

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

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 15 маусымдағы № 374 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2018 жылғы 12 шілдеде № 17185 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен.

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

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

1. "Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және басқа да орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған, № 5, 2010 жыл) мынадай өзгерістер енгізілсін:

Аталған бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

Аталған бұйрықпен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидалары осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің

Эталондық бақылау банкінде ресми жариялау және қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде оның көшірмесін мерзімдік баспасөз басылымдарында ресми жариялауға жіберуді;

4) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

5) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау 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 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 министрі*

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2018 жылғы 15 маусымдағы
№ 374 бұйрығына
1-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы
№ 736 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 63-бабына сәйкес (бұдан әрі - Кодекс) әзірленді және дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Кодекстің 63-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттарды сараптаманы дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша

денсаулық сақтау саласында өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын (бұдан әрі - мемлекеттік сараптама ұйымы) жүзеге асырады.

3. Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар жатады.

4. Бір атауы бар, құрамындағы белсенді заттар әртүрлі дәрілік заттарға сараптама жүргізілмейді. Қазақстан Республикасында экспорт үшін өндірілетін дәрілік заттарға сараптама Қазақстан Республикасының өндірушілерінің шешімі бойынша жүргізіледі.

5. Сараптамаға өтініш бергенге дейін өтініш беруші сараптама жүргізумен байланысты мәселелер бойынша шарт негізінде мемлекеттік сараптама ұйымынан ғылыми және тіркеу алдында консультация алады.

6. Қан және қан компоненттерінің дәрілік препараттарына сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласында қызметін жүзеге асыратын бейінді ұйымдардан мамандарды тартады.

7. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) биоқолжетімділік - белсенді әсер ететін зат дәрілік түрден сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

2) биологиялық эквиваленттілігі (биоэквиваленттілігі) - фармацевтикалық эквиваленттерді немесе фармацевтикалық баламалардың әсер етуші заты немесе әсер етуші зат молекуласының активті бөлігі тиісті дизайнмен зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізілген кезде өзінің әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдығы мен дәрежесі бойынша елеулі айырмашылықтардың болмауы;

3) биосимиляр - сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша алғаш рет өндірілген (бірегей) дәрілік препаратқа ұқсас және бірегей дәрілік препарат патентінің қолданылу мерзімі өткеннен кейін тіркеуге ұсынылған биотехнологиялық дәрілік препарат;

4) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (бұдан әрі - БЖЖ) - белгілі бір қышқылдылық/сілтілілік көрсеткіші (pH) ортасында ерігіштігінің және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесінің негізінде белсенді әсер ететін заттар жіктемесінің ғылыми жүйесі;

5) бірегей дәрілік зат - тиімділігі мен қауіпсіздігі клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеу нәтижелерімен расталған және толық дерекнама негізінде тіркелген, жаңа белсенді заттар болып табылатын немесе құрамында жаңа белсенді заттары бар дәрілік зат;

6) гибриді дәрілік препарат - биоқолжетімділікті зерттеу көмегімен оның биоэквиваленттілігін растау мүмкін болмағанда, сондай-ақ бірегей препаратпен салыстырғанда осы препаратта әсер етуші заттың (заттардың), қолданылуы,

дозалануы, дәрілік түрі немесе енгізу жолы өзгеріске ұшыраған жағдайда қайта өндірілген дәрілік препараттың анықтамасына тұспа-тұс келмейтін дәрілік препарат;

7) гомеопатиялық препараттар - ең аз дозаларда шығу тегі табиғи заттардан тұратын және арнайы технологиямен өндірілген дәрілік заттар;

8) дәрілік зат - аурулардың профилактикасына, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функциясын өзгертуге арналған, адамның организммен байланысқа түсетін немесе оның ағзалары мен тіндеріне өтетін, құрамында фармакологиялық белсенді заттар бар немесе фармакологиялық белсенді зат болып табылатын зат: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар;

9) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды - мәлімделген дәрілік заттың сараптау нәтижелерінен және мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мүмкіндігі туралы немесе тиісті рәсімдерді жүргізуден бас тарту туралы ұсынымдардан тұратын құжат;

10) дәрілік заттардың құрамының ұтымсыз комбинациясы - болжамды фармакологиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттардың құрамы;

11) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық - тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын және қаптамадағы дәрілік препаратты сүйемелдейтін құжат;

12) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат - дәрілік заттардың сапасына, сондай-ақ қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат;

13) дәрілік субстанция - дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған табиғи шығу тегіне байланысты емес белгілі бір фармакологиялық белсенділігі бар зат немесе заттардың қоспасы;

14) дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері - сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын жүргізген кезде пайдаланылатын салыстыру заттары;

15) дәрілік затты өндіруші ұйым - өндірісті немесе өндірістің бір немесе бірнеше кезеңін жүзеге асыратын дара кәсіпкер немесе заңды тұлға;

16) дәрілік өсімдік шикізаты - жас немесе кептірілген өсімдіктер немесе олардың дәрілік заттарды өндіру немесе дайындау үшін пайдаланылатын бөліктері;

17) жақсы зерделенген медициналық қолдану - тиімділігі жақсы зерделенген, танылған, қауіпсіздік дәрежесі тиімді және тіркеуден кейінгі, эпидемиологиялық зерттеулер бойынша жарияланған деректерге толық библиографиялық

сілтемелермен расталған және дәрілік затты бірінші жүйелендірілген және құжаттандырылған қолдану күнінен бастап кемінде 15 жыл өткен дәрілік заттың құрамына кіретін белсенді затты медициналық қолдану;

18) иммундық-биологиялық препараттар - басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлердің иммунологиялық әдістері көмегімен инфекциялық және иммундық аурулардың (аллергияны қоса алғанда) арнайы профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге арналған препараттар, сыртқы орта объектілеріндегі инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған құралдар, қан препараттары (алу тәсіліне қарамастан), сондай-ақ иммундық жүйе арқылы емдік және профилактикалық әсер ететін препараттар;

19) қайта өндірілген дәрілік зат (генерик) - әртүрлі өндіруші шығарған, белсенді субстанциялардың құрамы, дәрілік түрі, сапа көрсеткіштері, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша бірегей дәрілік затқа ұқсас дәрілік препарат;

20) қауіптерді басқару жоспары - қауіптерді басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы;

21) қауіпсіздігі бойынша кезеңді есеп - дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезеңі бойына белгілі бір уақыт кезеңінде тіркеу куәлігін ұстаушысының дәрілік препараттың пайда-қауіп арақатынасын бағалауды ұсынуына арналған есептің нысаны және мазмұны;

22) Медициналық қолдануға арналған (ICH) дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірлерінің елдері - ICH тұрақты мүшелері және (немесе) құрылтайшыларының құрамына кіретін мемлекеттер, реттеуші органдар (Еуропалық одақ елдері, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада);

23) Мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі - Сараптама кеңесі) - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі мен сапасы жөнінде сараптама, теріс қорытынды беру негізі (себептері) нәтижесінде туындаған даулы мәселелерді қарау жөніндегі мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган;

24) орфандық дәрілік препараттар - орфандық (сирек) ауруларды диагностикалауға және патогенетикалық емдеуге арналған препараттар;

25) өндірістік алаң - дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бүкіл өндірістік процесін немесе олардың белгілі бір сатыларын орындауға арналған аумақтық айрықша кешен;

26) өтініш беруші - әзірлеуші, өндіруші-ұйым, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш,

құжаттар және материалдарды ұсынуға және сеніп тапсырушының сенімхатында қарастырылған әрекеттерді орындауға уәкілетті өндіруші, тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе олардың сенімді тұлғасы;

27) референтті дәрілік препарат - салыстыру препараты ретінде пайдаланылатын және ол бойынша дәрілік препараттың қасиеті анықталатын (нормаланатын) эталон болып табылатын дәрілік препарат;

28) тіркеу дерекнамасы - сараптамаға берілген өтінішке ұсынылатын белгілі бір мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

29) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу - тіркеу куәлігінің қолданылуы бойында өтініш беруші тіркеу дерекнамасына енгізетін, дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсер етпейтін және уәкілетті орган белгілеген тәртіппен сараптама жасалуға жататын өзгерістер;

30) тиісті өндірістік практика - тіркеу дерекнамасының талаптарына және олардың тағайындалуына сәйкес стандарттар бойынша дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылауға кепілдік беретін сапамен қамтамасыз ету жүйесінің құрамдас бөлігі;

31) тіркеу куәлігін ұстаушы - өндіруші ұйым, дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапты және өндіруші берген тіркеу куәлігін иеленуге құжаты бар ұйым;

32) эквиваленттігін зерттеу - ин-виво (организмді ішінен) және (немесе) ин-витро (организмнен тыс) зерттеуді пайдалану кезінде генерик пен бірегей дәрілік зат арасындағы баламалығын айқындайтын зерттеу;

33) "биокейвер" рәсімі - оған сәйкес қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) баламалығын анықтау "Еріту" сынағы пайдаланылатын организмнен тыс (ин-витро) салыстырмалы зерттеулердің жіктемесі мен нәтижелерінің биофармацевтикалық жүйесінің негізінде жүргізілетін және тез босап шығатын қатты дәрілік нысандар үшін қолданылатын рәсім (биофармацевтикалық жіктеме жүйесі бойынша 1 және 3 класс).

2-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасын ұсыну тәртібі

8. Дәрілік затқа сараптама жүргізу үшін өтініш беруші сараптама жүргізуге мемлекеттік сараптама ұйымымен шарт жасасады және Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі - ӨҚО):

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізу үшін өтінішті;

2) электрондық жеткізгіште тіркеу дерекнамасын:

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесін;

осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша шетелдік өндірушілер сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесін;

3) кемінде алты ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш реттік зертханалық сынақ жүргізуге жеткілікті мөлшерде дәрілік заттардың үлгілерін, химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің тест-штамдарын, жасушалар өсірінділерін;

4) дәрілік заттарға зертханалық сынақ жүргізген кезде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын;

5) өтініш берушінің мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына сараптама жүргізуге соманы төлегенін растайтын құжаттың көшірмесін ұсынады.

Осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынатын құжаттардың тізбесіне немесе осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес шетелдік өндірушілер сараптама үшін ұсынатын құжаттардың тізбесіне қоса бере отырып дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтінішті қалыптастыруды өтініш беруші жеке пароль бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде жүзеге асырады.

9. Шетелдік өндірушілер сараптама үшін ұсынатын дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасының материалдары Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 1-қосымшасына сәйкес келеді.

10. Осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін ӨҚО маманы:

1) бағдарламалық жасақтамада өтінішті тіркеуді жүзеге асырады;

2) мемлекеттік сараптама ұйымының ресми сайтында сараптамаға берілген дәрілік заттар туралы ақпаратты (саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, өндіруші ұйым, елі) орналастырады

3) дәрілік затқа зертханалық сынақ жүргізу әдістемелерін қайта жаңғыртуға қажетті дәрілік заттардың үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасушалар өсірінділері, арнайы реагенттер, шығыс материалдары үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімін тексереді және деректерді бағдарламалық жасақтамаға енгізеді.

Сақтау шарттарын сақтау (температуралық режим, ылғалдылығы) қажеттілігі үшін дәрілік заттарды үлгілері, соның ішінде есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар тікелей сынақ зертханасына ұсынылады.

11. Сол бір дәрілік препараттың әртүрлі дәрілік нысанын сараптауға өтініш беруші әрбір дәрілік нысанға өтініш және тіркеу дерекнамасын ұсынады.

12. Дозалануы, концентрациясы, толтырылу көлемі әртүрлі бір дәрілік түрдегі дәрілік препаратты сараптамаға бір уақытта берген жағдайда өтініш беруші бір өтініш және әрбір дозалануына, концентрацияға, толтырылу көлеміне және қаптамадағы дозалар мөлшеріне қаптамалар макеттері мен заттаңбалар қоса берілген тіркеу дерекнамасын, сондай-ақ бақылау әдістемелерінде айырмашылық болған жағдайда сапасы жөніндегі нормативтік құжатты ұсынады.

13. Отандық өндіруші эквиваленттілігіне зерттеу деректерісіз сараптамаға қайта өндірілген дәрілік препараттарды ұсынған жағдайда өтініш беруші тіркеу дерекнамасында хаттама жобасын және клиникалық зерттеулерді есебін ұсыну жөнінде еркін нысанда кепілдік хат ұсынады. Бұл ретте зерттеу жүргізу мерзімі тіркеу кезінде сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

14. Орфанды препараттарды сараптау кезінде өтініш беруші Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 421 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу қағидаларында көзделген нысан бойынша (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11485 болып тіркелген) мемлекеттік органға оның нәтижесі дәрігердің қатаң қадағалауымен дәрілік препараттың қолданылуын сақтаумен және жағымсыз әрекеті, маңызды жағымсыз әрекеті туралы және дәрілік препараттың тиімділігінің жоқ екені туралы карта-хабарламаны дереу ұсынумен "пайда-қауіп" арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын зерттеулер бағдарламасын ұсынады.

15. Өтініш беруші құжаттардың толық емес топтамасын ұсынған жағдайда, сондай-ақ осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген талаптарды сақтамаған жағдайда өтініш қабылдаудан бас тартады.

