

"Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 28 маусымдағы № 569 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2016 жылы 5 шілдеде № 13881 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-282/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 20.12.2020 № ҚР ДСМ-282/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен. Р Қ А О - н ы ң е с к е р т п е с і !

Бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4-т. қараңыз

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 84) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2014 жылғы 26 қарашадағы № 269 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекетті тіркеу тізілімінде № 10003 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 8 қаңтарда жарияланған) мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу қағидалары осы бұйрыққа 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) тіркелген осы бұйрықты алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде оның көшірмесін мемлекеттік және орыс тілдерінде бір данада баспа және электрондық түрде Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспа басылымдарында және "Әділет" құқықтық-ақпарат жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

5) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), 3) және 4) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді 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
2016 жылғы 28 маусымдағы
№ 569 бұйрығына
қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік
даму министрінің
2014 жылғы 26 қарашадағы
№ 269 бұйрығымен
бекітілген

**Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын
бағалауды жүргізу қағидалары
1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу тәртібін айқындайды және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғаларға (бұдан әрі – өтініш беруші), Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет), дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына (бұдан әрі – сараптама ұйымы) қолданылады.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы субъект – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау (бұдан әрі – өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау) – Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының Қазақстан Республикасында тіркелуге негіз болған тіркеу дерекнамасының, стандарттау бойынша нормативтік құжаттардың деректеріне сәйкестігін айқындау;

3) дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжат – "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына сәйкес сараптама жүргізу кезінде сараптама ұйымымен келісілген, айналысқа шығарғаннан кейін дәрілік заттың сапасын бақылауға арналған, сынауға, оларды өткізу әдістемелеріне және сапаның рұқсат етілген нормаларына қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген);

4) дәрілік затты өндірушінің уәкілетті адамы – мемлекеттік тіркеу кезінде белгіленген талаптарға дәрілік заттардың сәйкестігін растауды жүзеге асыратын және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) Тиісті өндірістік практика (бұдан әрі – GMP) стандартының талаптарына сәйкес дәрілік заттардың өндірілуіне кепілдік беретін, дәрілік заттарды өндіруші тағайындаған адам;

5) дәрілік заттың сериясы – технологиялық процестің нәтижесінде алынған дәрілік заттың нақты саны;

6) қауіпсіздік пен сапа декларациясы – медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы өндірушінің уәкілетті өкілі немесе дәрілік затты өндірушінің уәкілетті адамы қол қойған, аталған өнімнің сериясының (партиясының) өндіруге арналған лицензия талаптарына, тіркеу дерекнамасына және медициналық қолдану үшін дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі Халықаралық конференция (ICH) өңірі елдерінің GMP (бұдан әрі – ICH өңірі елдерінің GMP), тіркеу куәлігі иесінің фармакологиялық қадағалау жүйесі болған жағдайда Қазақстан Республикасының GMP (бұдан әрі – ҚР GMP), EN ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілгенін, тексерілгенін және айналысқа шығарылғанын куәландыратын құжат;

7) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі Халықаралық конференция өңірінің елдері (ICH) – дәрілік затты аумағында тіркеуге қойылатын талаптарды уәкілетті орган реттейтін, медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарға қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі Халықаралық кеңестің құрылтайшысы немесе тұрақты мүшесі болған мемлекеттер: Еуропа одағының елдері, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада;

8) медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі – дара кәсіпкер ретінде тіркелген, медициналық мақсаттағы бұйым өндірушінің сенімхатымен оның мүддесін білдіруге, қауіпсіздік мониторингін жүргізуге, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы Қазақстан Республикасының заңнамасында медициналық мақсаттағы бұйымдарға қойылатын міндетті талаптарды орындайтын уәкілетті заңды немесе жеке тұлға;

9) медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжат – медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасына, қауіпсіздігіне, тасымалдануы мен сақталуына қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжаттар, (халықаралық, өңірлік) ұлттық стандарттар, ұйымдардың стандарттары;

10) медициналық мақсаттағы бұйымның сериясы – белгіленген шекте бірдей сипаттама мен сапаға ие, бірдей жағдайда өндірілген бір немесе бірнеше құрамдас медициналық мақсаттағы бұйымның немесе типі, моделі, түрі, өлшемі, құрамы бір медициналық мақсаттағы бұйымның белгіленген мөлшерінің жиынтығы;

11) өнімнің қауіпсіздігі және сапасы туралы қорытынды – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына жүргізілген бағалау нәтижелері бойынша сараптама ұйымы беретін және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың нарықта болуына құқық беретін құжат;

12) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау – өндіріс жағдайына бағалау және өнімнің үлгілеріне сынау жүргізумен жүзеге асырылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

13) өнім – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ережесіне (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген) сәйкес тіркелген және Қазақстан Республикасында медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар;

14) өнім үлгілерін сынау – тіркеу, қайта тіркеу немесе дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде өндіруші бекіткен немесе ұсынған өнімнің қауіпсіздігі мен сапа көрсеткіштерін бақылау тәсілдері бойынша өнім үлгілерінің нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігіне талдау;

15) өтініш беруші – Қазақстан Республикасында фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын заңды немесе жеке тұлға, Қазақстан Республикасында тіркелген , қауіпсіздік пен сапаны бағалау үшін өнімді ұсынатын шетелдік фармацевтикалық компанияның құрылымдық бөлімшесі;

16) өнім үлгісі – бақыланатын сериядан (партиядан) таңдалған өнім бірлігі.

17) партия – бір көлік құжаты бойынша бір жіберушіден келіп түскен, белгіленген көлемі бар бір немесе бірнеше серияға жататын аттас өнімнің жиынтығы;

18) сынау хаттамасы – сынау нәтижелері бар және дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкестігін (сәйкессіздігін) куәландыратын құжат;

19) тіркеу дерекнамасы – дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптамаға ұсынатын құжаттар мен материалдардың жиынтығы.

3. Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және

денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодексінің 63-1-бабы 2-тармағына сәйкес (бұдан әрі - "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодексі) мемлекеттік монополияға жатады және сараптама ұйымы "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сараптау және бағалау жөніндегі монополиялық қызметті жүзеге асыратын сынақ зертханаларын аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 412 бұйрығымен белгіленген тәртіпте сынақ зертханалары бар аккредиттелген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны жүзеге асырады (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11487 болып тіркелген).

4. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау келесі мақсатта іске асырылады:

- 1) тіркеуден кейінгі кезеңде өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын растау;
- 2) өнімнің, соның ішінде олардың сапасына күмәнданған кезде Комитет нарықтан алып тастаған өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын растау;
- 3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын фармакологиялық қадағалау мен жағымсыз әсерлерін мониторингтеу нәтижелері бойынша растау;
- 4) Қазақстан Республикасының нарығында жалған өнімдердің айналысын болдырмау мақсатында жүзеге асырылады;

5. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу бойынша қызметтерге ақы төлеуді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген бағаларға сәйкес өтініш беруші монополияға қарсы органмен келісім бойынша "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодексінің 63-1-бабы 2-тармағына сәйкес сараптама ұйымының шотына жүргізеді.

6. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың жүргізілуіне мемлекеттік бақылауды "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодекстің 7-бабы 1-тармағының 50-1) тармақшасына сәйкес Комитет жүзеге асырады.

2-тарау. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүргізу тәртібі

7. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысқа шығуына дейін, сондай-ақ осы қағидалардың 4-тармағының, 4) тармақшасына сәйкес олардың Қазақстан

Республикасының фармацевтикалық нарығындағы айналысы процесінде жүзеге асырылады.

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

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

1) ISO 13485, GMP медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндірісі кезінде сапа менеджменті жүйесінің талаптарына сәйкес келетін сертификаты бар медициналық мақсаттағы бұйымдар GMP-ға сәйкес келетін сертификаты бар өндірілген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау;

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

Үздіксіз өндіріс жағдайында серия өнімнің белгілі бір бөлігіне сәйкес келеді. Бұл жағдайда серияның өлшемі не белгіленген санымен, не белгілі бір уақыт аралығында өндірілген санымен айқындалады;

3) осы тармақтың 1) тармақшасына сәйкес қауіпсіздігі мен сапасы сериялық бағалаудан өтпеген өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау;

4) Қазақстан Республикасының ICH, GMP өңірі елдерінің GMP шарттарында өндірілген дәрілік заттардың, ICH өңірі елдерінің ISO EN 13485, GMP шарттарында өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын декларациялау.

10. Өтініш беруші өз бетінше өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу тәсілін таңдайды.

11. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау:

1) өнім қауіпсіздігіне және сапасына бағалау жүргізуге өтінім беру кезінде ұсынылатын құжаттардың толықтығына сараптаманы;

2) қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге өтінім беру кезінде өнім, өндіруші, өндіруші-қаптаушы тіркеу куәлігін ұстаушы, тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі, таңбалау, медициналық қолдану, нормативтік құжат жөніндегі нұсқаулықтар туралы Қазақстан Республикасы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміндегі және тіркеу дерекнамасындағы мәліметтермен қоса ұсынылатын құжаттардағы деректердің дұрыстығы мен талдауының сараптамасы (бұдан әрі – нормативтік құжат);

3) Қазақстан Республикасы GMP, ICH өңірі елдерінің GMP шарттарында өндірілген дәрілік заттарды, ICH өңірі елдерінің EN ISO 13485, GMP шарттарында өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоспағанда, үлгілердің нормативтік құжаттарға сәйкестігіне сынауды қамтиды.

12. "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығына сәйкес (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10670 болып тіркелген). Қазақстан Республикасында тіркелген, соның ішінде Комитет алып қойған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасына күмәнданған кезде қауіпсіздігі мен сапасын растау мақсатында Комитет сараптама ұйымымен және өндірушінің ресми өкілімен бірлесіп өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына сынау жүргізу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады.

Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілеріне жүргізілген сынаудың нәтижелері бойынша сараптама ұйымы осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Комитетке ілеспе хат пен дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның Қазақстан Республикасының нарығында болуына қатысты шешім қабылдау үшін нормативтік құжаттың талаптарына сәйкестігі немесе сәйкессіздігі туралы қорытындысы бар сынау хаттамасын ұсынады.

13. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында өнімнің қауіпсіздігі мен сапасының мониторингі кезінде сараптама ұйымы:

Комитетке кейіннен ақпаратты ұсына отырып, қауіпсіздік пен сапаны бағалау нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктерді жыл сайын талдауды;

Комитетке осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша кезең үшін өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы берілген, тоқтатыла тұрған, қайтарылған, ұзартылған және бас тартылған қорытындылар туралы жыл сайын ақпаратты ұсынуды жүзеге асырады.

14. Осы Қағидалардың 4-тармағында көрсетілген мақсаттарға жету үшін сараптама ұйымы мемлекеттік монополиямен технологиялық байланысты қызметтердің мынадай түрлерін жүзеге асырады:

1) белгіленген талаптарға сәйкестігін анықтау үшін, сондай-ақ клиникалық зерттеу жүргізу қажеттігіне қатысты шешім қабылдау үшін дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеу материалдарын бағалауды жүзеге асыру;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), сондай-ақ сынаудың биоаналитикалық бөлігінің биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу;

3) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы пайда/қауіп және қауіпсіздік қатынасына мониторинг пен жыл сайын бағалау жүргізу, тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде референттік баға белгілеуді жүргізу;

4) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жарнамалық материалдарының алдын ала сараптамасын жүзеге асыру;

5) ақпараттық және консультациялық қызметтер көрсету, оқыту іс-шараларын ұйымдастыру, сондай-ақ мамандандырылған журнал шығару;

6) фармацевтикалық және медициналық терминологияны, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды, қаптамалардың макеттерін, жарнама және басқа арнайы материалдарды мемлекеттік тілге аударуды жүзеге асыру;

7) фармацевтикалық өнімге сертификат жобасын дайындау бойынша құжаттарды талдау және бағалау жүргізу;

8) өндіріс жағдайы мен сапаны қамтамасыз ету жүйесін, базаларда клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер жүргізу жағдайларын бағалауды, тіркеу куәліктерін ұстаушылардың фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды, медициналық бұйымдарды өндірушілердің жағымсыз уақиғаларына (инциденттер) мониторингті және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндірушілерді сертификаттауды жүзеге асыру;

9) бақылау-талдау қызметін көрсетуді жүзеге асыру және дәрілік препараттарды дайындау құқығы бар дәріханаларды реактивтермен және титрленген ерітінділермен қамтамасыз ету, сондай-ақ дайындалған дәрілік препараттарға зертханалық талдаулар жүргізуді жүзеге асыру.

