қауіпсіздік және сапа мәліметтерімен расталуы тиіс	негіздемесі бар өндірушінің (дайындаушының) хаты. 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта). 5. Бұрын бекітілген нұсқаулық. 6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (қажет болғанда) (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта) 7. Енгізілген өзгерістерді көрсететін клиникалық (медициналық) сынақ нәтижелері 8. Құжаттар тізімі
5. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың; керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығын материалдарының ақырғы қапталуын және таңбалануын буып-түюге, өңдеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілерді алмастыру және/ немесе керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушытардың және (немесе) шығын материалдарының соңғы қаптамасын және таңбалануын буып-түюге, өңдеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің өндіріс орнының өзгеруі	Жиынтықтаушы және /немесе шығын материалдарының техникалық сипаттамалары мен сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуі тиіс	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 2. Өндіріс талаптарының жиынтықтаушы және / немесе шығын материалдарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарына (GMP; ISO; EN) сәйкестігін растайтын құжат; 3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		4. Өндірістік процестің және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылаудың өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты; 5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 6. Құжаттар тізімі
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)

6. Медициналық мақсаттағы бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту/төмендету	Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі	2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 3.Өндірістік процес пен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты; 4.Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде 3 серияда) (жарамдылық мерзімін негіздейтін есеп); 5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (қажет болғанда) (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта) 7. Құжаттар тізімі
7. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 3.Сақтау шарттарының өзгеруі туралы өндірушінің (дайындаушының) негіздеме хаты; 4. Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде 3 серияда) 5. медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (Word форматындағы CD электрондық тасығышта) 6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта)

		7.Құжаттар тізімі
8. Медициналық мақсаттағы бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау шарасының өзгеруі	Сапаны бақылау шарасы өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3.Өндірістік процесс өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;
		4. Берілген бақылау шарасы дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін растайтын өндірушінің хаты;
		5. Соңғы өнімнің сапасын реттейтін өзгерістер енгізілген нормативтік техникалық құжаттама, ақырғы өнімді бақылауды талдау және әдістеме сертификаты, нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен
		Талдау сараптамасын жүргізуге арналған үлгілер, стандартты үлгілер (қажет болғанда).
		7.Құжаттар тізімі.
9. Медициналық мақсаттағы бұйым қаптамасының өзгеруі: - медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасының өзгеруі; - екінші және / немесе топтық қаптамасының өзгеруі;	Медициналық мақсаттағы бұйымның тұрақтылығы, сапасына қатысты қаптаманың өзгеруіне әсер ететіндігі/ әсер етпейтіндігі туралы дәлелді негіздеме;	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3. бастапқы қаптамаға қатысты енгізілетін өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына әсер ететін/ әсер етпейтіндігін растайтын өндірушінің хаты;
		4.Өзгерістері енгізілген нормативтік техникалық құжаттама;
		5. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (JPEG

	Медициналық мақсаттағы бұйымның өзара әрекеттесуі, қаптамасы	форматындағы CD электрондық тасығышта)
		6. Медициналық техникаға арналған 13x 15 см-дан кем емес өлшемдегі сурет
		7. Медициналық мақсаттағы стерильді бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптамасы өзгерген кездегі аналитикалық сараптама жүргізуге арналған стандартты үлгілер (қажет болғанда)
		9..Құжаттар тізімі
10. Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.	Таңбалауға өзгерістер енгізудің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (Word форматындағы CD электрондық тасығышта)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
		3. Енгізілген өзгерістер туралы өндірушінің негіздеме хаты;
		4. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (JPEG форматындағы CD электрондық тасығышта)
		5. Медициналық техникаға арналған 13x 15 см кем емес өлшемдегі сурет
		7.Құжаттар тізімі

Ескертпе:

Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығына жауапты болады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға берілетін құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптамасының сараптама қорытындысы

Сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға (қажеттісін көрсету керек) өтініш берілген құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптамасы жүргізілді.

