

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 30 маусымда № 11488 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 21 қаңтардағы № ҚР ДСМ-8 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 21.01.2021 № ҚР ДСМ-8 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 71-бабының 8-1-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидалары бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімдік баспа басылымдарына және "Әділет" Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен 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
2015 жылғы 29 мамырдағы
№ 413 бұйрығына қосымша

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидалары

1. Осы Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 71-бабының 8-1-тармағына сәйкес әзірленді және тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілетін отандық дәрілік заттарды шетелде тіркеу және оларды экспортқа шығару мақсатында фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган Кодекстің 63-бабының 2-тармағына сәйкес айқындайтын ұйым;

2) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификаты – дәрілік зат өндірісінің Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжат;

3) тіркеу куәлігін ұстаушы – әзірлеуші, өндіруші-ұйым, өндірушіден тіркеу куәлігін иеленуге құқығы бар құжат алған дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапты ұйым (бұдан әрі – өтініш беруші);

4) фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) – отандық дәрілік заттарды шетелде тіркеу және олардың экспорты үшін уәкілетті орган беретін құжат.

3. Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) дәрілік заттың бір атауына бір дәрілік дозасын көрсете отырып және бір импорттаушы ел үшін мемлекеттік және орыс тілдерінде беріледі.

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатының жарамды мерзіміне сәйкес, бірақ үш жылдан көп емес уақытқа беріледі.

4. Өтініш беруші фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты алу үшін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған өтінішті "электрондық үкімет" www.egov.kz, www.elicense.kz веб-порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы немесе "Азаматтарға арналған үкімет" мемлекеттік корпорациясы" коммерциялық емес акционерлік қоғамы (бұдан әрі – Мемлекеттік корпорация) арқылы жібереді.

Мемлекеттік қызметті көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес "фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында келтірілген.

Фармацевтикалық өнімге сертификат беру мен құжаттарды қараудың жалпы мерзімі 12 (он екі) жұмыс күнін құрайды.

Мемлекеттік корпорацияға:

Құжаттарды қабылдау кезінде Мемлекеттік корпорация қызметкері құжаттардың электрондық көшірмелерін жасайды, содан кейін түп нұсқаларды көрсетілетін қызметті алушыға қайтарады.

Мемлекеттік корпорацияда дайын құжаттарды беру алушының не нотариалды куәландырылған сенімхат бойынша оның өкілінің жеке басын куәландыратын құжаттары (жеке куәлік, паспорт және Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес осындай деп танылған басқа да құжаттар) болған кезде қолхат негізінде жүзеге асырылады.

Мемлекеттік корпорация нәтижені бір ай бойы сақтауды қамтамасыз етеді, одан кейін оларды одан әрі сақтау үшін көрсетілетін қызметті берушіге береді. Көрсетілетін қызметті алушы бір ай өткеннен кейін жүгінген кезде Мемлекеттік корпорацияның сұрау салуы бойынша көрсетілетін қызметті беруші бір жұмыс күні ішінде дайын құжаттарды көрсетілетін қызметті алушыға беру үшін Мемлекеттік корпорацияға жібереді.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

Мемлекеттік корпорация арқылы көрсетілетін қызметті алушыға тиісті құжаттардың қабылданғаны туралы қолхат беріледі;

портал арқылы көрсетілетін қызметті алушының "жеке кабинетінде" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күнін көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, мемлекеттік корпорация өтінішті қабылдаудан бас тартады.

Порталға:

Өтініш беруші жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері құжаттарды тіркеген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.

Өтініш беруші құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, жауапты құрылымдық бөлімшенің қызметкері осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес өтінішті қабылдаудан бас тарту туралы дәлелді жауап береді.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Дәрілік затты өндіруші елде (Қазақстан Республикасы) тіркелген атауынан басқа атаумен тіркегенде және экспорттаған жағдайда өтініш беруші Комитетке дәрілік заттың сапасы өзгеріссіз қалатыны және қаптама мен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы барлық ескертпе жазулардың сақталатыны туралы жазбаша растау ұсынады.