Осы тармақта санамаланған қызмет түрлерін жүзеге асыруға байланысты сараптама ұйымының шығыстары өтініш беруші (тапсырыс беруші) мен сараптама ұйымы арасындағы Қазақстан Республикасының 1994 жылғы 27 желтоқсандағы Азаматтық кодексіне сәйкес жасалған шарт бойынша өтелуге тиіс

1-параграф. Қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге өтінім беру тәртібі

15. Өтініш беруші сараптама ұйымына өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жүгінген күннен бастап екі жұмыс күн ішінде электрондық және қағаз жеткізгіште өтінім ұсынады.

16. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын сериялық бағалау жүргізу кезінде өнім қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге өтінімге электрондық немесе қағаз жеткізгіште көшірмелері ұсынылады:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының 2014 жылғы 16 мамырдағы Заңына (бұдан әрі - "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заң) сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензия немесе қызметі туралы хабарлама, шетелдік өкілдіктер үшін "Заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу және филиалдар мен өкілдіктерді есептік тіркеу туралы" Қазақстан Республикасының 1995 жылғы 17 сәуірдегі Заңына сәйкес филиалдарды (өкілдіктерді) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәлік) (бұдан әрі - "Заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу және филиалдар мен өкілдіктерді есептік тіркеу туралы" Заңы)– есепке алуға тіркеу туралы куәлігі.

2) өнімді жеткізуге немесе отандық өндірушілерден басқа, жеке келісімшарттар бойынша тұрақты жеткізуге ұзақ мерзімді келісімшарттардың болуы туралы анықтама (ерікті нысанға);

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

4) дәрілік заттар үшін әкелінетін өнімге Қазақстан Республикасының GMP талаптарына өндірістік алаңның сәйкестігін растайтын құжат үшін, "Апостильді мойындайтын мемлекеттердің тізбесі" 1961 жылғы 5 қазандағы Гаага конвенциясының талаптарына сәйкес расталған немесе апостильденген GMP сертификаты (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының деректер базасына енгізіледі);

5) медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін апостильденген нотариалды куәландырылған немесе Гаага конвенциясына сәйкес бір рет ұсынылады (сараптама ұйымының деректер базасына енгізіледі) ISO 13485, GMP сертификаттарының көшірмесі ұсынылады.

17. Өтінімге өнімнің әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде электрондық немесе қағаз жеткізгіште:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензия немесе қызметінің басталғаны туралы хабарлама, шетелдік өкілдіктер үшін "Заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу және филиалдар мен өкілдіктерді есептік тіркеу туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес филиалдарды (өкілдіктерді) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәлік) – есепке алуға тіркеу туралы куәлігі.

2) Гаага конвенциясының талаптарына нотариат растаған немесе апостильденген GMP, ISO 13485 талаптарына сәйкестік сертификаттары (сараптама ұйымның дерекқорына енгізе отырып, бір рет ұсынылады), олар болған жағдайда;

- 3) өндірушіден өнім сапасының сертификаты;
- 4) Қазақстан Республикасына әкелінетін иммунобиологиялық препараттар мен қан препараттары үшін серияны нарыққа шығару мақсатында сапасына бақылау жүргізуге өндіруші елдің реттеуші органы уәкілдік берген зертхана беретін серия сапасының сертификаты қосымша беріледі;
- 5) өнімнің шығу сертификаты;
- 6) жүкқұжат, шот-фактуралар немесе инвойс;
- 7) Кедендік одаққа мүше мемлекеттерден әкелінетін өнімдерді қоспағанда, өнімге кедендік декларация;
- 8) өндірушінің бағасын көрсете отырып, өндіруші (тіркеу куәлігінің иесі) мен дистрибьютор арасындағы жеткізуге арналған келісімшарт (шарт) (әкелу кезінде) ;
- 9) өтінімде көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың болуы туралы анықтама (тек Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілер үшін) ұсынылады.

18. Декларациялау жолымен өнім қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде өтінімге электрондық немесе қағаз тасымалдағышта ұсынылады:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес тиісті қосымшасы бар фармацевтикалық қызметке лицензия немесе қызметінің басталғаны туралы хабарлама, шетелдік өкілдіктер үшін "Заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу және филиалдар мен өкілдіктерді есептік тіркеу туралы" Заңға сәйкес филиалдарды (өкілдіктерді) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама (куәлік).

2) дәрілік заттар үшін Гаага конвенциясының талаптарына сәйкес расталған (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының деректер базасына енгізіледі) әкелінетін өнім мен Қазақстан Республикасының GMP өндірістік алаңына сәйкестігін растайтын құжат үшін ICH өңірі елдерінің GMP талаптарына сәйкестік сертификатының;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін растаудың халықаралық нормаларына немесе Гаага конвенциясының талаптарына сәйкес апостильденген ICH өңірі елдерінің ISO EN 13485, GMP талаптарына сәйкестік сертификатының (бір рет ұсынылады және сараптама ұйымының деректер базасына енгізіледі);

4) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес өнімнің қауіпсіздігі мен сапа декларациясының;

5) өндірушінің сапа сертификаты;

6) Қазақстан Республикасына әкелінетін иммунобиологиялық препараттар мен қан препараттарының серияны нарыққа шығару мақсатында сапасына бақылау жүргізуге өндіруші үшін аталған елдің реттеуші органы уәкілдік берген елдің зертханасы беретін сериясына сапа сертификаты қосымша беріледі;

- 7) өнімнің шығу сертификатының;
- 8) жүкқұжат, шот-фактуралар немесе инвойстың;
- 9) Кедендік одаққа мүше мемлекеттерден әкелінетін өнімді қоспағанда, өнімге кедендік декларацияның;
- 10) өндірушінің бағасын көрсете отырып өндіруші (тіркеу куәлігінің иесі) мен дистрибьютор арасындағы жеткізуге арналған келісімшарттың (әкелу кезінде);
- 11) өтінімде көрсетілген өткізуге дайын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың болуы туралы анықтаманың (тек Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілер үшін) көшірмелері ұсынылады.