1.	Сарапшының (бастапқы сараптама маманының) аты, әкесінің аты
2.	Өтінім № мен күні
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың саудалық атауы
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тағайындалуы
6.	Қолданылу саласы
7.	Қауіпсіздік класы
8.	Өтініш беруші фирма

Өндіруші туралы мәлімет

№	Ұйымның типі және өндіріс уаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Занды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік лицензия ұстаушысы			
3.	Қаптаушы			
4.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

1. Тіркеу деректерінің жиынтықталуын және ұсынылған құжаттардың дұрыс рәсімделуін бағалау (деректердің кешенсіздігі мен құжаттарды рәсімделуінің дұрыс еместігі бойынша ескертулер көрсетіледі)

2. Өндіруші елде (дайындаушы) және басқа елдерде тіркелуі

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініште және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген медициналық техниканың қауіпсіздік класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу деректері құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Қауіпсіздік класының көрсетілгені туралы тіркеу деректеріндегі құжаттың атауы	Сарапшының ескертпесі

4. Ұсынылған үлгілерінің талдау сараптамасына сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемін, өлшемін және т.б. көрсет у)	Сериясы	Ұсынылған үлгілер саны (өлшем бірлігімен: құты, дана, қапт., т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Ө н і м үлгілерінің қалған жарамдылық мерзімі	Сақтау шарттары (Қаптамасы тасымалдау (типi))	

5. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарға сәйкестігі (нормативтік құжатта қолданылу жөнінде көрсетілгендей):

--	--	--	--	--	--

Стандартты үлгілердің атауы	Ұсынылған стандартты үлгілер саны (өлшем бірлігімен: құты, дана , қапт., және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің қалған жарамдылық мерзімі	Сақтау шарттары (тасымалдау)	Қаптамасы (типi)

6. Сарапшының қорытындысы:

1) оң сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және ары қарайғы сараптамаға жатқызылады";

2) теріс сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректері материалдарының және құжаттарының бастапқы сараптамасы тіркеу деректерінің мына тұрғыда белгіленген талаптарға сәйкес келмейтінін көрсетті:

№	Анықталған сәйкессіздіктер:	Сарапшының ескертпесі

Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды отыз күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде ұсынуды сұраймыз.

Сараптау жұмыстары тоқтатылды және жоқ құжаттар, материалдар ұсынылған сәттен бастап, ескертулер жойылғаннан кейін қайта жаңғыртылатын болады.

Жоқ материалдарды жоғарыда көрсетілген мерзімде ұсынбаған және ескертулер жойылмаған жағдайда Сіз өтініш берген медициналық техника мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден бас тартуға ұсынылады".

Сараптама қорытындысының берілген күні:

20__ жылғы "___" _____

Сарапшының аты, әкесінің аты _____ Қолы _____

Құрылымдық бөлімше бастығының аты, әкесінің аты _____ Қолы _____

Бас директор орынбасарының аты, әкесінің аты _____ Қолы _____

Сараптама нәтижелерімен танысқан күні:

"___" _____ 20__ ж.

Өтініш берушінің аты, әкесінің аты Қолы _____

Бастапқы сараптама ескертулері жойылды:

толық _____ күні "___" _____ 20__ ж.

ішінара _____ күні "___" _____ 20__ ж.

Сарапшының аты, әкесінің аты _____ Қолы _____

Бас тартуға ұсынылды (ескертулер жойылмаған жағдайда)

күні " ____ " _____ 20__ ж.

Сарапшының аты, әкесінің аты _____ Қолы _____

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізу сараптамасына өтініш берілген медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты құжаттар мен материалдардың бастапқы сараптамасының сараптама қорытындысы

1.	Сарапшының (бастапқы сараптама маманының) тегі, аты, әкесінің аты
2.	Өтінім № мен күні
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың саудалық атауы
5.	Өтініш беруші фирма
6.	Енгізілетін өзгерістер типі

7. Өндіруші туралы мәліметтер

№	Ұйымның типі және өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Занды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптамашы			
3.	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы			

Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізу сараптамасына берілген медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты тіркеу деректері мен материалдардың бастапқы сараптамасы жүргізілді.