3-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі

1-параграф. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу кезеңдері

16. Дәрілік заттың сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы);
- 2) медициналық мақсаттағы бұйымға зертханалық сынақтар;
- 3) мамандандырылған сараптама.

17. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің "Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің" бірыңғай дерекқорымен

интеграцияланған "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техника сараптамасы" мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық бағдарламасы пайдаланылып жүргізіледі.

2-параграф. Дәрілік заттардың бастапқы сараптамасын (тіркеу дерекнамасының валидациясын) жүргізу тәртібі

18. Өтініш қабылданғаннан кейін сарапшы осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасын өткізеді.

19. Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізіледі.

20. Тіркеу дерекнамасының құжатына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге анықталған кемшіліктер және күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігі көрсетіле отырып хат жіберіледі.

21. Ескертулер жойылмаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылғаны туралы өтініш берушіге хабарлама (еркін түрде жазылған) жібереді.

22. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасының валидациясының) нәтижелері бойынша берілген ескертулер ескеріле отырып, осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясының) бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының (валидациясының) есебі жасалады.

3-параграф. Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын жүргізу тәртібі

23. Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясының) бастапқы сараптамасының оң нәтижесі осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізу үшін негіз болып табылады.

24. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы клиникаға дейін (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер материалдарын, биоэквиваленттілігіне жүргізілген сынауды, дәрілік заттың сапасы жөніндегі деректерді талдауды, соның ішінде осы Қағидалардың 6-қосымшасына сәйкес дәрілік заттардың ұтымды емес комбинацияларының тізбесіне сәйкестік мәніне фармакокинетикалық және (немесе) фармакодинамикалық өзара іс-қимылды

бағалау арқылы дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапа мәніне тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеуді қамтиды.

25. Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын штаттан тыс бейінді сарапшылар тартылып (қажет болған кезде), мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.

26. Мамандандырылған сараптама кезінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша өтініш берушіге дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық сұрау салу (еркін түрде жазылған) жіберіледі.

27. Өтініш беруші күнтізбелік алпыс күн ішінде жауап және мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына қажетті материалдарды жібереді.

Өтініш беруші алдыңғы сұрау салуға жауапты ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда өтініш беруші сұрау салуды алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде жауапты және мемлекеттік сараптама ұйымының қосымша сұрау салуына қажетті материалдарды жібереді.

28. Осы Қағидалардың 27-тармағына сәйкес белгіленген мерзімдерде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына өтініш беруші жауап ұсынбаған жағдайда, сондай-ақ толық емес жауап және қажетті материалдарды ұсынбаған жағдайда дәрілік препаратты және материалдарды бағалау жөніндегі сарапшылардың теріс жиынтық есебі жасалады, дәрілік заттың сараптамасына бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама тобына жіберіледі.

Сараптама тобы келіп түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешім нәтижелерін күнтізбелік он күн ішінде жібереді.

29. Мамандандырылған сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылар Жиынтық есепті және осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылар Жиынтық есепті құрады.

4-параграф. Дәрілік заттардың зертханалық сынақ жүргізу тәртібі

30. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың зертханалық сынақ жүргізіледі.

31. Дәрілік заттың зертханалық сынағы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасының көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және:

- 1) дәрілік заттардың үлгілерінің зерттеуін;

2) талдау әдістемелерінің жаңартылуын айқындауды қамтиды.

Физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып дәрілік заттардың үлгілерінің сынағы әсер ететін және қосымша қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалығы, уыттылығы, пирогенділігі) айқындауға бағытталған.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша талдау әдістемесінің қайта өндірілуін айқындау олардың сәйкестігін нормативтік құжатта көзделген сапа бойынша растау мақсатында жүзеге асырылады.

32. Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:

1) дәрілік заттың сапасына жарнама болмаған жағдайда кейіннен қайта тіркеу және тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және кемінде сегіз жыл Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында бар дәрілік заттың қауіпсіздігіне фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша;

2) ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттың сараптамасы;

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктілік берген дәрілік заттардың сараптамасы;

4) Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің ұзартылуы.

33. Зертханалық сынақ нәтижелері бойынша ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге анықталған ескертулер көрсетілген және күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігі көрсетілген хат жіберіледі.

34. Осы Қағидалардың 33-тармағына сәйкес белгіленген мерзімдерде мемлекеттік сараптама ұйымының берген хатына өтініш беруші жауап ұсынбаған жағдайда және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелерінің жағдайында дәрілік заттың сараптамасынан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама тобына жіберіледі.

35. Дәрілік заттың зертханалық сынақ нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасы құрылады.

36. Мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында дәрілік заттардың үлгілерін зертханалық сынақ жүргізу мүмкін болмаған жағдайда, соның ішінде олар орфандық, есірткі, психотроптық немесе олардың құнының жоғары болуына байланысты жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған дәрілер санатына жатқызылған жағдайда Қазақстан Республикасының аумағына көрсетілген үлгілерді тасымалдау және (немесе) сақтау шарттарын сақтау мүмкін болмауы, арнайы жабдықтың және шығыс материалдарының болмауы салдарынан сараптама ұйымының өкілдерінің қатысуымен өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын байланыс зертханасында және егер өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжаттар

өндірушінің ауқымды шығындарымен, үлгілердің қымбат болуымен, арнайы жабдықтарды және қосымша қаражатты, айрықша тасымалдау шарттарын талап ететін үлгілермен байланысты сынақтар белгіленген жағдайда зертханалық сынақтар өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада жүргізіледі.

Зертханалық сынақ нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес өндіруші пайдаланатын өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе келісімшарттық зертханада Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп құрылады.

4-тарау. Дәрілік заттарға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

37. Өтініш беруші сараптаманың аяқталуына қарай (бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы), мамандандырылған сараптама және зертханалық сынақ) сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымымен дәрілік препарат туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (сапа жөніндегі нормативтік құжаттарды, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды және қаптама макеттері таңбалануын, заттаңбаларды, стикерлерді) келіседі.

Келісу жеке кабинет арқылы жеке пароль бойынша электронды түрде немесе келісу парағын ұсыну арқылы жүзеге асырылады.

38. Дәрілік затқа жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны және осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің сараптамасына мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны құрады.

39. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама жүргізген мемлекеттік органға басшының (немесе уәкілетті тұлғаның) электрондық-цифрлық қолы қойылған электрондық түрде:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны;
өтініш беруші бекіткен және мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген сапа жөніндегі нормативтік құжатты;

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану

жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларына сәйкес әзірленген және сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықты: дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі;

мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі дәрілік заттың қаптама макеттерін, заттаңбаларды, стикерлерді жібереді.

40. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапсы туралы қорытынды күнтізбелік жүз сексен күнге жарамды. Қорытындының қолданылу мерзімі өткен жағдайда өтініш беруші дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтінішті, құжаттар мен материалдарды қайта береді.

41. Әртүрлі сауда атауларымен экспорт үшін және елдің ішкі нарығына өндірілетін отандық өндірістің дәрілік заттары үшін сараптама қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы бір қорытынды беру арқылы жүргізіледі.

42. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытынды беруге:

1) осы Қағидаларда белгілеген мерзімде сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) өтініш берушінің дұрыс мәлімет бермеуі;

3) бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда қауіпсіздігі мен тиімділігінің барынша төмен болуы;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопееясы немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопееялармен регламенттелген немесе бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда сапа және қауіпсіздік көрсеткіштерінің едәуір төмен болуы;

5) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдардың болуы;

6) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелер алуы;

7) өндірісті және сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша мәлімделген өнімнің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасын қамтамасыз ететін жағдайларға өндірістің нақты жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің сәйкес келмеуі;

8) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды ұйымдастырудан бас тартуы негіз болып табылады.

43. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытындысы немесе сараптама басталғаннан кейін өтініш беруші сараптамаға

берілген өтінішті кері шақыртып алған жағдайда өтініш берушіге сараптама жұмыстарын жүргізу құны қайтарылмайды.

44. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есепті қалыптастырады, оның жарты бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет ресурсына орналастырады.

45. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, тіркеу дерекнамасының валидация бойынша есебі, мамандандырылған сараптаманың сарапшылар есебі, сынақ зертханасының хаттамалары) құжаттары мен материалдарынан, қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыдан тұратын тіркеу дерекнамасының, медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық, нөмірі тағайындалған дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжат, бекітілген қаптама макеттерінің, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық мұрағатта сақталатын электрондық архив данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданысы кезінде архивтік тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдарынан тұратын өзгеріс енгізуге берілген тіркеу дерекнамасымен толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы он жыл ішінде электрондық жеткізгіште электрондық архивте сақталады.

5-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу ерекшеліктері

46. Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш берушінің арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылауды өтініш берушінің электрондық-цифрлық қол қоюымен ақпараттық жүйе және мемлекеттік сараптама ұйымы арқылы өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе қағаз жеткізгіштерде ӨҚО арқылы жүзеге асырылады.

Өтініш беруші сұратылып жатқан құжаттарды ұсыну кезінде сараптама тоқтатыла тұрады.

47. Сараптама шеңберінде мемлекеттік сараптама ұйымы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, қаптама макеттерінің таңбалануы, заттаңбалар, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын тексеруді жүзеге асырады.

48. Қазақстан Республикасы үшін ұсынылатын бірегей дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сәйкес келеді.

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта қосымша заттар, дәрілік препараттағы олардың номиналды құрамы, сондай-ақ осы Қағидаларға 14-қосымшаға дәрілік препараттың қолданылуын шектеу туралы ақпарат айқындалады.

49. Қайта өндірілген дәрілік препаратты және биосимилярды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген дәрілік препаратты және биосимилярды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта кеңеюі немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына қолданылуы бойынша бірегей дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

50. Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндірушінің немесе тіркеу куәлігі ұстаушысының елінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын жаңартқаннан кейін күнтізбелік тоқсан күн ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізуге өтініш береді.

51. Мемлекеттік сараптама ұйымы бірегей дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе халықаралық дереккөз бен фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы өзгерістер туралы анықталған кезде ақпараттық ресурстар арқылы генерик препараттардың тіркеу куәлігін ұстаушыларының барлығына күнтізбелік тоқсан күн ішінде және қалған жағдайларда он екі ай ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа тиісті өзгерістер енгізу қажеттігі туралы хабардар етеді. Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы фармакологиялық қадағалау және ресми халықаралық дереккөз нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының хабарламасының (еркін түрде жазылған) негізінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізеді.

52. Осы Қағидалардың 50 және 51-тармақтарында көрсетілген шартты орындамаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін тоқтату қажеттігі туралы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік органды хабардар етеді (бұдан әрі - мемлекеттік орган).

53. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар дәрілік заттарға мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасындағы шарт негізінде мемлекеттік сараптама ұйымының шығыстарын өтеумен бірге фармакологиялық қадағалау негізінде пайда немесе қауіп арақатынасын мерзімдік бағалауды жүзеге асырады.

54. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерді сараптау тіркеу куәлігінің қолданыс кезеңінде дәрілік затқа жүзеге асырылады және дәрілік препараттың пайда-қауіп арақатынасына теріс әсерін тигізбейді.

55. Өзгерістер осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес:

1) жаңадан тіркеуді талап етпейтін - (дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігіне елеусіз әсер ететін немесе әсер етпейтін елеусіз өзгерістер және дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде берілген тіркеу дерекнамасы материалдарының мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты) IA типті өзгерістерге;

2) жаңадан тіркеуді қажет етпейтінін (IA және II типті өзгерістер болып табылмайтын елеусіз өзгерістер) - IB типті өзгерістерге;

3) дәрілік препаратты жаңадан тіркеуді қажет етпейтін және оның сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне елеулі әсер етпейтін тіркеу дерекнамасының материалдарына енгізілетін кез келген өзгерістер - II типті өзгерістерге;

4) тіркелген (қайта тіркелген) дәрілік препаратты қолданғанда қоғам денсаулығына келетін қауіпті анықтаған жағдайда өтініш беруші енгізетін дәрілік препаратты пайдалану қауіпсіздігімен байланысты жедел уақытша шектеулер-дәрілік заттың қауіпсіздігіне қатысты жедел өзгерістерге жіктеледі. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы жиырма төрт сағат ішінде енгізілетін шектеулер туралы мемлекеттік органға хабарлайды. Егер осы ақпаратты алғаннан кейін жиырма төрт сағат ішінде мемлекеттік органнан наразылық келіп түспесе, қауіпсіздігімен байланысты жедел шектеулер қабылданған болып саналады. Шектеулерді іске асыру мерзімдерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы мен мемлекеттік орган келіседі.

Қауіпсіздікпен байланысты жедел шектеулерді адамның өмірі мен денсаулығына қауіп болған кезде мемлекеттік орган бастама жасайды.

Жедел шектеулерді енгізуге қатысты өзгерістер енгізуге берілген өтінішті (тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе мемлекеттік орган бастама жасаған) тіркеу куәлігінің ұстаушысы хабардар етілген сәттен бастап күнтізбелік алпыс күннен кешіктірмей қарауға ұсынылады.

56. Бір мезгілде оларға өзгеріс енгізілген жағдайда да әрбір нақты өзгеріс сараптауға жатады.