6. Өтініш беруші электрондық құжаттардың топтамасын толық ұсынған жағдайда, Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері құжаттарды тіркеген сәттен бастап үш жұмыс күні ішінде оларды өндірісті соңғы инспекциялау актісінің (немесе өндіріс алаңын соңғы үш жылдағы инспекциялау жөніндегі есебі) көшірмесін қоса бере отырып, фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) жобасын дайындау үшін сараптама ұйымына жолдайды.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Сараптама ұйымы Комитеттен құжаттарды алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде фармацевтикалық препараттың мәртебесі мен ұйым мәртебесінің

дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, сондай-ақ оны тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде сараптама үшін ұсынылған тіркеу дерегіндегі деректермен сәйкестігін тексереді. Тексеру нәтижелері бойынша сараптама ұйымы фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) жобасын ресімдейді және сараптама ұйымының басшысы немесе оның уәкілетті тұлғасы қол қойған ілеспе хатпен Комитетке жібереді.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8. Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) жобасын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 4 немесе 5 -қосымшаларға сәйкес нысанда Комитеттің мөрі басылған және басшысының қолы қойылған фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) немесе теріс қорытынды болған кезде көрсетілген мерзімдерде фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беруден дәлелді бас тартуды дайындайды.

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру электрондық түрде портал арқылы не қағаз түрінде Мемлекеттік корпорация арқылы қолхат негізінде, жеке куәлігін көрсеткен кезде (не нотариалды куәландырылған сенімхат бойынша оның өкілі) жүзеге асырылады.

Өтініш беруші фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) дәрілік заттың медициналық қолдануы жөніндегі нұсқаулығын қоса бере отырып ресімдеу туралы жүгінген жағдайда Комитет осы сертификатты медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулығын қоса бере отырып беруді жүзеге асырады. Ол туралы өтініш беруші фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру туралы өтінішінде атап көрсетеді және оған қоса Комитеттің бұйрығымен бекітілген дәрілік затқа арналған медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулығының көшірмесін қағаз тасымалдағышта екі данада ұсынады.

Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Комитет берілген фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттардың (СРР) есебін жүргізеді.

10. Комитет сертификат иесінің жазбаша өтініші бойынша фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) дубликатын (бұдан әрі – дубликат) беруді өтініш түскен күннен бастап бес жұмыс күні ішінде жүзеге асырады. Дубликат фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) түпнұсқасының жарамды мерзіміне беріледі.

Дубликатқа "Дубликат" мөртабаны қойылады.

11. Комитет фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беруден мынадай жағдайларда бас тартады:

1) өндіріс учаскесінің (соңғы өнімнің өндірісі) тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкес келмегенде;

2) негізгі дәрілік заттың Қазақстан Республикасы аумағынан тыс жерде өндірілгенде және Қазақстан Республикасында дәрілік затты соңғы қаптамасы ғана жүзеге асырылғанда;

3) фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру туралы өтініштегі ақпараттар толық болмағанда.

12. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым көрсетілетін қызметті берушінің басшысының атына және (немесе) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

1) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы оны тіркеген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға жатады.

2) Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Көрсетілетін қызметті берушінің шешімінің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы нәтижелерге сот тәртібімен шағымдана алады.

Ескерту. Қағида 12-тармақпен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификат (СРР)
беру қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру туралы өтініш

—

(өтініш берушінің атауы мекенжайы мен банктік деректемелерін көрсете отырып)

бұдан әрі "Өтініш беруші",

(лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
тіркелген дәрілік затқа фармацевтикалық өнімге арналған сертификат
(СРР) беруді сұрайды:

Экспорттаушы елдегі сауда атауы
Импорттаушы елдегі сауда атауы
Халықаралық патенттелмеген атауы (болған кезде)
Дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны
Отандық өндірушінің атауы
Тіркеу куәлігін ұстаушы
Тіркеу куәлігінің берілген күні және нөмірі
Өндіріс учаскесінің тиісті өндіріс тәжірибесінің талаптарына сәйкес келетіні туралы растау (GMP сертификатының нөмірі мен қолдану мерзімі)
Уәкілетті орган жүргізген соңғы инспекцияның күні

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР)

мақсатта _____ ұсынуға арналған.