19. Осы Қағидалардың 16, 17 және 18-тармақтарында көзделген құжаттардың толық пакетін ұсынбаған, нақты емес ақпарат табылған, азақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінің тіркеу дерекнамасының деректеріне ақпараттың сәйкес келмеуі, сараптама ұйымы өтініш берушіге өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына әрі қарай бағалау жүргізуден дәлелді бас тартуды жібереді.

2-параграф. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізу тәртібі

20. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізуге GMP шартында өндірілген дәрілік заттар, EN ISO 13485, GMP шартында өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар жатады.

21. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына сериялық бағалау жүргізу кезінде:

- 1) өндіріс жағдайын және сапасын қамтамасыз ету жүйесіне бағалау нәтижелерін немесе соңғы үш жылда жүргізілген өндіріс жағдайын бағалау, Қазақстан Республикасының мемлекеттік тіркеу кезінде жүргізілген өндіріс шарттарын бағалау тану;
- 2) өнім үлгілеріне сынау жүргізеді.

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

23. Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалауға:

- 1) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнім қауіпсіздігі пен сапасына бағалау жүргізуге өтінім ұсыну;
- 2) осы Қағидалардың 16-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсыну;
- 3) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге шарт жасасу;

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

5) өнім өндірісінің шарттарын бағалау;

6) өнім өндірісінің шарттарын бағалау жөнінде есеп құру;

7) өнім үлгілерін іріктеу;

8) өнім үлгілерін сынау;

9) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындылар тізілімінде өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны тіркеу;

10) өтініш берушіге өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны беру;

11) өнімнің үлгілерін екі жылда бір рет нарықтан алып тастау жолымен сынаулар өткізу жатады.

24. Өндіріс шарттарын және дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалау GMP талаптарына сәйкестігіне, медициналық мақсаттағы бұйымдардың ISO 13485, GMP халықаралық стандартының талаптарына сәйкестігіне жүргізіледі.

25. Өнім үлгілеріне сынауларды сараптама ұйымының мамандары, сараптама ұйымының аккредиттелген сынақ зертханалары немесе егер нормативтік құжаттарда өндіруші қаражатының анағұрлым көп шығынымен, үлгілердің қымбат болуы, тасымалдаудың ерекше жағдайларын талап ететін үлгілерімен, арнайы жабдық пен қосалқы қаражатты талап ететін сынау белгіленген жағдайларда, өндірушінің өндірістік зертханасында жүргізіледі.

26. Өндіріс шарттарына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізудің аяқталуына қарай өндіріске бару аяқталған күннен бастап күнтізбелік жиырма күн ішінде осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша екі данада дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде өндіріс шарттарын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау есебі құрылады, оның ішінде: бір данасы – сараптама ұйымында қалады, екінші данасы өндірушіге жіберіледі.

27. Өндіріс шарттарын бағалаудың нәтижелері және өнімге жүргізілген сынау нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша үш жылға және өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды осы Қағидаларға 7-қосымшаға (бар болса) сәйкес не өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес беруден бас тарту туралы шешім беріледі.

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

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

29. Өнімнің нарықта болған үш жылы ішінде жарнама болмаған кезде дәрілік заттың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде нормативтік құжат көрсеткіштерінің тізбесіне сәйкес жүзеге асырылады.

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

1) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге өтінім ұсынды;

2) осы Қағидалардың 17-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынды;

3) қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге шарт жасады;

4) қауіпсіздік пен сапаға, олардың толықтығына және ақпараттың дәйектілігіне бағалау жүргізуге өтініш беру кезінде ұсынылатын құжаттардың сараптамасын;

5) өнім үлгілерін іріктеді;

6) өнім үлгілерін сынады;

7) қорытындылар тізілімінде қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны тіркеді;

8) өтініш берушіге өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны берді;

9) 2 жылда 1 рет нарықтан алып тастау жолымен сынау өткізуді қамтиды.

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

4-параграф. Декларациялау жолымен қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу тәртібі

32. Декларациялау жолымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге:

1) Қазақстан Республикасы GMP өндірістік алаңына сәйкестігін растайтын құжаты бар дәрілік заттар;

2) ICH өңірі елдерінің GMP талаптарына сәйкестік сертификаты бар дәрілік заттар;

3) ICH өңірі елдерінің EN ISO 13485 GMP талаптарына сәйкестік сертификаты бар медициналық мақсаттағы бұйымдар жатады.

33. Декларациялау жолымен қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу:

1) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге өтінім ұсыну;

2) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қауіпсіздік пен сапа декларациясын ұсыну;

3) осы Қағидалардың 18-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсыну;

4) қауіпсіздік пен сапаға бағалау жөніндегі жұмыстарды жүргізуге шарт жасасу;

5) қауіпсіздік пен сапаға, олардың толықтығына және ақпараттың дәйектілігіне бағалау жүргізуге өтініш беру кезінде ұсынылатын құжаттардың сараптамасы;

6) өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы берілген, тоқтатылған, қайта алынған, ұзартылған және бас тартылған қорытындылар тізілімінде өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны тіркеу;

қорытындылар тізілімінде қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны тіркеу;

7) өтініш берушіге қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны беру;

8) екі жылда бір рет нарықтан алып тастау жолымен сынау өткізу жатады.

34. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды декларацияда көрсетілген серияға беріледі.

35. Декларациялау жолымен өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау өнімнің құжаттарды қабылдаған күннен бастап күнтізбелік 10 күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі.

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

36. Өнім үлгілерін іріктеу кезінде осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша акт жасалады. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін іріктеу осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес өнімнің үлгілерін іріктеу алгоритміне сәйкес Қазақстан Республикасы аумағында қолданылатын фармакопелардың талаптары ескеріле отырып, нақты өнімнің нормативтік құжатын ресімдегеннен кейін екі жұмыс күні ішінде жүргізіледі.