57. Осы Қағидаларда жіктелмеген өзгерістер енгізілген жағдайда өтініш беруші өзгерістерді жіктеу бойынша ұсыныстар алу мақсатында консультация рәсімі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына жүгінеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіден сұрау салу алғаннан кейін күнтізбелік отыз күн ішінде өтініш берушіге электрондық және (немесе) қағаз түрінде жауапты жібереді.

58. ІА типті өзгерістер енгізу кезінде:

1) ІА типті өзгерістер мамандандырылған сараптаманы жүргізбей мемлекеттік сараптама ұйымының бағалауына жатады. Өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес тиісті өзгерістерді енгізілген күннен бастап он екі ай ішінде енгізілген өзгерістерді құжаттарды растайтын ұсынады;

2) өтініш беруші дәрілік затты үздіксіз бақылау мақсатында дереу хабарлауды қажет ететін ІА типтегі өзгерістер жағдайында мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлайды;

3) тіркеу куәлігінің ұстаушылары бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІА типті бірнеше елеусіз өзгеріс туралы хабарлайды;

4) мемлекеттік сараптама ұйымы төлем жүргізілген сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде ІА типті өзгерістерге бағалау жүргізеді және осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсаттарында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы өзінің қорытындысы туралы тіркеу куәлігінің ұстаушысын хабардар етеді;

5) тіркеу куәлігі деректерін өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірмен жаңа тіркеу куәлігін береді.

59. ІБ типті өзгерістер енгізген кезде:

1) өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) тіркеу куәлігінің ұстаушылары бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІБ типті бірнеше өзгерістер туралы хабарлай алады немесе осындай топтама осы Қағидаларға 15-қосымшада санамаланған шарттарға сәйкес келген жағдайда бір тіркеу куәлігімен байланысты ІА типті басқа өзгерістермен ІБ типті бір немесе бірнеше өзгерістерді топтастыра алады;

3) тіркеу куәлігінің деректерін өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін береді.

60. ІА типті және ІБ типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелетін ІБ типті өзгерістер енгізілген жағдайда І типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

61. ІІ типті елеулі өзгерістер енгізілген жағдайда:

1) өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) өтініште II типті бір өзгеріс болады. Егер II типті бірнеше өзгерісті енгізу қажет болса, жекелеген өтініштер әрбір өзгеріске қатысты беріледі, әрбір өтініш басқа өтінішке сілтемелерді қамтиды;

3) егер II типті өзгеріс II типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелсе, бір өтініште II типті осындай бірізді өзгерістер арасында сәйкестіктер сипатталуымен бірге барлық бірізді өзгерістер қамтылады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы II типті өзгерістер енгізген кезде өтініш қабылдағаннан кейін күнтізбелік тоқсан күн ішінде құжаттарға сараптама жүргізеді.

62. Жаңадан тіркеуді қажет етпейтін тіркеу дерекнамасына I және II типті енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік заттардың енгізілетін өзгерістерін бағалау бойынша жиынтық есеп осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалады.

63. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына мәлімделген дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды құрады.

6-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімдері

64. Қазақстан Республикасында немесе ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарды қоспағанда дәрілік затқа сараптама күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік отыз күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұскалығын тексеру күнтізбелік жиырма күн ішінде);

3) зертханалық сынақтар - күнтізбелік жетпіс күн;

4) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік жиырма күн.

65. Тіркеу дерекнамасының қолданылу мерзімін ұзарту кезінде дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз жиырма күн ішінде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік жиырма күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері

таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он бес күн ішінде);

3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

66. Тіркеу дерекнамасына ІА типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

2) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру - күнтізбелік он күн;

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

67. Тіркеу дерекнамасына ІБ типті және ІІ типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ жүргізу кезеңімен күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік алпыс бес күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

68. Тіркеу дерекнамасына ІБ типті және ІІ типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ жүргізу кезеңінсіз күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

69. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа сараптама күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік жиырма күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік тоқсан бес күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік жиырма күн ішінде);

3) зертханалық сынақтар - күнтізбелік елу күн;

4) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он бес күн.

70. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік жетпіс күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он бес күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он бес күн.

71. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына ІА типті енгізілетін өзгерістерге сараптама күнтізбелік он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

2) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру) - күнтізбелік жиырма күн.

72. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына ІБ типті және ІІ типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ жүргізу кезеңімен күнтізбелік тоқсан күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік алпыс күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі

нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он бес күн.

73. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына ІБ типті және ІІ типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ кезеңдерісіз күнтізбелік алпыс күн ішінде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн, (оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

74. ІСН (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік затқа сараптама күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік отыз күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік жүз жиырма күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік жиырма күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік отыз күн.

75. ІСН (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарға сараптама, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде күнтізбелік жүз күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік жиырма күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік жетпіс күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он бес күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

76. ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарға тіркеу дерекнамасына ІА типті енгізілетін өзгерістер сараптамасы күнтізбелік отыз күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

2) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау) - күнтізбелік жиырма күн.

77. ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарға тіркеу дерекнамасына ІБ типті және ІІ типті енгізілетін өзгерістер сараптамасы, зертханалық сынақты жүргізу кезеңдерісіз күнтізбелік алпыс күн ішінде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

78. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдеріне:

1) тіркеу дерекнамасының жиынтығын толтыру уақыты;

2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңінде сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;

3) өндіруші ұйымның өндіріс талаптары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесіне, клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер жүргізу талаптарына, тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесіне бағалау жүргізуді ұйымдастыру уақыты;

4) осы Қағидалардың 13-тармағымен айқындалған шарттарды сақтау кезінде клиникалық зерттеулердің есебін ұсыну мерзімдері. Бұл ретте есепті ұсыну мерзімдері мамандандырылған сараптама басталған сәттен бастап күнтізбелік жүз жиырма күннен аспайды;

5) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және жүргізу;

6) өтініш берушімен қорытынды құжаттарды келісу кірмейді.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш*

1.	Саудалық атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
2.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілінде	орыс тілінде	ағылшын тілінде	елі
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
4.	Дәрілік түрі	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
5.	Дозасы / концентрациясы (Бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі			
6.	Анатомия-терапиялық-химиялық жіктемесі (АТХ)	Коды			
		Қазақ тіліндегі атауы			
		Орыс тіліндегі атауы			
7.	Дәрілік затың типі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады)				
1)	☐ Бірегей дәрілік препарат				
	☐ Бір компонентті	☐ Көп компонентті			
	☐ Биологиялық дәрілік препарат	☐ Балк-өнім			
	☐ GMP жағдайында емес өндірілген активті фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикі				
2)	☐ Қайта өндірілген дәрілік препарат				
	☐ Бір компонентті	☐ Көп компонентті			
	☐ Балк-өнім				
	Бірегей дәрілік препарат:				
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі				

	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген
	Баламалығына зерттеуде пайдаланылатын отандық өндірушілер үшін референтті дәрілік препарат жүргізілсе)
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген
	Бірегей препараттан айырмашылығы болған кезде референтті препаратты пайдалану негіздемесін келтіру
	Ескерту: бөлімді баламалыққа зерттеулерде пайдаланылатын әрбір дәрілік препаратқа толтыру қажет.
3)	☐ Биологиялық ұқсас дәрілік препарат (Биоаналог)
	☐ Балк-өнім
	Бірегей биологиялық дәрілік препарат:
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания),

	тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
Референтті биологиялық дәрілік препарат:		
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Референтті биологиялық препаратпен салыстырғандағы айырмашылық (егер осындайлар болса)	☐ бастапқы материалдағы ☐ өндіру процесіндегі ☐ қолдануға қойылатын басқа да ☐ дәрілік түріндегі ☐ б а с қ а ☐ (активті фармацевтикалық субстанциялардың санд ☐ енгізудің басқа да ☐ б а с қ а да а й
4)	☐ Гибридті дәрілік препарат	
	☐ Бір компонентті	☐ көп компонентті
	☐ Балк-өнім	
	Бірегей дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	

	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген					
	Бірегей дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылығы	☐ активті фармацевтикалық субстанция ☐ Б а с қ а д ә р і л і к ☐ Басқа дозалануы (активті фармацевтикалық субстанцияның ☐ енгізудің басқа да ☐ басқа фармакокинетика (басқа да биоқолжетімділікті ☐ қолдануға қойылатын басқа да ☐ б а с қ а д а а й ----- _____				
5)	☐ Құрамдас дәрілік препарат ☐ Белгілі комбинация ☐ Жаңа комбинация ☐ Балк-өнім Бірегей дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында) <table border="1"> <tr> <td>дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі</td><td></td></tr> <tr> <td>Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген</td><td></td></tr> </table>	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі		Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген		
дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі						
Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген						
6)	☐ Жаксы зерделенген медициналық колдануы бар дәрілік препарат					
	☐ Балк-өнім <table border="1"> <tr> <td>дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі</td><td></td></tr> <tr> <td>Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі</td><td></td></tr> </table>	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі		Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі		
дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі						
Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі						
7)	☐ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат					
	☐ Балк өнім					
	☐ радиофармацевтикалық жиынтық					
	☐ радионикелид прекурсоры					

	☐ радионуклид көзі (бастапқы және қайталама) (болған кезде) генератор	
8)	☐ Гомеопатиялық дәрілік препарат	
	☐ ж а ң а гомеопатиялық препарат	☐ фармакопея және монографияға енгізілген гомеопатиялық препарат
9)	☐ Өсімдік дәрілік препарат	
	Өсімдіктің биноминалды ғылыми атауы (тегі, түрі, әртүрлілігі)	
	Шикізаттың шығу көзі (зертханалық коды)	
	туынды өсімдіктің бөлігі	
	Өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа да атаулары (басқа да Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер)	
10)	☐ Орфанды дәрілік препарат	
	Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында орфандық дәрілік препарат статусы тағайындалған ба	
	☐ ☐ Қ а р а у ☐ Иә	
	Күні	
	Орфанды дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің нөмірі	
	Орфандық дәрілік препарат статусын тағайындаудан бас тартылды	
	Күні	
	Шешімнің нөмірі	
	Статус тағайындауға ұсынылған өтініш кері қайтарылды: күні	
8.	Өтініш берушінің елінде босатылу түрі	Д ә р і г е р д і ң Дәрігердің рецептісі рецептісі
9.	Енгізу тәсілдері	

10.	Е н г і з у құрылғылары бойынша ақпарат						
11.	Қаптамасы (мәнінің тізімі толтырылады)						
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы	
1.	Бастапқы						
2.	Қайталама						
3.	Қайталама қаптаманың штрих коды (GTIN)(Джитин)	Әрбір дозалануына/концентрацияға штрих кодты көрсету					
12.	Толық сапалық және сандық құрамы (мәнінің тізімі толтырылады)						
№	Заттың типі (белсенді немесе қосымша)	Атауы	Дәрілік түрдің бірлігіне мөлшері	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, өндіріс алаңының елі мен мекен-жайы (белсенді заттар үшін)	Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	У лы заттардың болуы (бар болса белгіленеді)
1.	Белсенді					II кесте III кесте IV кесте	1 тізім 2 тізім
2.	Қосымша						
13.	Активті дәрілік субстанцияның атауы						
14.	Дәрілік заттың сақталу мерзімі	ұсынылатын сақтау мерзімі					
		ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)					
		ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе сұйылтудан кейін)					
15.	Тасымалдау шарттары						
16.	Сақтау шарттары	ұсынылатын сақтау шарттары					
		қаптаманы алғаш ашқаннан кейін					

		ұсынылатын сақтау шарттары					
17.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу						
1.	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса, көрсетіледі)	Берілген күні	Қолданыс мерзімі			
2.							
18.	Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі						
	Қорғау құжатының атауы	Қорғау құжатының №	Берілген күні	Беру мерзімі			
19.	Өндіріс	1)					

21.	Қан және оның вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы, сапасына/с бақылауға жауапты адам		
	Зертхананың атауы		
	Қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы		
	Елі		
	Телефон/факс		
	Электрондық почта		
22.	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту		
23.	Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу-өтінім типі кезінде тол өзгерістерді көрсету)		
№	Өзгерістер типі	Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Енгізілетін өзгерістер
24.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер		
1.	шарттың №		
2.	Жасалған күні		
3.	Қолданыс мерзімі		
25.	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект		
1.	Атауы		
2.	Елі		
3.	З а ң д ы мекенжайы		
4.	Н а қ т ы мекенжайы		
5.	Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы		
6.	Телефон		
7.	Факс		
8.	e-mail		
9.	Б и з н е с сәйкестендіру нөмірі		
10.	Ж е к е сәйкестендіру нөмірі		
11.	Банк		
12.	Есеп шот		
13.	Валюталық шот		

14.	Коды	
15.	Банктік сәйкестендіру коды	
Күні:		
Өтініш берушінің жауапты тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты		
Қолы, мөрі		

Ескерту:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде де және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Қазақстан Республикасының өндірушілері ұсынған тіркеу деректері құжаттарының тізбесі