Сараптама нәтижесінде анықталды:

1. Енгізілетін өзгерістерге қатысты бекітілген құжаттар тізбесіне сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыс ресімделуін және тіркеу деректерінің жиынтықталуын бағалау

№	Құжаттың атауы	Құжаттар мен материалдардың бар болуы туралы белгі	Ресімдеу жөніндегі талаптарға сәйкестігі туралы сарапшының ескертпесі

1	Өндірістік лицензия мазмұнының өзгеруі: дайындаушы зауыттың атауының, дистрибьютордың өзгеруі; - өндірістік процесс бойы немесе ішінара өндіріс орнының (орындарының) өзгеруі		
2	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техника атауының өзгеруі		
3	Керек-жарақтар және/немесе жиынтықтаушылар және/ немесе шығын материалдары құрамындағы өзгерістер (атауының артуы/ азаюы және/ немесе алмастырылуы)		
4	Қолданылуын; қолданылу саласын; жағымсыз әсерлерін алып тастау/қосу;		
5	Керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығын материалдарының соңғы қаптамасын және таңбалануын буып-түюге, өңдеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілерді алмастыру		
6	Медициналық мақсаттағы бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту/ төмендету		
7	Сақтау шарттарының өзгеруі		
8	Медициналық мақсаттағы бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау шарасындағы өзгерістер		
9	Медициналық мақсаттағы бұйым қаптамасының өзгеруі: медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасының өзгеруі; екінші және/немесе топтық қаптамасының өзгеруі;		
10	Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.		

2. Сарапшының қорытындысы:

1) оң сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техниканың Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізуге өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді және ары қарайғы сараптамаға жатқызылады";

2) теріс сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техниканың Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізуге өтініш берушінің сараптамаға берген тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттарының бастапқы сараптамасы тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер мына тұрғыда белгіленген талаптарға сәйкес келмейді:

№	Анықталған сәйкессіздіктер:	Сарапшының ескертпесі

Сізден жоқ құжаттар мен материалдарды отыз күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде ұсынуды сұраймыз. Сараптау жұмыстары тоқтатылды және жоқ құжаттар, материалдар ұсынылған сәттен бастап, ескертулер жойылғаннан кейін қайта жаңғыртылатын болады.

Жоқ материалдарды жоғарыда көрсетілген мерзімде ұсынбаған және ескертулер жойылмаған жағдайда Сіз өтініш берген медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техника Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігі жарамды мерзімде жаңадан мемлекеттік тіркеуді қажет етпейтін I типтегі өзгерістер енгізуден бас тартуға ұсынылады".

Сараптау қорытындысының берілген күні:

" ____ " ____ 20 ____ ж.

Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____

Қолы _____

Бөлім бастығының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____

Қолы _____

Бас директор орынбасарының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)і _

_____ Қолы _____

Бастапқы сараптама ескертулері жойылды:

толық _____ күні " ____ " ____ 20 ____ ж.

ішінара _____ күні " ____ " ____ 20 ____ ж.

Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____

Қолы _____

Бас тартуға ұсынылды (ескертулер жойылмаған жағдайда)

күні " ____ " ____ 20 ____ ж.

Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____

Қолы _____

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
6-қосымша

Нысан

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ
ӘЛЕУМЕТТІК ДАМУ МИНИСТРЛІГІ

Мемлекеттік сараптау ұйымының атауы

Сынақ зертханасын аккредиттеу аттестаты (№, қолданыс мерзімі)

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасының) мекенжайы, телефоны

СЫНАҚ ХАТТАМАСЫ № _____ " ____ " ____ ж.

__ бет / Парақ саны __

Өтініш беруші _____

— Өнімнің атауы _____

— Сынақ түрі _____

— Негіздеме: _____

— Дайындаушы фирма/өндіруші, елі _____

— Сериясы, партиясы _____ Өндірген күні _____ Жарамдылық мерзімі _____

— Үлгілер саны _____

— Сынақтың басталған күні мен аяқталған күні _____

— Өнімге берілген НҚ белгіленуі _____

— Сынақ әдістеріне берілген НҚ белгіленуі _____

— Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атауы	НҚ талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Т ғС және ылғалдылығы

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер НҚ талаптарына сәйкес келеді/сәйкес келмейді және әдістемелер жаңғыртылады/жаңғыртылмайды (қажет болғанда көрсету). (Қажеттісінің астын сызу)

Әдістемелер төмендегі көрсеткіштер бойынша жаңғыртылмайды _____

— СО/аумақтық филиал директоры _____

қолы тегі, аты, әкесінің аты

СЗ меңгерушісі _____

қолы тегі, аты, әкесінің аты

СЗ маманы _____

қолы тегі, аты, әкесінің аты

Сынақ хаттамасы сынауға ұшыраған үлгілерге ғана қолданылады.