37. Біртектес өнімнің типті өлшемді қатарының медициналық мақсаттағы бұйымдарының немесе жинаққа не жиынтыққа кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін іріктеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжатқа сәйкес әртүрлі

көрсеткіштері бойынша сынау өткізу үшін бөлінетін әртүрлі сериялардан үлгілер іріктемеге кіреді. Жүргізілген сынаудың нәтижелері жарияланған партияның барлық сериялары көрсетілген бір қорытынды берумен, барлық партияға қатысты болады.

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

39. Өнімнің үлгілерін іріктеуді сараптама ұйымының мамандары көтерме қоймада, өндірушінің дайын өнімі қоймасында, кедендік терминал үй-жайларында немесе уақытша сақтау қоймаларында өтініш берушінің қатысуымен жүргізеді. Сақтау шарттары өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес болуға тиіс.

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

Сараптама ұйымының аумақтық бөлімшесі болмаған жағдайда, үлгілерді сараптама ұйымына жөнелтуді өтініш беруші жүзеге асырады.

GDP сертификаты бар "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 мамырдағы № 392 бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11506 болып тіркелген) тиісті дистрибьюторлық практика стандартының талаптарына сәйкес тиісті дистрибьюторлық практика сертификаты бар көтерме сауда қоймасында немесе GMP сертификаты бар өндіруші қоймасында сақталатын өнім үлгілерін сараптама ұйымымен келісілген мөлшерде көтерме сауданы іске асыратын ұйымның жауапты адамы немесе өндіруші іріктейді.

40. Үлгілер бір реттік сынау жүргізу үшін қажетті мөлшерде ұсынылады.

41. Іріктелген үлгілерді негізгі өнімнен оқшаулайды, қаптайды, сұрыптау орнында мөрлейді.

42. Өнімнің үлгілерін сынауға іріктеумен бір уақытта бақылау үлгілерін іріктеу жүргізіледі. Бақылау үлгілері өтініш берушіде сақталады. Өтініш беруші өнімнің жарамдылық мерзімі немесе өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы әрекет ету мерзімі өткенге дейін бақылау үлгілерінің сапасына кепілдік береді, ол туралы өнімді іріктеу актісінде көрсетіледі.

43. Өнімді сәйкестендіру:

1) өнімнің сериясын (партиясын) сипаттайтын құжаттарды талдау (Қазақстан Республикасында тіркеу, тауар тасымалының жүкқұжаты, шот- фактура немесе

инвойс, сапа сертификаты, тауар декларациясы, жеткізу шарты, келісімшарт, шығу тегінің сертификаты, штрих коды, іріктелген сериялардың нөмірі және т.б.) ;

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

3) іріктелген үлгілердің өндіруші өніміне тиістілігі;

4) тасымалдау және сақтау шарттарын сақтау негізінде жүзеге асырылады.

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

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

Әрбір серияның (партияның) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау тәсілімен қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізу кезінде, нарықта болған үш жыл ішінде жарнамалау болмаған кезде дәрілік заттың әрбір сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау Нормативтік құжат көрсеткіштерінің тізбесіне сәйкес, тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезінде осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес жүзеге асырылады.

Сынаудың мерзімі дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау жөніндегі нормативтік құжаттардағы сынау әдістемелерінде көзделген.

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

45. Сынау нәтижелері осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынау туралы хаттамамен ресімделеді.

7 параграф. Өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны (көшірмесі мен телнұсқасын) тіркеу және беру тәртібі

46. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауға байланысты жүргізілген жұмыстардың нәтижелері оң болған кезде сараптама ұйымы екі жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны ресімдейді және оны өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы берілген, тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және ұзартылған қорытындылардың тізіліміне тіркейді.

47. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасының қорытындысына таралатын нақты өнімді көрсету қажет болған жағдайда, осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына қорытындыға қоса рәсімделеді

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыға сараптама ұйымы басшысының бұйрығымен айқындалған және уәкілеттік берілген сараптама ұйымының жұмыскерлері қол қояды.

48. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының қолданылу мерзімі әрбір серияны (партияны) бағалау кезінде жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін белгіленеді.

49. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасының сериялық бағалаудың сериялық өніміне берілген қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу мерзімі өткен, қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданылу кезеңінде әкелінген немесе өндірілген нарық айналымда болған жағдайда, оның қолданылуы, оны сақтау шарттары сақталынған кезде өнімнің барлық жарамдылық мерзімі үш жылдан аспайтын мерзімге ұзартылады.

50. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының түпнұсқасы өтініш берушіге беріледі, ол қолданылу мерзімі ішінде тағы бір жыл сақталады.

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы бойынша берілген қорытындылар туралы мәліметтер барлық өтініш берушілерге қолжетімді бірыңғай деректер базасына енгізіледі.

51. Өтініш берушінің талабы бойынша өнімді алып жүру немесе өнімді тұтынушыға ұсыну үшін қағаз және электрондық жеткізгіште осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі беріледі және осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қорытындыға қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыға (бар болса) қосымша ұсынылады;

Өнімді босату кезінде өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы берілген қорытынды туралы мәліметтерді жеткізуші қорытынды көшірмелерін қоспай-ақ тауарға ілеспе құжатта көрсетеді.

52. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының телнұсқасын беруді өтініш беруші қорытындының түпнұсқасын жоғалтқан (бүлдірген) жағдайда сараптама ұйымы жүзеге асырады. Бұл жағдайда өтініш беруші жоғалту (бүліну) себептерін көрсете отырып, еркін түрде өтініш жібереді.

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының телнұсқасы түпнұсқадағыдай нөмірмен тіркеледі, түпнұсқа мен телнұсқаның берілген күні көрсетіледі, бұл ретте бланкінің жоғарғы оң бұрышында "Телнұсқа" деген мөртабан қойылады.

Телнұсқаны беру өтініш беруші жүгінген кезден бастап екі жұмыс күнінің ішінде жүзеге асырылады.

53. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалаудың теріс нәтижелері кезінде сараптама ұйымы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша

қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындыны, сынау хаттамасын алғаннан кейін екі жұмыс күні ішінде беруден бас тартуды рәсімдейді.