р/с №	Құжаттар атауы
1	2
	I бөлім Жалпы құжаттама*
IA1.	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген нотариат куәландырған)
IA2.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның көшірмесі (нотариат куәландырған)
I A3.	Лицензияға қосымша (өсімдік шикізаты үшін - отандық өндірушілер үшін дайындауға рұқсат алу)
I A4.	Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші қатысатын болса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
I A5.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (түпнұсқалық препаратқа патенттің қолданылу мерзімінің аяқталуына қарай)
I A6-1.	Бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы модельге қорғау құжатының нотариат куәландырған көшірмесі (қорғау құжатының патент иеленушісі ұсынады);

I A6-2.	Өнертабыс немесе пайдалы моделге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарының бұзылмауы туралы кепілдік хат (генерикалық препаратты мелмекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде сараптама кезінде ұсынылады)
I A7.	Активті заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау туралы сертификат, Еуропалық Фармакопея монографияларына сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық паспорт)
I A8.	Үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы), оның бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен тұспа тұс келеді
I A9.	Өндірушіден жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат
I A10.	Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі (тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту кезінде)
I.B.1.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы электрондық түрде "doc (док)" форматта
I.B.2.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
1.B.3	тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері электронды түрде "jpeg (джипег)" форматта
I.C	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы: тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасының бар болуы туралы ақпаратты; аса ірі фармакологиялық қадағалау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс деректерін; Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қ о л ы қ о й ы л ғ а н д е к л а р а ц и я н ы ; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталғаны туралы мекенжайына сілтеме, (мекенжайын) қамтиды.
I.D	Қазақстан Республикасының аумағында айқындалған жағымсыз реакцияларды жинақтау мен тіркеу үшін фармакологиялық қадағалауда жауапты білікті тұлғаның бар екенін растайтын құжат
	II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама
II	Мазмұны
IIA	Құрамы
IIA1	Дәрілік препараттың сандық және сапалық құрамы (белсенді, қосымша заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)
IIA2	Қаптаманың сипаттамасы
IIA3	Фармацевтикалық әзірleme (бастапқы қаптамасын таңдау негіздемесі, құрамы)
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:
II B 1	Өндірістік формула
II B 2	Өндіріс технологиясының сипаттамасы
II B 3	Өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау)
II B 4	Өндірістік процестердің бастапқы сараптамасы
II C	Шығыс материалдарын бақылау әдістері
II C 1	Белсенді субстанция
II C1.1	Белсенді заттарға сапа сертификаты
II C 2	Қосымша заттар
II C2.1	Қосымша заттарға сапа сертификаты
II C 3	Қаптама материалы (бастапқы және қайталама қаптама)

ПСЗ.1	Қаптама материалының олардың сапасын регламенттейтін құжаттар қоса берілген сапа сертификаты
II D	Аралық өнімдер сапасын бақылау әдістері (қажет болғанда)
II E	Орыс тіліне түпнұсқалық аудармасы бар дайын өнімнің сапа спецификациясы және бақылау әдістемесі
II E 1	Электрондық түрде дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжат, "doc (құжат)" форматта, оған түсіндірме жазба
II E 2	дәрілік препараттың сынақ әдістерінің бастапқы сараптамасы (фармакопоялық әдістерінен басқа) (қайта тіркеу кезінде қосымша ҚР бекітілген сапа жөніндегі нормативтік құжаттың көшірмесі)
II F	Кемінде үш өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылық сынағы нәтижелері
II G	Еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған)
II H	Жануарлардың бақылау деректері
II K	Генетикалық өзгерген организмдерден тұратын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер
II L	Қауіпсіздік жөніндегі мерзімдік жаңартылатын есеп (қайта тіркеу кезінде)
II M.	Сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
	III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама
III.	Мазмұны
III A.	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (МИБП - бір реттік енгізу және қайталау дозаларын енгізу кезіндегі уыттылық)
III B.	Репродуктивтік функциясына әсері
III C.	Эмбриоуыттылығы мен тератогенділігі жөніндегі деректер
III D.	Мутагендігі жөніндегі деректер
III E.	Канцерогендігі жөніндегі деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық иммундық-биологиялық препарат - реактогендік)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препарат - спецификалық белсенділігі)
III H.	Салған жердің тітіркену әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препарат - вакциналар иммуногендігі үшін)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама
IV.	Мазмұны
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика), генериктер үшін биоэквиваленттілігі зерттеулері
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі
IV C	Диагностикалық тиімділігі
IV D	Клиникалық сынақтар нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе деректері (бар болса)
IV Q	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат

Ескерту: Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына

өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Шетелдік өндірушілер сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесі

р/с №	Құжаттар атауы
	1-бөлік. *
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2.1	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариат куәландырған).
	Болмаған кезде:
	Өндіруші елде тіркелуі туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариат куәландырған)
	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген) (нотариат куәландырған)
	Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт) ұсынылады
1.2.2.	Тауардың шығу тегі сертификаты (отандық өндірушілер үшін)
1.2.3.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданыс мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.4.	басқа елдерде дәрілік заттың тіркелгені туралы куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.3.	Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) және медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық
1.3.1.	Дәрілік препараттың соңғы қайта қаралған күні қойылған қысқаша сипаттамасы
1.3.2.	өндіруші ұйымдар растаған дәрілік заттардың медицинада қолданылуы бойынша бекітілген нұсқаулық (Тәуелсіз мемлекеттер достастығы елдерінің өндіруші - ұйымдары үшін)
1.3.3.	Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың жобасы
1.3.4.	Бастапқы және қайтама қаптаманың, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
1.3.5.	Тұтыну қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электронды түрде jpeg (джипег) форматта 1:1 масштабты түрлі-түсті макеттер
1.4.	Сарапшылар туралы ақпарат
1.4.1.	Сапа жөніндегі сарапшы туралы ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректерді сарапшы туралы ақпарат
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сарапшы туралы ақпарат
1.5.	Өтініштердің әртүрлі типтеріне қойылатын арнайы талаптар
1.6.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіпті бағалау
1.6.1	Гендік түрлендірілген организмдері бар немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.7.	Өтініш берушінің Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпараты

1.7.1	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс: тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасы барлығы туралы ақпарат; аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс деректері; Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларация; мекенжайына сілтеме (мекенжайы), фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталады
1.7.2	Өтініш берушінің өз қарамағында Қазақстан Республикасы аумағында фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті адамы бар екендігін растайтын құжат
	2 -бөлік*
	Жалпы техникалық құжат түйіндемесі
2.1.	2.3.4.5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжат кіріспесі
2.3.	Сапа жөніндегі жалпы есеп
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу
2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер есебі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер есебі
2.6.2.	Кесте түріндегі фармакологиялық деректер есебі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер есебі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер есебі
2.7.	Клиникалық деректер есебі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты аналитикалық әдістер есебі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер есебі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік бойынша есеп
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік туралы
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке сынақтардың қысқаша шолулары
	3-бөлік. Сапа*
3.1.	Мазмұны
3.2.	Негізгі деректер
3.2.S.	Дәрілік субстанция (құрамында біреуден артық белсенді зат болатын дәрілік препараттар үшін, ақпарат толық көлемде олардың әрқайсысына қатысты беріледі)**
3.2.S.1.	Жалпы ақпарат**
3.2.S.1.1.	Атауы**
3.2.S.1.2.	Құрылымы**

3.2.S .1.3.	Жалпы қасиеттері**
3.2.S .2.	Өндіріс
3.2.S .2.1.	Өндіруші**
3.2.S .2.2.	Өндірістік процесті және бақылау процесін сипаттау
3.2.S .2.3.	Бастапқы материалдарды бақылау
3.2.S .2.4.	Күрделі кезеңдерді және аралық өнімдерді бақылау
3.2.S .2.5.	Процесті бастапқы сараптау және/немесе оны бағалау
3.2.S .2.6.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.S .3.	Сипаттамасы**
3.2.S .3.1.	Құрылымы мен сипаттамасын дәлелдеу
3.2.S .3.2.	Қоспалар**
3.2.S .4.	Белсенді заттарды бақылау**
3.2.S .4.1.	Спецификация**
3.2.S .4.2.	Талдамалық әдістемелер**
3.2.S .4.3.	Талдамалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.S .4.4.	Сериялар талдауы**
3.2.S .4.5.	Спецификация негіздемесі
3.2.S .5.	Стандартты үлгілері немесе заттары
3.2.S .6.	Қаптама/тығындау жүйесі**
3.2.S .7.	Тұрақтылық**
3.2.S .7.1.	Тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және қорытындылар**
3.2.S .7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер**
3.2.S .7.3.	Тұрақтылық туралы деректер**
3.2.P.	Дәрілік препарат

3.2.P .1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
3.2.P .2.	Фармацевтикалық әзірleme
3.2.P .2.1.	Дәрілік препараттың құрамды заттары
3.2.P .2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P .2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P .2.2.	Дәрілік препарат
3.2.P .2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P .2.2.2.	Қалдықтары
3.2.P .2.2.3.	Физика-химиялық және биологиялық қасиеттер
3.2.P .2.3.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.P .2.4.	Қаптама/тығындау жүйесі
3.2.P .2.5.	Микробиологиялық сипаттамалар
3.2.P .2.6.	Үйлесімділігі
3.2.P .3.	Өндіріс
3.2.P .3.1.	Өндіруші (лер)
3.2.P .3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P .3.3.	Өндірістік процесті және бақылау процесін сипаттау
3.2.P .3.4.	Күрделі кезеңдер мен аралық өнімдерді бақылау
3.2.P .3.5.	Процестердің бастапқы сараптамасы және/немесе оны бағалау
3.2.P .4.	Қосымша заттарды бақылау
3.2.P .4.1.	Спецификациялар
3.2.P .4.2.	Талдамалық әдістемелер
3.2.P .4.3.	Талдамалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы

3.2.P .4.4.	Спецификация негіздемесі
3.2.P .4.5.	Адам және жануар тектес қосымша заттар
3.2.P .4.6.	Жаңа қосымша заттар
3.2.P .5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P .5.1.	Спецификация (лар)
3.2.P .5.2.	Талдамалық әдістемелер
	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі электронды түрде doc форматта бекітілген нормативтік құжат (қайта тіркеу кезінде қосымша Қазақстан Республикасында бекітілген нормативтік құжаттың көшірмесі)
3.2.P .5.3.	Талдамалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.P .5.4.	Сериялар талдаулары
3.2.P .5.5.	Қоспалар сипаттамасы
3.2.P .5.6.	Ерекшелік (тер) негіздемелері
3.2.P .6.	Стандартты заттар және үлгілер
3.2.P .7.	Қаптама/тығындау жүйесі
3.2.P .8.	Тұрақтылық
3.2.P .8.1.	Тұрақтылық туралы түйіндеме және қорытынды
3.2.P .8.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер
3.2.P .8.3.	Тұрақтылық туралы деректер
3.2.A.	Толықтырулар
3.2.A .1.	Техникалық құралдар мен жабдықтар
3.2.A .2.	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
3.2.A .3.	Жаңа қосымша заттар
3.2.R.	Өңірлік ақпарат
3.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
	4 - б ө л і к . Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер
4.1.	Мазмұны

4.2.	Зерттеу туралы есептер
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1	Бастапқы фармакодинамика
.	
4.2.1.2	Қайталама фармакодинамика
.	
4.2.1.3	Қауіпсіздік фармакологиясы
.	
4.2.1.4	Фармакодинамикалық дәрілік өзара іс-әрекет
.	
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1	Талдамалық әдістер және олардың бастапқы сараптамасына қатысты есеп
.	
4.2.2.2	Сінуі
.	
4.2.2.3	Таралуы
.	
4.2.2.4	Метаболизм
.	
4.2.2.5	Шығарылуы
.	
4.2.2.6	Фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекет (клиникаға дейінгі)
.	
4.2.2.7	Басқа да фармакокинетикалық зерттеулер
.	
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1	Бір реттік доза енгізу кезіндегі уыттылық
.	
4.2.3.2	Дозаларды қайталап енгізу кезіндегі уыттылық
.	
4.2.3.3	Геноуыттылық (invitro; invivo, токсикокинетикақ бағалау)
.	
4.2.3.4	Канцерогендік (ұзақ мерзімді зерттеу; қысқа мерзімді немесе орташа мерзімді зерттеулер)
.	
4.2.3.5	Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: тұқымды жаңғырту және эмбриондық ерте дамуға қабілеттілік; ұрық өскінінің дамуы; құрсақ ішінде және босанғаннан кейінгі дамуы; тұқымдарына (өсетін жан-жануар) белгілі бір дозасы берілген және/немесе кейіннен бағаланған зерттеулер.
.	
4.2.3.6	Жергілікті көтере алушылық
.	
4.2.3.7	Басқа уыттылық зерттеулері: антигендік; иммуноуыттылық; механикалық зерттеулер; тәуелділік; метаболиттер; коспалар.
.	
4.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
	5 - б ө л і к .
	Клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар туралы есептер
5.1.	Мазмұны

5.2.	Кестелер түріндегі барлық клиникалық сынақтар тізбесі
5.3.	Клиникалық сынақтар туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: биожетімділік жөніндегі зерттеулер есебі; биожетімділік және биоэквиваленттілік жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; invitroinvivo зерттеулері корреляциясы жөніндегі есеп; биоаналитикалық және аналитикалық әдістер жөніндегі есеп;
5.3.2.	Адамның биоматериалдарын пайдалану кезіндегі фармакокинетикасы жөніндегі зерттеулер есептері: акуыздармен байланысу зерттеулерінің есебі; бауыр метаболизмі мен өзара әрекет зерттеулерінің есебі; басқа да адам биоматериалдарын пайдаланатын зерттеулер жөніндегі есеп.
5.3.3.	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; емделушілер фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің ішкі факторы зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің сыртқы факторы зерттеулерінің есебі; әртүрлі популяциядағы фармакокинетика зерттеулерінің есебі;
5.3.4.	Адамдағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы/фармакодинамикасы зерттеулерінің есебі; пациенттерде фармакодинамикасы және фармакокинетикасы/фармакодинамикасы зерттеулерінің есебі;
5.3.5.	Тиімділік пен қауіпсіздікті зерттеу туралы есептер: мәлімделген көрсеткіштер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; кез келген формалдық интеграцияланған талдаулар, метаталдаулар және айқаспалы талдауларды қоса, бір зерттеудікінен астам деректер талдауының есебі; басқа зерттеулер бойынша есептер.
5.3.6.	Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер
5.3.7.	Жеке тіркеу формаларының үлгілері және пациенттердің жеке тізімі
5.4.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі

Ескерту:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

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

Егер құжаттаманың жекелеген бөліктеріне материалдар қосылмай қалған болса, тиісті жерге сәйкес атымен себебін көрсету қажет.