Мөр _____

(өтініш берушінің қолы) (тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде))

Күні

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификат
(СРР) беру қағидаларына
2-қосымша

Ескерту. Қағида 2-қосымшамен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) беру" мемлекеттік көрсетілген қызмет стандарты		
1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері	Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру: 1) Мемлекеттік корпорация; 2) "электрондық үкіметтің": www.egov.kz веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	12 (он екі) жұмыс күні

4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электронды / қағаз түрінде
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат немесе мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту дәлелді жауап.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызмет жеке және заңды тұлғаларға тегін көрсетіледі
7	Жұмыс кестесі	1) Мемлекеттік корпорация – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерін қоспағанда, дүйсенбіден бастап сенбіні қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес үзіліссіз сағат 9.00-ден 20.00-ге дейін. 2) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы аралығында, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-00-ге дейін. 3) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі	Осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беруге өтініш; Дәрілік зат өндірілетін өндірістік учаскеге берілген тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатының электрондық көшірмесі.
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығымен бекітілген "Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру қағидаларының" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11488 болып тіркелген) талаптарына сәйкес келмеуі; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (ү к і м і н і ң) б о л у ы ; 4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша мемлекеттік қызметтерді көрсетуден бас тартады.

10	Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7172) 74-37-73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.
----	---	--

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификат
(СРР) беру қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Ескерту. Қағида 3-қосымшамен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

[УО атауы (мемлекеттік тілде)] УО реквизиттері мемлекеттік тілде		[УО атауы (орыс тілінде)] УО реквизиттері орыс тілінде
Өтінішті одан әрі қараудан/ мемлекеттік қызметті көрсетуден дәлелді бас тарту		

Нөмірі: [нөмірі]	[Өтініш берушінің атауы]
Берілген күні: [берілген күні]		
[УО атауы] Сіздің [Өтініш берген күн] № [Өтініш нөмірі] өтінішіңізді қарап, хабарлайды.		
[Бас тарту себебі].		

[Қол қоюшының лауазымы]	[Қол қоюшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)]
-------------------------	--

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификатты
(СРР) беру қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Ескерту. 4-қосымшаның оң жақтағы жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР)¹

№ (сертификат нөмірі)

№	Талаптар	Ақпарат
1.1	Экспорттаушы ел (сертификатты беретін ел)	
1.2	Импорттаушы ел (сұраныс берген ел)	
1.3	Дәрілік препараттың сауда атауы мен дәрілік формасы:	
	Экспорттаушы елде	
	Импорттаушы елде	
1.4	Бірлік дозадағы ³ белсенді заттардың атауы мен мөлшері ²	
1.5	Қосалқы заттарын қоса алғандағы толық құрамы туралы ақпарат ⁴	
1.6	Экспорттаушы елдің нарығында сату үшін препарат тіркелген ба ⁵ ? Ия /жоқ	
2	Экспорттаушы елде дәрілік препарат шынында сатылады ма? Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "ия" болса, 8.А-тармақтарды толтырады және 8. В - т а р м а қ т а р д ы т о л т ы р м а й д ы Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "жоқ" болса, 8.А-тармақтарды толтырмайды және 8. В - т а р м а қ т а р д ы т о л т ы р а д ы ⁶ Бар/жоқ	
2.А.1	Тіркеу куәлігінің (лицензияның) нөмірі ⁷ және берілген күні	
2.А.2	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушы (атауы және мекенжайы)	
2.А.3	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушының мәртебесі ⁸ (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес) А/Б/В/Г	
2.А.3.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы ⁹	
2.А.4	Тіркеу туралы шешім қабылдау үшін қысқаша негіздеме қоса берілді ма ¹⁰ Ия /жоқ	
2.А.5	Дәрілік препарат туралы ұсынылған ақпарат бекітілген, толық және тіркеу құжаттарына с ә й к е с п а ? ^{1 1} Ия/жоқ/ұсынылмады	
2.А.6	Сертификат алуға өтініш беруші, егер ол дәрілік заттың тіркеу куәлігін (лицензиясын) ұстаушы болмаса (атауы мен мекенжайы) ¹²	
2.В.1	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.В.2	Өтініш берушінің мәртебесі (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.В.2.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы ⁹	
2.В.3	Н е г е т і р к е л м е г е н ? Талап етілмейді/ сұралмаған/ қарау сатысында/ бас тартылған	
2.В.4	Ескертпелер ¹³	
3	Сертификат беруші ұйым дәрілік препарат өндірілетін өндіріс алаңына мерзім сайынғы инспекциялау ұйымдастырады ма? ¹⁴ Ия/жоқ/қолданбайды (егер "жоқ" немесе "қолданбайды" болса 4-тармаққа өту)	
3.1	Жоспарлы инспекцияның мерзімдері (жылдар)	