54. Бас тарту туралы шешім беру кезінде сараптама ұйымы бес жұмыс күні ішінде Комитетке сапасыз өнім партиясының анықталғаны туралы хабарлайды. Комитет күнтізбелік он күнге дейінгі мерзімде Қазақстан Республикасының "Кедендік іс туралы" 2010 жылғы 30 маусымдағы заңының 413-бабына сәйкес кедендік органмен белгіленген мерзімде сапасыз өнімді жою (утильдеу) уақыты, тәсілі мен жою орнын немесе шығару қажеттігі туралы шешім қабылдайды. Өтініш беруші бұйрықты орындағаннан кейін бес күнтізбелік күн ішінде сапасыз өнімді жою (кәдеге жарату) туралы қажеттігі туралы шешімді орындағаннан кейін Комитетке қабылданған шаралар туралы хабарлайды.

3. Өнім қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны тоқтата тұру немесе кері қайтару

55. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының қолданысы Комитеттің шешімі немесе тіркеу куәлігі иесінің бастамасы бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларында (Қазақстан Республикасының мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10670 болып тіркелген) көзделген жағдайларда кері қайтарылады немесе тоқтатыла тұрады.

56. Сараптама ұйымы өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны тоқтата тұру немесе күшін жою туралы шешімді осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша рәсімдейді және өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы берілген, тоқтатыла тұрған, қайтарылған, ұзартылған қорытындыларды тиісті жазбалары бар тізімге енгізеді.

57. Сараптама ұйымы бес жұмыс күні ішінде қауіпсіздік пен сапа туралы қорытындының қолданысын тоқтата тұру немесе күшін жою туралы өтініш берушіге және Комитетке жазбаша (ерікті нысанда) хабарлайды.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасының) мекенжайы, телефоны
" ____ " _____ ж. № ____

сынау хаттамасы

Бет ____ /Парақ саны ____

Өтініш беруші (атауы, тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда))

Өнімнің атауы

Сынаутүрі

Негіздеме:

Дайындаушы-фирма/өндіруші, елі

Сериясы, партиясы _____ Өндіру күні _____ Жарамдылық мерзімі _____

Үлгілер саны

Сынаудың басталу және аяқталу күні

Өнімге НҚ белгісі

Сынау әдісіне НҚ белгісі

Сынаудың нәтижелері

Көрсеткіштердің атауы	НҚ талаптары	Нақты алынған қорытындылар	T °C және ылғалдылығы
1	2	3	

Қорытынды: ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттар талаптарына сәйкес/сәйкес емес (қажеттілігіне қарай көрсету) (қажеттісінің астын сызу)

Сараптама ұйымының сынақ орталығының/
аумақтық филиалының директоры

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Сараптама ұйымының сынақ орталығы/
Аумақтық филиалының директоры

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Сараптама ұйымының сынақ
зертханасының меңгерушісі

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Сараптама ұйымының сынақ
зертханасының маманы

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Мөрдiң орны

Сынау хаттамасы сынау жүргізілген үлгілерге ғана таралады

Сараптама ұйымының рұқсатынсыз хаттаманы толық немесе ішінара қайта басып шығаруға тыйым салынады.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
2-қосымша

Нысан

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы берілген, тоқтатыла тұрған, қайта алынған, ұзартылған және беруден бас тартылған қорытындылар туралы ақпарат

кезеңге

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы					
--	--	--	--	--	--

бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау ұлттық орталығының аумақтық филиалының атауы	Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы берілген қорытындылардың саны	Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы тоқтатыла тұрған қорытындылардың саны	Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қайтарылған қорытындылардың саны	Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы ұзартылған қорытындылардың саны	Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды беруден бас тартылғандардың саны

Басшы _____

қолы тегі, аты, әкесінің аты

(болған жағдайда)

Мөрдiң орны

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
3-қосымша

Нысан

20____ жылғы " ____ " __

(өтінім берген күні)

(сараптама ұйымының атауы және мекенжайы)

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізуге өтінім

1	Өтініш берушінің атауы				
2	Өтініш берушінің мекенжайы				
3	Өтініш берушінің банк деректемелері				
4	Қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізудің тәсілі		Қауіпсіздік пен сапаны сериялық бағалау Әрбір серияның (партияның) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау Декларациялау жолымен қауіпсіздігі мен сапасын бағалау		<input type="checkbox"/>
5	Өтініш беріліп отырған өнім туралы ақпарат				
	Саудалық атауы	Серия нөмірі	Жарамдылық мерзімі	Партия мөлшері	Өндіруші
					Өндіруші ел
Өтініш беруші _____ атынан (басшының тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), лауазымы)					

6	Осы өтініш арқылы ұсынылған ақпараттың дәйектілігіне кепілдік беріледі. Мыналарды: 1) қауіпсіздігі мен сапасын бағалау тәртібін сақтауға; 2) өтініш берілген өнім көрсеткіштерінің (сипаттамаларының) тұрақтылығын қамтамасыз етуге; 3) шартқа сәйкес қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізумен және келесі сынаумен байланысты шығыстарды төлеуге міндеттеледі.
7	Толтыру күні
8	Қолы Аты-жөні (болған жағдайда) Мөрі (болған жағдайда)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Қауіпсіздік пен сапа декларациясы

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

Мен, _____,

(дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті адамының, медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы өндірушінің уәкілетті адамының тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда) және лауазымы) осы арқылы жоғарыда аталған ақпараттың дәйектілігін растаймын. Жоғарыда көрсетілген өнім сериясы дәрілік заттың (медициналық мақсаттағы бұйымның) тіркеу дерекнамасына және

_____ стандарттың атауын көрсету (GMP, EN ISO 13 485)

халықаралық талаптар стандарттарына сәйкес өндірілді, қапталды және бақыланды.

Барлық қажетті тексерулер мен сынау өткізілді.

(дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті адамының, медициналық мақсаттағы бұйымды, медициналық техниканы өндірушінің уәкілетті өкілінің тегі, аты әкесінің аты (болған жағдайда))

Күні _____

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде өндіріс шарттарын бағалау мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің есебі

20__ жылғы " __ " _____

Өндіруші ұйымның атауы

Өндіруші ұйымның заңды мекенжайы, телефон, факс, E-mail:

Негіздеме:

Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы _____

1. Резюме		
Өндіріс учаскесінің атауы, мекенжайы, деректемелері		
	Активті фармацевтикалық субстанциялардың өндірісі (дәрілік заттар үшін)	<input type="checkbox"/>
	Дайын дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымның өндірісі	<input type="checkbox"/>
	Аралық немесе өлшеп-салынбаған ("балк") дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымның өндірісі	<input type="checkbox"/>

Өндіруші ұйым қызметінің резюмесі	Өлшеп-орау және қаптау	<input type="checkbox"/>
	Әкелу және пайдалану	<input type="checkbox"/>
	Зертханалық сынаудың жүргізілуі	<input type="checkbox"/>
	Дәрілік зат немесе медициналық мақсаттағы бұйым серияларын шығаруды бақылау	<input type="checkbox"/>
	Өзге	<input type="checkbox"/>
Тексеру жүргізілген күн (дер)		
Сарапшылар		
Лицензия(лар)		
Жұмыс жазбаларының шифрлері		
2. Кіріспе ақпарат		
Өндіруші ұйымның және өндіріс алаңының қысқаша сипаттамасы		
Алдыңғы тексеру күні (дері)		
Алдыңғы тексеруді жүргізген мамандар		
Алдыңғы тексергеннен бері орын алған негізгі өзгерістер		
Тексеру мақсаты		
Тексерілетін аймақтар		
Тексеру жүргізуге қатысатын өндіруші ұйымның персоналы		
Өндіруші ұйым берген құжаттар		

3. Тексеруді бақылау және оның нәтижелері	
Сапаны басқару	
Персонал	
Үй-жай және жабдық	
Құжаттама	
Өндіріс	
Сапаны бақылау	
Келісімшарт бойынша өндіріс және талдау жүргізу	
Жарнамалау және өнімді кері қайтару	
Өзін-өзі тексеру	
Өнімді өткізу және тасымалдау	
Дәрілік затқа арналған өндіріс алаңының мастер-файлын бағалау	

Өртүрлі	
4. Кемшіліктердің тізбесі	
4.1. Күрделі	
4.2. Маңызды	
4.3. Басқа	
5. Өндіруші ұйымның қорытынды кеңесі және оның жауабын бағалау	
Өндіруші ұйымның соңғы кеңес барысында жасаған комментарийлері	
Өндіруші ұйымның анықталған ескертулер бойынша жауабын бағалау	
Тексеру барысында іріктелген құжаттар және/немесе үлгілер	
6. Қорытынды ұсыныстар және тұжырымдар	
Ұстаныстар	
Тұжырым	

Есеп дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде жүргізілген өндірісті бағалау негізінде жасалған

Комиссия басшысы _____
(тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), лауазымы)
комиссия мүшелері:

(тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), лауазымы)

(тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), лауазымы)

(тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), лауазымы)

Комиссия есебімен таныстым.

Өндіруші ұйымның басшысы

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

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық және әлеуметтік даму
министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
ҚҚК № ____

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды

20__ жылғы " ____ " _____ № _____

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

1. Осы өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды өнімнің тиісінше _____

_____ сәйкестендірілгенін растайды
(өнім атауы, түрі, маркасы)

_____ СЭҚ ТӨЖ
коды _____ КО СЭҚ

ТН

коды _____

дайындалған (өндіріс түрі, партия мөлшері, сериясы, жарамдылық мерзімі) _____

_____ (ел, кәсіпорын, фирма атауы)

_____ (нормативтік құжаттар)

_____ белгіленген қауіпсіздік және сапа талаптарына сәйкес келеді

2. Өтініш беруші _____

_____ (атауы, тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), мекенжайы)

3. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды

_____ 20__ ж. " ____ " № сынау хаттамасы

_____ (аккредиттелген зертхана аккредиттеу аттестатының №),

_____ негізінде берілді

4. Қосымша ақпарат (инвойс, декларация болған жағдайда)

_____ Мөрдiң орны Уәкiлеттi адамдардың қолы:

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

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
7-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық және әлеуметтік даму
министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы
ҚҚК № _____

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыға

№ _____ қосымша

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының ол қолданылатын
нақты өнім тізбесі

СЭҚ ТӨЖ коды	Өнім атауы мен белгіленуі, оны дайындаушы, сериясы	Өнім шығарылатын құжаттаманың белгіленуі
КО СЭҚ ТН коды		

Уәкілетті адамдардың қолы

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Мөрдiң орны

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
8-қосымша

Нысан

20 ____ жылғы " ____ " _____ № _____

Қазақстан Республикасы Денсаулық және әлеуметтік даму
министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы

" ____ " _____ 20 ____ ж.

өтініш берушінің атауы, тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

басшының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

өтініш берушінің мекенжайы

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны беруден бас тарту туралы шешім

өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүзеге асыратын сараптама ұйымының атауы хабарлайды:

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

серия нөмірі, партия мөлшері, өндіруші кәсіпорын атауы, елі

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

өтініш берілген өнімге арналған нормативтік құжаттың атауы мен белгісі талаптарына сәйкес келмейді.

3. Ұсынылған өнім сынауының алынған нәтижелерінің негізінде Сізге өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындыны ресімдеуден бас тартылды.

4. Сізге қолданысқа жарамсыз өнімді жою жөніндегі комиссияға белгіленген тәртіппен жүгіну қажет.

Қосымша: 20____ жылғы "____" _____ № _____ сынау хаттамасы _____ парақта.