Жануар тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационына қатысты деректер, дәрілік затты өндіру үшін шикізат алынған тіндер сипаты (санаты) туралы, приондар құрамына қатысты оның қауіптілігі тұрғысынан алынған деректер; экстрагенттер, температура режимі және т.б. көрсетілген шикізат

өңдеудің технологиялық сызбасы және т.б.; бастапқы өнімді бақылау әдістері, соңғы өнімде приондарды анықтау әдістерін қоса (қажет болғанда).

3, 4, 5-модульдерінің құжаттарын 3-модульдің мынадай бөлімдерін: Спецификациясы (3.2.P.5.1.), Талдамалық әдістемелер (3.2.P.5.2.), Ерекшелік (тер) негіздемелері (3.2.P.5.6.) орыс тіліне міндетті аудармасымен ағылшын тілінде рұқсат етіледі. Қауіптерді басқару жоспарын түйіндемені міндетті түрде орыс тіліне аудармасымен ағылшын тілінде рұқсат етіледі.

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптама есебі

1. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін сараптамаға ұсынылған тіркеу құжатының бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) жүргізілді				
1)	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)			
2)	Сарапшының лауазымы			
2. Дәрілік зат туралы ақпарат				
1)	Өтінімнің нөмірі және күні			
2)	Препараттың сауда атауы			
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі - ХПА)			
4)	Дәрілік түрі			
5)	Дозалануы			
6)	Концентрациясы			
7)	Енгізу тәсілі			
3.Қаптамасы				
№	Қаптаманың атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірлік саны
1)				
2)				
4. Өндіруші туралы деректер				
№	Ұйымның типі немесе учаске	Ұйымның атауы	Елі	З а н д ы мекенжайы
1)	Өтініш беруші			
2)	Өндіруші			
3)	Қаптамашы			
4)	Тіркеу құжатын ұстаушы			
5.Босату тәртібі				
1)	Босату шарты (қажеттісін көрсету керек)		☐ рецепт бойынша ☐ рецептісіз	

6.Қазақстан Республикасында көрсетілген сауда атауымен бұрын басқа активті заттар құрамымен басқа дәрілік препарат тіркелген		
1)	☐ жоқ	☐ иә
7.Тіркеу құжатының толықтығын, жинақталуын және ұсынылған құжаттардың ресімделу дұрыстығын бағалау		
1)	Құжат бөлімдер бойынша қалыптастырылған, беттері нөмірленген, құжаттардың тізімдемесі жасалған	☐ жоқ ☐ иә
2)	Құжаттың жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	☐ жоқ ☐ иә
3)	Түрлі түсті қаптама макеттерінің болуы және оларды өтініш берушінің мөрімен растау фактісі, дәрілік препараттың қаптамасының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 16 сәуірдегі № 227 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 1108 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 227 бұйрық)	☐ жоқ ☐ иә
4)	Қаптама, затбелгі, стикерлердің макеттерінің үлгілерін таңбалау мәтіні № 227 бұйрыққа сәйкес келеді	☐ жоқ ☐ иә
8. Дәрілік препараттың құрамын бағалау		
1)	Дәрілік препараттың құрамында тыйым салынған бояуыштардың және басқа да қосымша заттардың болуы	☐ жоқ ☐ иә
2)	Дәрілік препараттың құрамында қаннан, адамның және жануардың ағзасынан және тіндерінен алынған заттардың болуы	☐ жоқ ☐ иә
3)	Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың болуы (бар болса, Кестені, позициясын көрсету)	☐ жоқ ☐ иә
9.Дәрілік препараттың атауын онда мынадай белгілердің мәнінің болмауына бағалау:		
1)	бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және әдепсіз айтылатын сөздердің графикалық ұқсастықтары	☐ жоқ ☐ иә
2)	препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатастыруға апаратын қабілеттері	☐ жоқ ☐ иә
3)	химиялық құрамы немесе әсері басқаша дәрілік затқа тән ХПА ұқсастықтары және/немесе олармен ұқсас атаулар	
10.Дәрілік препараттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді бағалау		
1)	Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың құрылымына және ресімделуі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларына сәйкес келуі (Нормативтік құқықтық актілердің тізілімінде № 11495 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 414 бұйрық)	
11.Қорытынды:		
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)	
2)	сараптаманы жалғастыру	

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

қолы

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Сарапшы:

қолы

Күні

Мөр орны

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді

1)	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)	
2)	Сарапшы лауазымы	

2. Мәлімделген өзгерістер мыналар болып табылады:

	I типті: I A типті, IB типті,	Енгізілетін өзгерістерді көрсету
	II типті	Енгізілетін өзгерістерді көрсету

3. Дәрілік зат туралы ақпарат

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

4. Қаптамасы

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

5. Өндіруші туралы деректер

--	--	--	--	--

№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1)	Өтініш беруші			
2)	Өндіруші			
3)	Қаптаушы			
6. Енгізілетін өзгерістердің тізбесі				
1)	Құжаттың атауы	Бұрынғы редакциясы	Ж а ң а редакциясы	
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу деректері жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау				
1)	Тіркеу деректері бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	☐ ж о қ ☐ иә		
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	☐ ж о қ ☐ иә		
8. Қорытынды:				
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)			
2)	сараптаманы жалғастыру			

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

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

Сарапшы:

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

Күні _____

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
6-қосымша

Дәрілік заттардың оңтайлы емес комбинацияларының тізбесі

№	Дәрілік заттардың атауы, олардың комбинациялары
1.	Витаминдердің қабынуға қарсы препараттармен және транквилизаторлармен бекітілген комбинациялары
2.	Атропин/атропин тәрізді дәрілік заттардың анальгетиктермен және антипиретиктермен бекітілген комбинациялары
3.	Йохимбиннің тестостеронмен және витаминдермен бекітілген комбинациялары
4.	Темірдің йохимбинмен бекітілген комбинациялары
5.	Антигистаминді дәрілік заттардың диареяға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
6.	Пенициллиннің сульфонамидтермен бекітілген комбинациялары
7.	Витаминдердің анальгетиктермен бекітілген комбинациялары

8.	Хиолондардың кез келген дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары, сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
9.	Кортикостероидтардың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
10.	Хлорамфениколдың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
11.	Витамииндердің туберкулезге қарсы препараттармен бекітілген комбинациялары, изониазидтің пиридоксин гидрохлоридімен (В6 витамині) комбинациясын қоспағанда
12.	Стероидты анаболиктердің басқа дәрілік заттармен комбинациялары
13.	Седативті/ұйқы тудыратын/анксиолитикалық дәрілік заттардың анальгетиктермен-антипиретиктермен/стероидты емес қабынуға қарсы дәрілермен бекітілген комбинациялары
14.	Протонды помпаның H2-гистаминорецептор/тежегіш антагонистерінің антацидтермен бекітілген комбинациялары
15.	Бірден артық антигистаминді дәрілік затты қамтитын бекітілген комбинациялар
16.	Антигельминтті дәрілік заттардың іш жүргізушілермен бекітілген комбинациялары
17.	Бронх кеңейткіш әсері бар дәрілердің орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттармен және/немесе антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
18.	Муколитиктердің/қақырық түсіретін дәрілердің жөтелге қарсы дәрілік заттармен және/немесе антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
19.	Іш жүргізігіштердің және/немесе спазмолитикалық дәрілік заттардың ферментті препараттармен бекітілген комбинациялары
20.	Құсуға қарсы дәрілік заттардың, допаминді рецепторлардың тежегіштерінің жүйелі абсорбциясы бар дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
21.	Орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттардың антигистаминді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
22.	АІЖ-нан жүйелі қан ағысына сіңірілетін кез келген дәрілік заттармен пектин және/немесе қамтитын дәрілермен бекітілген комбинациялар, пектиннің және/немесе каолиннің жүйелі абсорбциясыз дәрілік заттармен комбинацияларын қоспағанда
23.	Диареяға қарсы дәрілік заттардың электролиттермен бекітілген комбинациялары
24.	Оксифенбутазонның немесе фенилбутазонның кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
25.	Анальгиннің кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
26.	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің/парацетамолдың/анальгиннің атропин тәрізді дәрілік заттармен/спазмолитиктермен бекітілген комбинациялары
27.	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің/парацетамолдың/анальгиннің опиодты анальгетиктермен/опиодты-опиодты емес анальгетиктермен бекітілген комбинациялары
28.	Бір немесе одан да көп стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің бекітілген комбинациялары
29.	Парацетамолдың барбитураттармен, транквилизаторлармен және басқа дәрілік заттармен, бауыр цитохромалық жүйесінің фермент индукторларымен бекітілген комбинациялары.
30.	Парацетамолдың стероидты емес қабынуға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары

31	Пенициллиннің парентеральді дәрілік түрлердегі стрептомицинмен бекітілген комбинациялары
32	Құрамында амилаз, протеаза және липаза бар панкреатиннің немесе пакреалипазаның кез келген басқа ферменттермен, о.і. бұқа өтімен, гемицеллюлозамен бекітілген комбинациялары
33	Нитрофурантоин мен триметопримнің бекітілген комбинациялары
34	Барбитураттардың басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
35	ОЖЖ бәсеңдететін дәрілік заттардың ОЖЖ стимуляторларымен бекітілген комбинациялары
36	Барбитураттардың гиосциаминмен және/немесе гиосцинмен, белладоннамен және басқа атропин тәрізді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
37	Барбитураттардың эрготаминмен бекітілген комбинациялары
38	Галоперидолдың кез келген антихолинергиялық дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
39	Антибактериялық және антипротозойлық дәрілік заттардың бекітілген комбинациялары
40	Лоперамид гидрохлоридінің фуразолидонмен бекітілген комбинациялары
41	Антибактериалды дәрілік заттар мен пробиотиктердің, пребиотиктердің бекітілген комбинациялары
42	Ципрогептадиннің лизинмен немесе пептонмен бекітілген комбинациялары
43	Нестероидты қабынуға қарсы заттардың/ ацетилсалицил қышқылының және антацидтердің/Н2-блокатордың/протон помпасының ингибиторларының бекітілген комбинациялары

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
7-қосымша
Нысан

Дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1. Дәрілік зат тіркеу дернамасына сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) және сарапшылардың лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі - ХПА)	
		☐ бірегей ☐ қайта өндірілген ☐ биоұқсас (биосимиляр) ☐ гибриді ☐ биологиялық ☐ құрамдас

7.	Дәрілік препарат мыналар болып табылады	☐ жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат ☐ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор ☐ гомеопатиялық дәрілік препарат ☐ өсімдік дәрілік препарат ☐ орфандық дәрілік препарат ☐ GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция ☐ Дәрілік балк-өнім ☐ Биологиялық балк-өнім ☐ Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес) Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
8.	Генерик үшін түпнұсқалық дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармацевтикалық топ	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды (бұдан әрі - Анатомиялық-терапиялық-химиялық)	
14.	Босату нысаны	☐ рецепт бойынша ☐ рецептсіз

2. Қаптамасы

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

3. Өндіруші туралы деректер

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

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

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

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

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

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

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

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

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

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

7. Дәрілік зат құрамында "Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын заттар болған жағдайда:

1	бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақыланатын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат II кестенің есірткілік дәрілерінің стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда, II кесте және III кесте психотропты заттарының тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетуімен
	Шектен тыс тұтыну қаупінің дәрежесін ғылыми-негізді айқындау: шектен тыс тұтынудың жоғары қаупі, немесе шектен тыс тұтыну жоқ немесе елеусіз болып табылады;

2)	жеткілікті мөлшерде рұқсат етілетін дәрілік заттардағы есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың құрамын айқындау;
3)	Шектен тыс тұтыну үшін жеткілікті мөлшердегі бақылаудағы затты жеңіл қолжетімді тәсілмен шығару мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды
4)	Препаратқа қатысты кейбір бақылау шараларының алып тасталуы туралы қорытынды

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

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

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

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

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

13. Дәрілік заттың атауында болуы немесе жоқтығы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық

ұқсастықтары _____;

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

3) химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы

және/немесе соған ұқсас аталуы.