Сараптама ұйымынсыз хаттаманы толық немесе жартылай қайта басуға тыйым салынады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Нысан

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың мамандандырылған сараптама нәтижелері бойынша сарапшының қорытындысы

1.	Сарапшының аты, әкесінің аты
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы
3.	Өтінім № және күні
4.	Құжаттардың мамандандырылған сараптамаға түскен күні
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың саудалық атауы
6.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың техникалық сипаттамасы
7.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың тағайындалуы
8.	Қолданылу саласы

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын сипаттайтын тіркеу деректері құжаттарының сараптамасы жүргізілді.

1. Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың, соның ішінде шығын материалдары мен жиынтықтаушылардың өндірушісі туралы деректер.

№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Сарапшының ескертпесі
	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды/медициналық техникан өндіруші (дайындаушы) ұйым (сапасы мен қауіпсіздігіне жауапты)			
	Қаптаушы			
	Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын шығын материалдары мен жиынтықтаушыларды өндіруші (дайындаушы) ұйым			

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар/медициналық техника айналымы саласында Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өтініштерде және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздік класының дұрыстығын бағалау:

Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу деректерінің құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Өтініш берілген қауіпсіздік класының ҚР заңнама талаптарына сәйкестігі	Сарапшының ескертпесі

4. Медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар/медициналық техниканың, соның ішінде шығын материалдары мен жиынтықтаушылардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын анықтайтын көрсеткіштер жүйесінің сипаттамалары:

1) өндіруші ұйымның, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техникаға шығын материалдары мен жиынтықтаушылардың ISO, GMP сапасын басқару жүйесі:

№	Құжаттың атауы	Құжаттың № және берілген күні	Қызмет ету мерзімі	Сарапшының ескертпесі

2) медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың, соның ішінде шығын материалдары мен жиынтықтаушылардың сапасы (ТШ, ұйым стандарты, т.б.):

№	Құжаттың атауы	Құжаттың № және берілген күні	Қызмет ету мерзімі	Сарапшының ескертпесі

3) медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттар нормативтік талаптарына сәйкестігін растау (Сәйкестік Декларациясы; Сәйкестік сертификаты):

№	Құжаттың атауы	Құжаттың № және берілген күні	Қызмет ету мерзімі	Сарапшының ескертпесі

4) өндіруші елде сынақтар (токсикологиялық, техникалық, клиникалық және т.б.) жүргізген кезде алынған (есептер, қорытындылар және т.б.) және Қазақстан Республикасында сараптаманың (бастапқы сараптама, аналитикалық сараптама) өткен кезеңдерін жүргізу барысында ұсынылған мәліметтер талдауы:

№	Құжаттың атауы	Анализ полноты и качества информации в документе	Сарапшының ескертпесі

5) медициналық мақсаттағы бұйымдардың тұрақтылығы туралы қорытынды, берілген сақтау мерзімінің негізділігі:

№	Берілген сақтау мерзімі	Ұсынылған тұрақтылық есебін талдау	Сарапшының ескертпесі

6) медициналық мақсаттағы бұйымды, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйым болып табылатын медициналық техникаға шығын материалдарын және жиынтықтаушыларды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасын және медициналық техниканың пайдалану құжатын бағалау

№	Талдау	Сарапшының бағасы

1.	ММБ-ға нұсқаулық жобалары мәтінінің толық мазмұны	
2.	Өндіруші нұсқаулығы түпнұсқасының жобасы мәтінінің сәйкестігі	
3.	Нұсқаулық жобасы мәтінін рәсімдеудің дәрілік заттар айналымы саласында Қазақстан Республикасының заңнама талаптарына сәйкестігі	
4.	Медициналық техникан қолдану жөніндегі пайдалану құжатында бар ақпарат	