3.2	Осы түрдегі дәрілік форманың өндірушісі инспекцияланды ма? Ия/жоқ	
3.3	Өндіріс нысаны, жабдықтар мен өндіріс процесстері Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынғандай GMP-ге сәйкес келеді ма? ¹⁵ Ия/жоқ/қолданбайды	
4.	Сертификат беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік препарат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттанарлық деп таниды ма? ¹⁶ И я / ж о қ (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	

Осы сертификатты _____
(сертификатты беруші органның атауы мен

берді.

мекенжайы, телефон, факс)

_____ (сертификатты берген орган басшысының тегі, (қолы)
әкесінің аты (болған кезде))

Берілген күні " _____ " _____ 20__ жыл

Жарамды " _____ " _____ 20__ жыл

Мөрдiң орны

Ескертпелер

1. Осы Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) (бұдан әрі – сертификат) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған форматқа сәйкес қалыптастырылған және дәрілік препараттың мәртебесі мен экспорттаушы елде препаратқа сертификат алу үшін өтініш жасаған ұйымның мәртебесін айқындайды.

2. Мүмкіндігінше халықаралық патенттелмеген атауын немесе ұлттық патенттелмеген атауын қолдану.

3. Сертификатта немесе оған қосымшада дайын дәрілік препараттың толық сапалық құрамы көрсетіледі.

4. Сапалық құрамы туралы толық ақпарат, бірақ мұндай ақпарат тіркеу куәлігін ұстаушының келісімемен ғана беріледі.

5. Дәрілік препараттың тіркеу құжаттарындағы кез-келген нұсқаулар, сатуға, тарату мен қолдануға қатысты шектеулер туралы толық ақпарат, егер мұндайлар бар болған жағдайда қосымша есебінде беріледі. Егер жауап "ия" болғанда 2. А-тармақтарын толтыруға өтеді, 2.В-тармақтарын толтырмайды, егер жауап "жоқ" болса, 2.В-тармақтарын толтырады және 2.А-тармақтарын толтырмайды.

6. 2.А ж ә не 2.В-тармақтары бір-бірін өзара алып тастайды.

7. Егер тіркеу куәлігі уақытша немесе препарат әлі тіркелмеген жағдайда, онда мұны көрсету қажет.

8. Дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушының мәртебесін көрсету:

А) дәрілік препараттың өндірушісі болып табылады және сапасы мен айналымға шығуына жауапты;

В) басқа кәсіпорын өндірген дәрілік препаратты өлшеп орауды, қаптауды және/немесе таңбалауды жүзеге асырады, сол уақытта оның сапасы мен айналымға шығуына жауапты болып табылады;

С) өндірісте, өлшеп орауға, қаптауға қатыспайды, бірақ оның сапасы мен айналымға шығуына жауапты болып табылады;

Д) ешқандай процеске қатыспайды.

9. Ақпарат тек тіркеу куәлігін ұстаушының келісімімен беріледі, егер графа толтырылмаған болса, онда ол тіркеу куәлігін ұстаушының келісім бермегенін білдіреді. Өндіріс орны туралы ақпарат тіркеу куәлігінің бөлшегі болып табылады. Егер өндіріс орны ауысқан жағдайда тіркеу куәлігіне тиісті өзгерістер енгізіледі, олай жасамаған жағдайда ол жарамсыз болады.

10. Қысқаша негіздеме ретінде тіркеу куәлігін беруге негіз болып табылған дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде сараптаманың нәтижесінде сараптама ұйымы жасаған құжат қабылданады.