14. Дайын өнім ерекшелігі

15. Дәрілік затқа фирма ұсынған химиялық, фармацевтикалық және биологиялық

(ин витро) баламалылық деректері туралы қорытынды

16. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің,

кейінгі қолданылу кезеңінің негізділігі

17. Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың, қаптамалар

макеттері мен заттаңбаларының жобаларын талдау және бағалау, дәрілік зат сапасы мен

қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат жобасында және жоғарыда аталған

жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттары нұсқауларының сәйкестілігін

тексеру

18. Дәрілік затты сақтау және тасымалдау шарттары туралы қорытынды және дәрілік

зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптарды енгізу қажеттілігі

19. Дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты және

дайын өнім сапасын бақылау әдістемелерін талдау және сынақтық зертхана хаттамасын
бағалау

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

21. Өтініште, талдамалы нормативтік құжатта және қаптама макетінде мәлімделген

құраммен салыстырып, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген белсенді
және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін талдау

22. Компоненттерінің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау, жаңғыртылған дәрілік

зат тіркелген жағдайда түпнұсқалық препарат құрамымен салыстыру жүргізу

23. * Клиникаға дейінгі: уыттылығын (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогенділігін, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, жергілікті-

тітіркендіретін әсерін, иммундық жүйеге ықпалын, спецификалық фармакологиялық

(биологиялық) белсенділігін зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау.

Ескерту: биосимилярлар сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде

пайдаланылған салыстыру - препараттың көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден

клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы,
жарамдылық мерзімі _____

24. *Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау (клиникалық зерттеулер фазалары,

постмаркетингтік зерттеулер, хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссия қорытындылары).

Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, дизайнын,

ұзақтығын, сыналушылардың санын, жынысын, жасын, препаратты дозалау режимін,

клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің

хаттамаға сәйкестігін, "қауіп-пайда" арақатынасы туралы қорытындыны көрсету қажет.

Ескерту: биосимилярлардың сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру -препаратын көрсету керек (фармацевтикалық

әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел,

сериясы, жарамдылық мерзімі.

25. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес тіркеу дерекнамасында мыналар ұсынылған:

салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі (биобаламалылығын зерттеу) _____

салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі

терапиялық баламалылығының салыстырмалы зерттеулер есебі

ин-витро зерттеулерінің салыстырмалы есебі берілген

1) Өндірісінің ICH, PIC/S, ҚР өңір елдеріне тиесілі өндірістік практикасына сәйкестігін

растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин-виво баламалылығының зерттеулерінің есебін
беру төмендегі жағдайларда талап етілмейді

2) Қосымша заттарының құрамында айырмашылығы бар болған жағдайда өтінім

беруші оларды пайдаланғанда дәрілік заттың қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсері

жоқтығы болжанатынын дәлелдеуі тиіс; өтінім беруші бұндай ақпаратты бере алмаған

жағдайда және тиісті деректерге қолы жетпесе, әртүрлі қосымша заттар немесе қосымша

құрылғылардың дәрілік заттың қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсері жоқтығын

дәлелдеу үшін ол тиісті зерттеулер жүргізуі тиіс (фармацевтикалық немесе клиникаға дейінгі

клиникалық)

3) Өтінім берушіден биожетімділігінің болжамды айырмашылығы референс-препаратқа

генериктің емдік баламасы болмауына алып келуінің қаупі бар болған жағдайда ин-виво

баламалылығына дәлел көрсетуі талап етіледі (осы бұйрықтың талаптарына сәйкес)

4) Ішке қабылдауға арналған дереу босап шығатын және белсенді затының концентрациясы организмнің биологиялық сұйықтықтарында (қан плазмасында,

несепте) өлшенуі мүмкін қатты дәрілік түрдегі генериктер үшін биобаламалылығына

зерттеулердің деректері беріледі

Ішке қабылдауға арналған дереу босап шығатын, белсенді затының концентрациясын

организмнің биологиялық сұйықтықтарында өлшеу мүмкін емес қатты дәрілік түрдегі

генериктер үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулердің немесе

салыстырмалы емдік баламалылығы зерттеулерінің деректері

беріледі _____

5) Биовейвер рәсімі бойынша өтінім берілген генериктер үшін

6) Отандық өндірушілер өндіретін генерик-препараттарды сараптауда өндірістік және

технологиялық үдерістерді толық ауыстыру (трансфер) негізінде тіркеу деректерінде

Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңындағы өндіріс жағдайлары Қазақстаннан тыс

өндірістік аумақтағы жағдайларға толығымен сәйкестігінің растығы көрсетілуі тиіс:

1) барлық құжаттармен және тіркеу деректерімен, оның ішінде отандық өндірушілер

мен шетелдік өндірушілер арасындағы биобаламалылығын зерттеу, клиникалық зерттеу

деректерімен пайдалану құқығы бар, өндірістік және технологиялық үдерістерді толық

ауыстыру туралы шарт _____

2) өзінің өндірістік және технологиялық үдерістерін беруші шетелдік өндірушілердің

отандық өндірістік аумақтағы өндіріс жағдайына жүргізген аудитінің нәтижелері мен оның

мерзімділігі _____

3) отандық өндіріс алаңындағы өндірістік процестердің бастапқы сараптамасы

4) отандық аумақтағы пайдаланылатын бастапқы шикізат сапасының (белсенді

субстанциялардың, қосымша заттардың және басқаларының) үдеріске немесе дайын өнімге

әсер етпейтінін растау

5) отандық өндіріс аумағында өндірілетін препараттардың және шетелдік өндірушінің препараттарының сапасын бақылау бір спецификациямен жүзеге асырылады (қатты дәрілік түр үшін), және басқа да ин-витро зерттеулер)

6) Қазақстаннан тыс өндірістік аумақтағы өндірілетін дәрілік заттардың биобаламалылығы зерттеулерінің, клиникалық зерттеулерінің есебі:

7) отандық өндіріс аумағының және шетелдік өндірушінің өндіріс аумағының өкілетті органдарының инспекциясының трансферді сақтау шартын растайтын есебі

8) *Биобаламалылығына қатысты деректерді талдау (хаттамалар және есептер

Этикалық комиссия қорытындылары) Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді,

демеушіні, зерттеудің мақсатын, ұзақтығын, тест-препаратты, референс-препаратты көрсету,

дәрілік түрді, дозалау режимін, препаратты енгізу жолын, сыналушылардың санын, жынысын,

жасын, жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, биоталдамалық

зерттеу әдістерін, ішкі стандартты, жеке хроматограммасын, фармакокинетикалық

қисықтарды, фармакокинетикалық параметрлері бойынша статистикалық деректерді

(кестелер түрінде), биобаламалылығы жөніндегі қорытындыны көрсету қажет

Биобаламалылық зерттеулерінің Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкестігі.

Ескерту: ин-виво баламалылығы зерттеулерін көрсеткенде (фармакодинамикалық

немесе емдік баламалылығын): мақсаты, дизайн, зерттеу ұзақтығы, мөлшері, сыналатындардың жынысы, жасы, препаратты дозалау режимі, клиникалық зерттеулер

жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингі, есептің хаттамаға сәйкестігі, генериктің

референс-препаратпен салыстырмалы тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы қорытынды.

26. * Дәрілік препараттардың жекелеген түрлері:

1) Шығу тегі табиғи дәрілік препараттарды сараптау үшін тиісті фармакологиялық,

токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелері беріледі. Клиникаға дейінгі

(клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер бойынша материалдар мен

құжаттарда төмендегілер болуы тиіс:

спецификалық белсенділігінің клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерінің

материалдары;

жедел және созылмалы уыттылығын зерттеудің материалдары;

жергілікті-тітіркендіретін әсері туралы деректер;

аллергиялайтын қасиеттері туралы деректер;

өндіруші-елдердегі немесе басқа елдердегі клиникалық қолдану тәжірибесі.

Өсімдік текті дәрілік шикізатты, фито-шайды жинау үшін олардың құрамына кіретін

дәрілік өсімдіктер бойынша ғылыми әдебиетке шолу беріледі.

2) Құрамында витаминдер және (немесе) витаминдер кешені және (немесе) витаминдер

мен минералдар болып табылатын дәрілік заттарды сараптау үшін өтінім беруші төменде

келтірілген құжаттар мен материалдардың бірін көрсетуі тиіс:

сарапшы туралы ақпаратты қоса, сарапшы есебімен бірге дәрілік заттардың қауіпсіздігі

бойынша деректерге библиографиялық шолу _____;

өтінім берілген препараттың ғылыми жарияланымдары _____;

жіті және (немесе) созылмалы уыттылық зерттеулерінің деректері _____.

3) Гомеопатиялық препараттарды сараптау үшін өтінім беруші Тізбенің 4 және 5

модульдеріне немесе 3 және 4 бөліктері бойынша ақпараттарға қоса төмендегі құжаттар мен

материалдарды береді:

көп жылдық қолданылу тәжірибесі бар препараттар үшін: гомеопатиялық препараттың

өтінім берілген қолдану аумағындағы тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ҒЫЛЫМИ

әдебиеттердің деректеріне шолу _____;

фармакопеясы мен монографиясында аталмайтын жаңа гомеопатиялық препараттар

үшін: токсикологиялық зерттеулерінің деректері, әртүрлі потенцияларды таңдаудың негізі,

клиникалық қолдану тәжірибесінің деректері

_____;

дәрілік заттың гомеопатиялық препарат болып табылатындығы туралы көрсетілімі бар

медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық _____.

4) Белсенді заттары расталған тиімділігі мен қолдануға келетін қауіпсіздік деңгейі

медицинада қолдануда жақсы зерттелген дәрілік заттар үшін тіркеу деректерінің

материалдарына төмендегі арнайы талаптар қойылады.

Медицинада қолданылуының жақсы зерттелгендігін растау үшін төмендегі деректер

берілуі тиіс:

1) дәрілік заттардың компоненттерінің медицинада қолданылуының жақсы зерттелгендігін анықтауда ескерілуі тиіс факторлар:

активті заттың медициналық практикада пайдаланылатын уақыты

белсенді заттарды пайдаланудың мөлшерлік аспектілері _____

белсенді заттарды

пайдаланудың өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы ғылыми мүдделілік пен

актуальділігінің дәрежесі (жарияланған ғылыми дереккөздерге сілтемемен) _____

_____;

ғылыми бағалаудың бірізділігі _____

_____.

Әртүрлі белсенді заттардың жақсы зерттелген қолданылуын анықтау үшін әртүрлі

уақыт кезеңіне арналған бағалау қажет болуы мүмкін. Белсенді заттардың жақсы зерттелген

медицинада қолданылуын анықтау үшін қажетті уақыт бұл Активті затты дәрілік зат ретінде

пайдаланудың Бастапқы жүйелік және құжаттанған күнінен бастап 15 жылдан аз болмауы

тиіс;

2) өтінім берушінің берген тіркеу деректерінің материалдарында қауіпсіздігі мен

тиімділігін бағалаудың барлық аспектілері болуы тиіс, тіркеудің алдындағы және тіркеуден

кейінгі зерттеулерді ескере отырып, эпидемиологиялық зерттеулер нәтижелеріне және әсіресе

салыстырмалы эпидемиологиялық зерттеулерге, оңына да, сондай-ақ терісіне де, барлық

құжаттарға қатысты жарияланған ғылыми әдебиеттерді, тиісті әдебиеттерді шолуға сілтемесі

болуы тиіс немесе сілтеме беруі керек. Бақылау әдістеріне және сынақтарына қатысты

деректерден басқа дәлелдің басқа дереккөздеріне (тіркеуден кейінгі зерттеулер,

эпидемиологиялық зерттеулер және с.с.) "Библиографиялық сілтеме" тіркеу деректерінің

материалдарында ақпараттың бұл дереккөздерін пайдалану анық түсіндіріліп және

негізделген жағдайда дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне айғақ болуы

мүмкін _____;

3) кейбір зерттеулердің болмауына қарамастан, қауіпсіздік және/немесе тиімділігінің

қолдануға болатын деңгейі неге дәлелденген деп есептелуі мүмкіндігін негіздеу

керек _____;

4) клиникаға дейінгі және/немесе клиникалық шолуларда қайта тіркеуге ұсынылып

отырғаннан айырмашылығы бар тіркеліп қойған дәрілерге қатысты кез келген берілген

деректердің маңызын түсіндіру керек. Келіспеушіліктеріне қарамастан, өтінім берілген ДЗ

тіркеліп қойған дәрілік затқа ұқсас деп санау мүмкіндігіне негіздеме көрсетілуі

керек _____;

5) пайдаланудың тіркеуден кейінгі тәжірибесінде құрамында дәл сондай компоненттер

бар басқа дәрілік заттар пайдалану туралы ақпарат болуы

мүмкін _____

6) өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша

мерзімдік жаңарып отыратын есеп және өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы оның

өндіруші-елдегі қарқынды қолданылуына дәлел (шетелдік өндірушілер үшін) _____

27. Шығу тегін (адам мен жануар қаны, ағзалары мен тіндері) және иммунобиологиялық препараттардың спецификалық белсенділігін бағалау _____

28. * Мәлімделген науқастардың жас топтарына қатысты клиникалық зерттеулер

нәтижелері бойынша дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігін, қолданылу көрсетілімдерін

таңдау негізділігін, қарсы көрсетілімдерін, препаратты қолдану кезіндегі сақтандыруларды,

жағымсыз әсерлер бейінін

бағалау _____

29. Дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтінім бергенде ғана толтырылады.

Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі - қауіпсіздік бейінінің талдауы,

жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын дәрілік препараттың қысқаша

сипаттамасына және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға енгізу немесе

препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдердегі препаратты тіркеудің статусы өзгеруі,

қауіпсіздік түсінігі бойынша реттегіш органдар немесе өндірушілер қабылдаған шаралар

туралы жаңартылған деректер, препараттың қауіпсіздігі бойынша ақпараттағы өзгерістер, сату

көлемі, есеп беру кезеңіндегі препарат қабылдаған емделушілер саны, жағымсыз әсерлердің

тізімі және жеке дара жағдайлардың сипаттамасын және құрама кестелерді, әсерін тіркеу

куәлігінің ұстаушысы анықтаған жағымсыз әсерлердің жеке дара біліну жағдайларын, бұрын

компания тіркемеген күрделі жағымсыз әсерлердің сипаты мен мөлшерін зерттеу - деректері

негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Қауіпсіздігі туралы мерзімді

жаңартылатын есептердегі деректер негізінде қауіпсіздігін жалпы бағалау және қауіпсіздік

бейінін сақтау немесе өзгерту туралы және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға

жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын енгізу немесе препаратты қайта

тіркеуден бас тарту туралы қорытынды.

Ескерту: талаптарға сәйкес биосимиляр препараттарының мерзімдік жаңартылатын

есебі _____:

Биологиялық дәрілік заттарды, оның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу

сараптамасына Тізбенің 1-3-бөліктері, 5-бөліктен ұсынылады:

қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептер немесе мерзімді

есеп _____;

төмендегілердің нәтижесінде, оның ішінде ҚР алынған биологиялық дәрілік заттарды

қолданғандағы қауіптерді және қауіпті өте азайту, иммуногенділігін басқару жоспары

мониторингінің нәтижелері _____

дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі бақылау зерттеулері

(белсенді мониторинг әдісімен, иликогорттық ретроспективтік және/немесе проспектілі

зерттеулердің жағдай-бақылау әдісімен) _____;

белгілі бір биологиялық дәрілік заттардың ем қабылдайтын пациенттерінің тізілімін

талдауы _____

_____;

постмаркетингтік клиникалық зерттеулер

_____;

Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолдануға байланысты

қауіпті төмендету мақсатымен дәрігер, фармацевтерді және емделушілердің хабардар болуын

жоғарылату бойынша оқыту шараларын

жүргізу _____

_____.

30. "Қауіп-пайда" арақатынасын - препаратты қолдану кезіндегі қолдануға болмайтын

жағдайларды, ескертулер және сақтандыруларды есепке алумен дәрілік заттың қауіпсіздігі

мен тиімділігін бағалау. Балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, егде

жасқа, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ерекше назар аудару талап етіледі.

31. Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық сараптамасы дәрілік препараттың

қысқаша сипаттамасымен салыстырылып жүргізіледі. Дәрілік заттың медицинада

қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолданылу көрсетілімдерінің сәйкестігі

немесе сәйкессіздігі, жағымсыз әсерлері, қарсы көрсетілімдері, айрықша нұсқаулары,

дәрілермен өзара әрекеттесулері, артық дозалануы, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы

туралы қорытынды

жасалады _____

_____.

32. Дәрілік заттың атауында бары немесе жоқтығы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық

ұқсастықтары _____

_____;

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

_____;

3) Химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы

және/немесе соған ұқсас аталуы _____.

33. Анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі - АТХ) жіктемесіне кодтың дұрыс

берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктемесінің кодына, фармакологиялық әсеріне,

қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы

дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету талап

етіледі _____.

34. Мәлімделген дозалардың дұрыстығын және фармакокинетикалық параметрлеріне

сай (жартылай шығарылу кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі, бауыр

ферменттерінің белсенділігіне ықпалы, бактерияға қарсы препараттар жағдайында

бактериостатикалық/бактерицидтік концентрациясының сақталу уақыты) дозалау режимін

тексеру. Балаларға, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр функциясы бұзылған науқастарға

ұсынылатын дозаларға ерекше назар аудару талап

етіледі _____.

35. Өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медицинада қолданылуы

жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген мәлімделген сақтау мерзімінің

нормативтік құжатта көрсетілген сақтау мерзімімен сәйкестігін

тексеру _____

_____.

36. Медицинада қолданылуы жөнінде ұсынылған нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі

_____.

37. Фармакологиялық бақылау және қауіпті басқару жүйесінің егжей-тегжейлі

сипаттамасы:

1) Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша

сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс:

тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға жауапты

тұлғасы болуына дәлел _____;

ірі фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғаның қосылу

деректері _____;

дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылаудың мақсаттары мен міндеттерін орындауға арналған фармакологиялық бақылау жүйесінің бары туралы тіркеу

куәлігі ұстаушысының қолы қойылған декларациясы

фармакологиялық бақылау

жүйесінің мастер-файлының сақталу орнына (мекенжайына) сілтеме

2) Қазақстан Республикасында орналасқан фармакологиялық бақылау жүйесінің

жауапты тұлғасы:

Қазақстан Республикасында орналасқан фармакологиялық бақылау жүйесінің жауапты

тұлғасының тағайындалғанын растайтын құжат

Қазақстан Республикасында фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғаның байланыс деректері

3) Тіркеуге/қайта тіркеуге немесе өзгерістер енгізуге өтінім берілген (ерекше бақылауды талап ететін түпнұсқалық препараттар, биосимилярлар, вакциналар, қан

препараттары, генерик препараттар үшін) дәрілік заттарды медициналық қолдануда қауіпті

басқару жоспары _____.

Қорытынды:

оң

теріс (негіздемесімен)

Ескерту: тіреу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту кезінде * бөлімдері толтырылады

Сарапшыға құжаттардың келіп түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректердің сенімді және қазіргі заман

талаптарына сәйкес екенін жеке қолымды қоюмен растаймын.

Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) _____

Қолы _____

Күні

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1.	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) және сарапшының лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы	
7.	Дәрілік препарат	☐ бірегей дәрілік препарат ☐ қайта өндірілген дәрілік препарат ☐ биоұқсас (биосимиляр) дәрілік препарат ☐ гибридті дәрілік препарат ☐ биологиялық дәрілік препарат ☐ құрамдас дәрілік препарат ☐ жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат ☐ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор ☐ гомеопатиялық дәрілік препарат ☐ өсімдік дәрілік препарат ☐ орфандық дәрілік препарат ☐ GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция ☐ Дәрілік балк-өнім

		☐ Биологиялық балк- өнім ☐ Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес) Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
8.	Қайта өндірілген дәрілік препарат немесе биосимиляр үшін бірегей дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармацевтикалық топ	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды	
14.	Босату нысаны	☐ рецепт бойынша ☐ рецептсіз

2. Қаптамасы

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

3. Өндіруші туралы деректер

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

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

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

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

№	Атауы	Дәрілік т ү р бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопоясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопоялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		

2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

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

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

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

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

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

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы	Жабайы өсетін

	өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

8. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

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

9. Өзгерістер типі

1) 17-қосымшаға сәйкес өзгерістер типі	енгізілетін өзгерістер	бұрынғы редакциясы	жаңа редакциясы
--	------------------------	--------------------	-----------------

10. Сапа, қауіпсіздік және тиімділік аспектілері бойынша тіркеу дерекнамасын бағалау

Ұсынымдар:

1)	_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылуы мүмкін. Өзгерістердің мәлімделген типі бойынша өзгерістерді енгізу талаптары сақталған.
2)	_____ типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылмауы мүмкін.
3)	Мәлімделген өзгерістерге сәйкес тіркеу дерекнамасының құжаттары 17-қосымшаға сәйкес толық көлемде ұсынылмаған немесе мәлімделген өзгерістердің типі бойынша өзгерістер енгізу талаптары сақталмаған. Сарапшының сұрау салуы бойынша қосымша материалдар ұсынылғаннан кейін құжаттарды қайта қарау қажет:

Құжаттардың сарапшыға келіп түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні _____

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық деректердің дұрыс және заманауи

талаптарға сәйкес келетінін жеке қол қоюмен растаймын.

Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) _____

Қолы _____

Күні _____

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
9-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі)

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасы) мекенжайы, телефоны

Сынақ хаттамасының № _____ жылғы " ____ " _____

Беті __/Парақтар саны__

Өтініш беруші (атауы, мекенжайы): _____

Өнім атауы: _____

Сынақ түрі: _____

Негіздеме: _____

Дайындаушы/өндіруші фирма, елі _____

Сериясы, партиясы: _____ Өндірілген күні: _____ Жарамдылық мерзімі: _____

Сынақтың басталу күні және аяқталу күні _____

Үлгілердің саны: _____

Өнімге сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі: _____

Сынақ әдістеріне сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі _____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атаулары	НҚ талаптары	Нақты алынған нәтижелер	ОС және ылғалдылығы (%)
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келеді/сәйкес

келмейді және әдістемелер жаңартылады/жаңартылмайды (қажет болса, көрсету). (қажеттісін

сызу керек)

Әдістемелер мынадай көрсеткіштер бойынша қайта өндірілмейді _____

Уәкілетті адамдардың қолдары

(лауазымы)

(қолы)

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

(лауазымы)

(қолы)

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

(лауазымы)

(қолы)

тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
10-қосымша
Нысан

Өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп

1. Түйіндеме

Дәрілік заттың атауы	
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері	
Бақылау зертханасының және/немесе сапаны бақылаудың келісімшарттық зертханасының атауы, мекенжайы, деректемелері	
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме	
Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі	
Сапаны бақылау зертханасының қызметіне түйіндеме	Зертханалық сынақ өткізу ☐
	Дәрілік заттардың серияларын өткізуге шығару ☐
	Өзгелер (қажеттісін көрсету) ☐
Зертханалық сынақ өткізу күні	
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) (комиссия мүшелерінің), лауазымы	

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы

Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты
Сынақ объектілері
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы
Өндірістің талаптарына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізгенге дейін өндіруші ұйымның және/ немесе сапаны бақылау зертханасының ұсынған құжаттары

3. Зертханалық сынақты жүргізуді бақылау және оның нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Т 0 С ылғалдылығы	Сәйкес келеді/сәйкес келмейді

4. Қосымша

Зертханалық сынақ жүргізу барысында таңдалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)

5. Ұсыныстар мен қорытынды

Ұсыныстар	
Қорытынды	

Ескерту:

*Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке қоса берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы _____

(қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), лауазымы

Комиссия мүшелері:

(қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), лауазымы

(қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), лауазымы

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Келісілді:

(лауазымы) (қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса),

(лауазымы) (қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды,

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы"

шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны дәрілік заттың

қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)

2. Қорытынды (оң): Сараптамаға ұсынылған дәрілік затқа тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келеді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталған.

Қорытынды (теріс): Сараптамаға ұсынылған дәрілік затқа тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келмейді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталмаған.

Мемлекеттік сараптама ұйымының

басшысы: _____

_____ қолы

Күні _____

Мөр орны

тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

**Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына
мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы
қорытынды**

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптамаға тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Енгізілетін өзгерістер I А типіне, I Б типіне, II типіне жатқызылған
Дәрілік заттың бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)

2. Қорытынды (оң): Дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына ұсынылған материалдар мен құжаттар (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келеді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталған.

Қорытынды (теріс): Дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына ұсынылған материалдар мен құжаттар (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келмейді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталмаған.