7) Қаптамалар мен заттаңбалар макеттерін рәсімдеу бағасы

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Таңбалау макеті мәтінін рәсімдеудің дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналымы саласында Қазақстан Республикасының заңнама талаптарына сәйкестігі	
	Медициналық мақсаттағы бұйымды стандарттау жөніндегі құжатта және медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасында көрсетілген сақтау және тасымалдау талаптарын көрсету ұқсастығы	

5. Сарапшының қорытындысы

№	Ұсыныстар
1.	Медициналық мақсаттағы бұйымды/медициналық техникан мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну (тіркеу, қайта тіркеу мерзімін көрсету)
2.	Сұраным бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайта қарау
3.	Медициналық мақсаттағы бұйымды/медициналық техникан мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынбау (бас тарту себебін көрсету)

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық мәліметтер дұрыс және белгіленген талаптарға сай, мұны қол қою арқылы растаймын.

Штаттан тыс сарапшының (қажет болғанда) тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____ Қолы _____

ДЗСҰО сарапшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____ қолы _____

Бөлімше басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____ қолы _____

Бас директор орынбасарының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____ Қолы _____

Сараптаманың аяқталған күні " ____ " _____ 20__ ж.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
8-қосымша

Нысан

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына қатысты тіркеу деректеріне жаңа тіркеуде қажет етпейтін

I типтегі берілген өзгерістердің әсер етуі туралы мамандандырылған сараптама сарапшысының қорытындысы

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты, әкесінің аты
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы
3.	Өтінім № және күні
4.	Құжаттың мамандандырылған сараптамаға түскен күні
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың саудалық атауы

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу деректеріне жаңа тіркеуді қажет етпейтін I типтегі енгізілген өзгерістердің қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына әсерін сипаттайтын тіркеу деректері құжаттарына сараптама жүргізілді.

Сараптама жүргізу барысында анықталды:

№	Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция	Енгізілетін өзгерістер

Енгізілетін өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасына әсері:

№	Мыналар бойынша өзгерту (қажеттісін таңдау)	Талдау әсер етеді/әсер етпейді) Теріс қорытынды кезінде негізі көрсетіледі
1.	Өндірістік лицензия мазмұнының өзгеруі: - өндіруші (дайындаушы) зауыт атауының дистрибьютордың өзгеруі; - өндірістік процестің барлық немесе жартылай орнының өзгеруі;	
2.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар/ медициналық техника атауының өзгеруі	
3.	Керек-жарақтар және (немесе) жиынтықтаушылар және (немесе) шығын материалдары құрамында (атаулардың артуы/азаюы және (немесе) алмастырылуы)	
4.	Қолданылуының; қолданылу саласының; қолдануға болмайтын жағдайларының; жағымсыз әсерлерінің жойылуы/қосылуы;	
5.	Керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығын материалдарының ақырғы қапталуын және таңбалануын буып-түюге, өңдеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруші ұйымдарды алмастыру және/ немесе керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығын материалдарының ақырғы қапталуын және таңбалануын буып-түюге, өңдеуге арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруші ұйымның өндіріс орнының өзгеруі	
6.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың сақтау мерзімінің ұзаруы/қысқаруы	
7.	Сақтау шарттарының өзгеруі	
8.	Медициналық мақсаттағы бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау шарасындағы өзгерту	
	Медициналық мақсаттағы бұйым қаптамасының өзгеруі:	

9.	- медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасы; - екінші және (немесе) топтық қаптамасы	
10.	Таңбалауға пайдаланылатын қосуды немесе бояудың өзгеруін қосқанда бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаудың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі	

Сарапшының қорытындысы

№	Ұсыныстар	Сарапшының түсіндірмесі
1.	Тіркеу куәлігінің қалған қызмет ету мерзіміне медициналық мақсаттағы бұйымдардың/ медициналық техниканың жаңадан тіркелуін қажет етпейтін I типтегі тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді ұсыну	
2.	Сұраным бойынша қосымша материалдарды ұсынғаннан кейін құжаттарды қайта қарау	
3.	Енгізілетін өзгерістер медициналық мақсаттағы бұйымдардың/ медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына кері әсер етеді (бас тарту себебін көрсет)	
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/медициналық техниканың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістерді II типке жатқызу керек (жаңадан тіркеу)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық мәліметтер дұрыс және белгіленген талаптарға сай, мұны қол қою арқылы растаймын.