11. Ақпарат Комитет бекіткен дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығына қатысты.

12. Сертификат беру үшін өтініш беруші тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушыдан сертификат алуға рұқсат әкеледі.

13. Тіркелмеу себебін көрсету:

1) дәрілік препарат экспорттаушы елде таралмаған ауруларды ғана емдеу үшін әзірленген (мысалы, тропикалық аурулар);

2) дәрілік заттың құрамы оның тропикалық жағдайлардағы қалыптылығын жоғарылату мақсатында өзгертілген;

3) дәрілік заттың құрамы импорттаушы елде қолдануға рұқсат етілмеген қосалқы заттарды алып тастау мақсатында өзгертілген;

4) дәрілік заттың құрамы дайын дәрілік заттағы белсенді заттар құрамының максималды болуына қатысты басқа да талаптарды орындау мақсатында;

5) басқа себептер түсініктемелермен.

14. "Қолданбайды" деген дәрілік зат оған сертификат берген елде өндірілмейді, сондықтан инспекциялау өндіруші ел органдарының бақылауымен жүргізіледі.

15. Сертификатта көрсетілген өндірістің тиісті практикасына және дәрілік препараттың сапасын бақылауға қатысты талаптар Дәрілік препараттарды сертификациялау жөніндегі сарапшылар Комитетінің 32 есебіндегі талаптарға сәйкес келеді. (ДДҰ-ның Техникалық есептер Сериясы № 823, 1992, 1-қосымша). ДСҰ биологиялық стандартизациялау жөніндегі Комитеті биологиялық стандартизациялауға қатысты арнайы ұсыныстар қалыптастырған болатын (ДДҰ-ның Техникалық есептер Сериясы № 822, 1992, 1-қосымша).

16. Тармақ егер өтініш беруші ескертпенің 8-тармағында көрсетілген (B) немесе (C) мәртебелеріне сәйкес келген жағдайда толтырылады. Мұндай жағдайда өтініш беруші сертификат беруші органға соңғы өнім өндірісі процесстерінің әр сатысына контрактінің қандай жақтары жауап беретіні, сондай-ақ осы өндірістердің әрқайсысы жүргізетін сапасын бақылаудың кез-келген типінің көлемі мен сипаттамасы туралы ақпарат береді.

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификат
(СРР) беру қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) № _____

Ескерту. Қағида 5-қосымшамен толықтырылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

№	Талаптар	Ақпарат
1.1	Экспорттаушы ел (сертификат беретін ел)	
1.2	Импорттаушы ел (сұраныс беретін ел)	
1.3	Дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы мен дәрілік формасы: Экспорттаушы елде	
1.4	Бірлік дозадағы 3 белсенді заттардың атауы мен мөлшері 2	
1.5	Қосалқы заттарын қоса алғандағы толық құрамы туралы ақпарат 4	
2	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.1	Өтініш берушінің мәртебесі 8 (ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.2	(B) және (C) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
3	Сертификатты беруші орган дәрілік препарат өндірілетін өндірістік алаңға мерзімдік инспекциялау ұйымдастырады ма? Ия/жоқ/қолданбайды (егер "жоқ" немесе "қолданбайды" болса 4-тармаққа өту)	
3.1	Жоспарлы инспекциялардың мерзімділігі (жылдар)	
3.2	Осы түрдегі дәрілік түрдің өндірушісі инспекцияланды ма? Ия/жоқ	

3.3	Өндірістік объекті, жабдықтар мен өндірістік процесстер Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынғандай GMP-ге сәйкес келеді ме? 15 Ия/жоқ/қолданбайды	
4.	Сертификат беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік препарат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттанарлық деп таниды ма? И я / ж о қ (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	

Осы сертификат Қазақстан Республикасының аумағында тек экспортқа шығарылған, Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге және сатуға жатпайтын дәрілік зат үшін берілді

(сертификат беруші органның атауы және мекенжайы, телефоны, факс))

(мемлекеттік органның басшының (немесе уәкілетті тұлға)

тегі, аты, әкесінің аты (ол болған жағдайда)) қолы

Берілген күні 20__ жылғы "____" _____

20__ жылғы "____" _____ дейін жарамды