Уәкілетті адамдардың қолы

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Мөрдiң орны

Қазақстан Республикасында
тiркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
9-қосымша

**Тiркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасына
бағалау жүргізу кезінде нормативтік құжат
көрсеткіштерінің тізбесі**

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

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

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

4)	Микробиологиялық тазалығы
5)	Сандық белгілеу
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі
12.	Экстрактiлер
1)	Сипаттамасы
2)	Белсендi заттардың сәйкестiгi
3)	Салыстырмалы тығыздығы немесе этанол құрамы (сұйық экстрактiлер)
4)	Сандық белгілеу
5)	Микробиологиялық тазалығы
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі
13.	Дәрілік өсімдік шикізаты, шөпдәрі, өлшеп-оралған өнім (брикеттер, пакеттер, фильтр-пакеттер)
1)	Сипаттамасы
2)	Сәйкестендіру: амакроскопия; микроскопия; сапалық және/немесе гистохимиялық реакциялар; хроматографиялық сынау (тех, газды сұйықтықты хроматография, тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматография және басқалар)
3)	Экстрактi заттар немесе сандық белгілеу
4)	Микробиологиялық тазалық
5)	Сандық белгілеу*
6)	Қаптама
7)	Таңбалау
8)	Сақтау мерзімі

*дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылау бойынша нормативтік құжатта көрсеткіш болған жағдайда

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Үлгілерді іріктеу актісі

20_____ ЖЫЛҒЫ " ____ " _____ №_____

Өтініш беруші _____

(ұйымның атауы, тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), мекенжайы)

Іріктеудің мекенжайы мен орны _____

Сынауды іріктеуді _____ жүргізді

(сынауды іріктеуді жүзеге асырған адамның тегі, аты, әкесінің аты

(болған жағдайда))

Актіні _____ әзірледі

(сараптама ұйымының немесе уәкілетті органның аумақтық департаменті

өкілінің тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда))

қатысуымен

(өтініш берушінің немесе оның өкілінің тегі, аты, әкесінің аты

(болған жағдайда))

Ұсынылған өнімнің үлгілері _____

сәйкес

(нормативтік құжаттың атауы)

өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалау мақсатында сынау үшін

іріктелген.

Өнім _____

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

_____ бойынша

алынған

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

Дайындаушы _____

(ел, ұйым (дара кәсіпкер), мекенжайы)

Өнім беруші _____

(ел, ұйым (дара кәсіпкер), мекенжайы)

Тексеру _____

анықтады

сақтау шарттары

ыдыстың, қаптаманың, сыйымдылықтың түрі және жай-күйі

қаптамадағы және заттаңбадағы жазбалар

Үлгілер төмендегідей атаумен ұсынылған өнімнен іріктелді:

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

Бақылау үлгілері іріктелген үлгілердің санымен тең мөлшерде мөрленіп жабылған және өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы қорытындысының жарамдылық мерзімінде тиісті жағдайларда сақталады.

Сараптама ұйымының немесе уәкілетті органның аумақтық департаментінің өкілі (егер іріктелетін үлгілер GDP сертификаты бар көтерме сауда қоймасында, GMP сертификаты бар өндірушінің қоймасында сақталса, онда бөлшек сауда ұйымының жауапты адамы, өндіруші)

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

Өтініш беруші _____

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

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
11-қосымша

Өнімнің үлгілерін іріктеу алгоритмі

1. Дәрілік заттардың үлгілерін іріктеу алгоритмі

Үлгілерді дәрілік заттың әрбір сериясынан (партиясынан) іріктейді.

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

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

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

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

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

I саты: қаптама ыдыстардың бірліктерін іріктеу (жәшіктер, қораптар, мөшектер, шөлмектер, барабандар);

II саты: қаптама ыдыстың ішіндегі қаптама бірліктерін іріктеу (жәшіктер, қораптар, мөшектер, шөлмектер, барабандар);

III саты: алғашқы қаптамадағы (ампулада, құты, туба, пішінді қаптамада) өнімді іріктеу.

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

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

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін іріктеу алгоритмі

1) Үлгілерді іріктеу үдерісінде жалпы жағдайда:

партияның біртектілігі;

құрамы бойынша іріктеудің келістілігі;

саны бойынша іріктеудің келістілігі;

үлгілердің өнімнің сәйкестендіру белгілеріне сәйкестігі ескеріледі.

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

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

4) Сынаулар/зерттеулер жүргізу үшін іріктелген үлгілер, егер Шартта өзгеше көрсетілмесе, Тапсырыс берушіге қайтарылмайды.

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
12-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық және әлеуметтік даму

министрлігі

Сараптама ұйымының атауы мен мекенжайы

ҚҚК № ____

Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі

Қауіпсіздік пен сапа қорытындысы берілген тізілімде 20 ____ ж. " ____ " ____

№ ____

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

1. Осы өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды өнімнің

тиісінше _____

_____ сәйкестендірілгенін растайды

_____ СЭҚ ТӨЖ коды

(өнім атауы, түрі, маркасы)

_____ КО СЭҚ коды

дайындалған

(өндіріс түрі, партия көлемі, сериясы, жарамдылық мерзімі)

(ел, кәсіпорын, фирма атауы)

(нормативтік құжат)

нормативтік құжаттар белгіленген қауіпсіздік және сапа талаптарына

сәйкес келеді

2. Өтініш беруші

(атауы, тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда), мекенжайы)

3. Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы

қорытынды _____ негізінде берілді

" ____ " _____ № ____ сынау хаттамасы

(аккредиттелген зертхана атауы, аккредиттеу аттестатының №)

4. Қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда инвойс, декларация)

Уәкілетті адамдардың қолы

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

қолы тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)

Мөрдiң орны

Қазақстан Республикасында
тіркелген дәрілік заттар мен
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың қауіпсіздігі мен
сапасына бағалау жүргізу
қағидаларына
13-қосымша

Нысан

20 ____ жылғы " ____ " _____

(өтініш берушінің толық атауы, тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда))

(басшының лауазымы, атауы, тегі, аты, әкесінің аты
(болған жағдайда))

(өтініш берушінің мекенжайы)

**Өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы жөнінде қорытындыны тоқтата
тұру, кері қайтару туралы шешім**

(өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бағалауды жүзеге асыратын
сараптама ұйымының атауы)

мынаны хабарлайды:

Сіздің 20 ____ ж. " ____ " _____ өтініміңізге сәйкес өнімнің
қауіпсіздігі мен сапа туралы қорытынды берілді № _____ күні _____

өнімге

(өнім атауы)

(негіздемені көрсетіңіз)

сәйкес

20__ жылғы " __ " _____ бастап өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды тоқтатыла тұрды, кері қайтарылды (қажеттісін көрсетіңіз)

Қосымша: өнімнің қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытынды тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған құжаттарды көрсету

Мөрдiң орны

(уәкілетті адамның қолы) тегі, аты, әкесінің аты (болған жағдайда)