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық мәліметтер дұрыс және белгіленген талаптарға сай, мұны қол қою арқылы растаймын.

Штаттан тыс сарапшының (қажет болғанда) тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____ Қолы _____

ДЗСҰО сарапшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____
_____ қолы _____

Бөлімше басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____
_____ қолы _____

Бас директор орынбасарының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____
_____ Қолы _____

Сараптаманың аяқталған күні " ____ " _____ 20 ____ ж.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға
сараптама жүргізу қағидаларына
9-қосымша

Нысан

Тіркеу деректеріне енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына ықпалы туралы қорытынды

1. _____
медициналық мақсаттағы бұйымдар (медициналық техника) атауы сараптама

жүргізу үшін берілген _____ (күні, нөмірі) өтініштің негізінде, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрілігі "Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптау Ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК мемлекеттік сараптама ұйымы енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдардың (медициналық техника) қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ықпалы жөнінде толық көлемде сараптау жүргізді.

2. Осы ретте анықталды:

Медициналық мақсаттағы бұйымның (медициналық техниканың) саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Енгізілетін өзгерістер I типке жатқызылған
Бастапқы сараптау қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)
Арнайы сараптау қорытындысы (тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу ұсынылған)

3. Қорытынды*:

Ескертпе:

* 1) Сараптаманың оң қорытындысының мәтіні:

"Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар (медициналық техника) тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық мақсаттағы бұйымдардың (медициналық техника) қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен дәлелденді. Енгізілетін өзгерістерді жаңа тіркеу куәлігін бере отырып (бермей) тіркеуге болады".

2) сараптаманың теріс қорытындысының мәтіні:

"Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу үшін ұсынылған тіркеу деректеріне жүргізілген сараптама енгізілген өзгерістердің төмендегі көрсеткіштер бойынша: _____ қауіпсіздігінің, тиімділігінің мен сапасының төмендеуіне әсер ететінін және Қазақстан Республикасында тіркеуге алынбайтындығын көрсетті"

Мемлекеттік сараптау ұйымы басшысының тегі, аты, әкесінің аты, әкесінің аты және қолы _____

Күні _____

Мөр орны

Медициналық мақсаттағы бұйымдар
мен медициналық техникаға

Нысан

Сараптамаға берілген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі қорытынды (тіркеу, қайта тіркеу)

1. Сараптау ұйымы Қазақстан Республикасында тіркеу деректерін тіркеу, қайта тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына қатысты сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Типі медициналық мақсаттағы бұйымның (ММБ) немесе медициналық техниканың (МТ)
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)
Қолданудың әлеуетті қаупі дәрежесіне байланысты қауіпсіздік класы
Медициналық мақсаттағы бұйымның/ медициналық техниканың жиынтықталымы (жиынтықтаушылар саны болса) (1-қосымшаға сәйкес)
Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттама күні мен № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған комиссия қорытындысы (медициналық мақсаттағы бұйымды/ медициналық техникан мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну немесе медициналық мақсаттағы бұйымды/ медициналық техникан мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынбау (бас тарту себебін көрсету)

1-қосымша: Медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың жиынтықталуы

Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі

3. Қорытынды*:

Ескертпе:

* 1) оң сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі

белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Медициналық мақсаттағы бұйым/медициналық техника Қазақстан Республикасында _____ жыл мерзімге тіркеле алады.

2) теріс сараптама қорытындысының мәтіні:

"Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тіркеу деректерінің медициналық мақсаттағы бұйымына/медициналық техникаға жүргізілген сараптама медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың төмендегі көрсеткіштер бойынша қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі талаптарға сәйкес келмейтінін көрсетті: _____ және Қазақстан Республикасында тіркеле алмайды.

Мемлекеттік сараптау ұйымы басшысының тегі, аты, әкесінің аты, әкесінің аты және қолы Күні _____

Мөр орны