Мемлекеттік сараптама ұйымының

басшысы: _____

_____ қолы

тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Мөр орны

Күні _____

Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы мемлекеттік кәсіпорны

Государственные предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Құпия емес бөлігі

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есеп

"Препараттың атауы", өндіруші, елі

Құпия ақпарат есептен жойылды

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпараты

1.1. Тіркеу дерекнамасын беру

2. Ғылыми талқылау

2.1. Сапа аспектілері

2.1.1 Белсенді фармацевтикалық субстанциялар: шығу тегі туралы мәліметтерді, сапасы мен субстанцияларды пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындыны талдау

2.1.2. Қосымша заттар: сапа, пайдалануға болатыныны туралы қорытындымен саны туралы мәліметті талдау

2.1.3 Дәрілік препарат

Өндіріс туралы қорытынды

Сапа ерекшелігі

Тұрақтылығы

2.2. Клиникаға дейінгі аспектілері

2.3. Клиникалық аспектілері

2.4. Қауіп-пайданы бағалау

2.5. Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау

Қауіптерді басқару жоспары

2.6. Бастау шарттары

Қосымша заттар, дәрілік препараттарда олардың рұқсат етілген шекті мөлшері, сондай-ақ дәрілік препаратты қолданудың шектеуі туралы ақпарат

р/ с №	Қосымша заттардың атауы	Енгізу жолы	Қосымша заттардың рұқсат етілген шекті мөлшері	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат	Комментарийлер**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Жергілікті	*	Аса жоғары сезімталдық немесе ауыр аллергиялық реакция	
2.	Арахис майы	Жергілікті, ауыз арқылы, парентеральді	*	Жаңғаққа немесе сояға аллергиялық реакциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Тазартылған арахис майының құрамында ақуыз болуы мүмкін
3.	Аспартам (E951)	Ауыз арқылы	*	Құрамында фенилаланин бар, фенилкетонурбиясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Фенилкетонуриясы бар адамдарға зиянын тигізуі мүмкін
4.	Азобояғыштар: 1) Е 102 Тартразин 2) Е 110 Күн батар түсті сары (F C F) 3) Е 1 2 2 Азобурбин, Кармоизин 4) Е 124 Понсо 4R (нарттай қызыл 4 R) , Қызыл кошениль А 5) Е 151 Бриллиантты қара BN , қара PN	Ауыз арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	Е 102, Е 110, Е 122 - балалар үшін дәрілік препараттарды қолдануға тыйым салынған
5.	Эритрозин (E127)	Ауыз арқылы	0 - 0,1 мг/кг	Қалқанша без патологиясы бар пациенттерге препаратты тағайындауға және қолдануға болмайды	Балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынады.
6.	Перуан бальзамы	Жергілікті	*	Теріге реакциялары болуы мүмкін	

7.	Бензалконий хлориді	Офтальмологиялық дәрілік түрлері	*	Ириттер болуы мүмкін; Жұмсақ жанаспалы линзаларға тигізіп алмау керек; Қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып қою және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күте тұру керек; 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды	Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
		Ингаляциялық	10 мкг/1 дозада	Бронхтың түйілуі	
8.	Бензой қышқылы және бензоаттар: 1) E210 бензой қышқылы 2) E211 натрий бензоаты 3) E212 калий бензоаты	Жергілікті	*	Терінің, көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
		Парентеральді	*	Жаңа туған балаларға қарсы көрсетілімдер бар	Жаңа туған нәрестелерде сарғаюдың пайда болу қаупі жоғары
9.	Бензил спирті	Парентеральді	Тәулігіне 90 мг/кг аз дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; жағымсыз әсері - Анафилактоидтық реакциялар; Препарат құрамындағы бензил спиртінің мөлшері (мг/мл)	3 жасқа дейінгі балаларда уытты және аллергиялық реакция жағдайлары болуы мүмкін
			Тәулігіне 90 мг/кг дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; бензил спиртін тәулігіне 90 мг/кг және одан жоғары дозаларда	

				қолданғанда өлімге әкелетін уытты реакциялар жоғарылайды	
10	Бергамот майы Бергаптен	Жергілікті	*	Ультракүлгін сәулелерге (табиғи сәулеге де және жасанды сәулеге де) сезімталдық жоғарылайды	Май құрамында бергаптен болса, падаланылмайды
11	Бронопол	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
12	Бутилгидроксанизол E320	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
13	Бутилгидрокситолуол E321	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
14	Полиэтоксилденген кастормайы ; полиэтоксилденген гидрогенизделген кастормайы	Парентеральді	*	Ауыр аллергиялық реакциялар	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
15	Цетостеарил спирті; цетил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
16	Хлоркрезол	Жергілікті Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
17	Диметилсульфоксид	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
			100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері	Препараттың құрамындағы этанолдың мөлшері төмен деңгейде	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері
				алкоголизммен, эпилепсиямен	

18	Этанол	Ауыз арқылы және парентеральді	Бір реттік дозада этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және парентеральді	Препараттың бір ретті дозасында 3 г	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етеді; басқа дәрілік заттарға әсер етеді және әсерін өзгертеді	Осы дәрілік заттағы этил спиртінің мөлшері басқа дәрілік заттарға әсер етуі және әсерлерін өзгертуі мүмкін
19	Формальдегид	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакцияларының жағдайы болуы мүмкін (жұқпалы дерматиттер)	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
20	Фруктоза	Ауыз арқылы	*	Препаратты тағайындар алдында фруктозаның адамның жеке өзіне жағуы не жақпауын анықтап алу қажет; тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасында фруктоза мөлшері; қант диабеті бар	

				пациентерге тағайындамау керек	
		Іш к е қабылдау үшін сұйық дәрілік түрлері, шайнайтын таблеткалар	*	Тіске зиянын тигізеді	Екі немесе одан көп апта ұзақ пайдаланған кезде
21	Галактоза	Парентеральді	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы н е м е с е глюкоза-галактоза мальабсорбцияс ы бар адамдарға қ а р с ы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы, парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі галактоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
22	Глюкоза	Ауыз арқылы	*	Глюкоза-галактоза мальабсорбцияс ы бар адамдарға қ а р с ы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы ж ә н е парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі глюкоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Іш к е қабылдауға арналған ерітінді,	*	Т і с тің зақымдануына әсерін тигізеді	Бұл ақпарат нұсқаулыққа енгізілуі

		соратын шайнайтын таблеткалар			тиіс, ұзақ қолданғанда (екі және одан асатын апта)
23	Глицерол	Ауыз арқылы	10 г/1 дозада	Жағымсыз реакциялары: бас ауыру, асқазан-ішек жолының бұзылулары, диарея	
		Ректальді	1 г	Әлсірететін әсер	
24	Гепарин (қосымша зат ретінде)	Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар, қанның ұюының төмендеуі: гепаринге аллергиялық реакциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
25	Гидрогенизделген глюкоза шәрбаты (немесе сұйық мальтит)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер береді; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г көрсетеді	
26	Инвертті қант	Ауыз арқылы		Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			5 г	Препараттың г-дегі глюкоза мен фруктоза мөлшері; Қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Ұзақ уақыт қолданғанда (екі және одан көбірек апта)

27	Лактит Е 966	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы н е м е с е глюкоза-галактоза мальабсорбцияс ы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	О р т а ш а босаңсытатын әсер; лактиттің калориясы - 2,3 ккал/г	
28	Лактоза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбцияс ы бар адамдарға қ а р с ы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы г лактоза мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
29	Ланолин (Тоқыма майы)	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
30	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Сұйық мальтит (гидрогениздел г ен глюкоза шәрбаты)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	О р т а ш а босаңсытатын әсер; Гидрогенизделге н глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г	
31	Маннитол (маннит) Е421	Ауыз арқылы	10 г	О р т а ш а босаңсытатын әсер	

32	Сынаптың органикалық қосылыстары: 1) тиомерсал 2) фенилсынап нитраты 3) фенилсынап ацетаты 4) фенилсынап бораты	Офтольмалогия-лық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	
		Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жұқпалы дерматит), т е р і пигментациясын ың бұзылуы	
		Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
33	Парагидроксibenзоат-тар және олардың эфирлері: 1) этилпарагид-рок сibenзоат (E 214) 2) пропилпарагид-роксibenзоат (E 216) 3) н а т р и й пропилпарагид-роксibenзоаты (E 217) 4) метилпарагид-роксibenзоат (E 218) 5) н а т р и й метилпарагид-роксibenзоаты (E 219)	Ауыз арқылы; офтольмалогиялық дәрілік түрлер; жергілікті	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар	
		Парентеральді ; ингаляциялық	*	Баяу типті аллергиялық реакциялар, бронхтың түйілуі	
34	Фенилаланин	Жергілікті, Ауыз арқылы, парентеральді	*	Фенилкетонурия сы бар адамдарға қ а р с ы көрсетілімдер бар	
35	Калий	Парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль () болу калийден бос немесе мг) мөлшері көрсетілген	Нұсқаулықта калий мөлшеріне қатысты акпарат препараттағы жалпы калий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден төмен (39 мг калийден бос препараттар деп септеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикадақолданғанда маңызды, онда калий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Ауыз арқылы, парентеральді	Бір реттік дозадағы калий	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; бүйрек функциясы төмендеген немесе	

			мөлшері 1 ммоль	калийдің аспен бірге түсуі бақыланатын адамдарға абайлап тағайындау керек	
		Вена ішіне енгізу	30 ммоль/л	Инъекция жасалған жердің ауыруы	
36	Пропиленгликоль және оның эфирлері	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
		Ауыз арқылы, парентеральді	400 мг/кг - ересектер үшін 200 мг/кг - балалар үшін	Алкогольдің әсеріне ұқсас әсерлер	
37	Күнжұт майы	Барлық енгізу жолдары		Ауыр аллергиялық реакциялардың сирек жағдайлары	
38	Натрий	Парентеральді	Препараттың бір реттік дозасындағы натрий мөлшері 1 ммольден аз	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі	Нұсқаулықта натрий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы натрий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг) болу натрийден бос препараттар деп есептеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикада қолданғанда маңызды, онда натрий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Парентеральді ; Ауыз арқылы	Бір реттік дозадағы натрий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы натрийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; тұзсыз диета сақтайтын адамдарға тағайындағанда сақ болу керек	
39	Сорбин қышқылы және оның тұздары	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
40	Сорбитол E420	Ауыз арқылы парентеральді	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
				Орташа босаңсытатын әсер;	

		Ауыз арқылы	10 г	сорбитолдың калориясы - 2,6 ккал/г	
41	Соя майы, гидрогенизделген соя майы	Барлық енгізу жолдары	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
42	Стеарил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	
43	Сукроза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар, сукреза-изомальтаза ферменті тапшы адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың бір реттік дозасындағы сукрозаның грамм мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішкі қабылдауға арналған ерітінді; соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тісті зақымдайтын әсер береді	Бұл ақпарат дәрілік препарат ұзақ уақыт (екі және одан астам апта) қолдануға арналған жағдайда нұсқаулыққа енгізілуі тиіс.
44	Сульфиттер, метабисульфиттерді қоса алғанда: 1) күкірт диоксиді Е 220 2) натрий сульфиті Е 221 3) натрий бисульфиті Е 222 4) натрий метабисульфиті Е 223 5) калий метабисульфиті Е 224 6) калий бисульфиті Е 228	Ауыз арқылы; парентеральді; ингаляциялық	*	Ауыр аллергиялық реакциялар және бронхтың түйілуі	
45	Бидай крахмалы	Ауыз арқылы	*	Бидай крахмалына аллергиялық реакциялары бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	Бидай крахмалының құрамында Глютен (белгілері) болуы мүмкін
	Ксилитол	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; ксилитолдың	

46			калориясы - 2,4 ккал/г	
----	--	--	---------------------------	--

Пайдаланылатын қысқартулар:

мг - миллиграмм;

кг - килограмм;

мкг - микрограмм;

г - грамм;

ккал - килокалорий;

ммоль-милимоляр;

л-литр.

Ескерту:

* Қосымша заттардың сандық мөлшеріне қарамастан, 5-бағанда көрсетілген ақпарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетіледі.

** 6-бағанда көрсетілген ақпарат дәрілік затқа мамандандырылған сараптама жүргізетін

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
15-қосымша

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

А. Әкімшілік өзгерістер

А.1 Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA
Ш а р т т а р			
1. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы заңды тұлға болып табылады.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Жаңа атауы немесе мекенжайы көрсетілген тиісті уәкілетті органнан (мысалы салық органынан) құжат.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
А. 2 Дәрілік препараттың (саудалық) атауын өзгерту	Шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Дәрілік препараттар		2	IB
Шарттар			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
А. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанция немесе қосымша заттар атауының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2	IA
Ш а р т т а р			
1. Фармацевтикалық субстанция/қосымша заттар өзгермейді.			

Қ ұ ж а т т а м а			
1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (бұдан әрі - ДДҰ) бекіту туралы куәлігі немесе Халықаралық патенттелмеген атауының тізбесінің көшірмесі. Егер өзгерістің Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес келетінін растау қолданылатын болса. Өсімдіктен жасалған өсімдік тектес дәрілік препараттардың атауы Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келетіндігі туралы декларация.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
А. 4 Атауы және (немесе) мекенжайының өзгеруі: өндірушінің (егер сапаны бақылау бойынша алаңдардың қолданылуын қоса алғанда), немесе белсенді фармацевтикалық субстанциялардың мастер- файлын ұстаушының (бұдан әрі - БФСМФ) , немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияның, шығыс материалдарының, реактивтерді немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруге пайдаланатын аралық өнімдердің жеткізушісінің (техникалық дерекнамада көрсетілген болса), егер тіркеу дерекнамасында Ph. Eug. сәйкестік сертификаты болмаса немесе жаңа қосымша заттарды өндірушінің (техникалық дерекнамада көрсетілген болса)	Шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
	1	1, 2, 3	IA
Ш а р т т а р			
1. Өндірістік алаң және өндірістік операциялардың бірде біреуі өзгермейді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Жаңа атауы және (немесе) мекенжайы көрсетілген уәкілетті органнан (мысалы, салық органынан) алынған ресми құжат.			
2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзетулер.			
3. БФСМФ ұстаушының атауы өзгерген кезде- жаңартылған "қол жеткізуге рұқсат ету".			
А. 5 Шығару алаңдарын және сапаны бақылау жөніндегі алаңдарды қоса алғанда дәрілік препаратты өндірушінің атауы және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар және деректер	Рәсім
а) Өндіруші/импортер жауап беретін әрекеттерге серияларды шығару қосылмайды	1	1, 2	IA
Ш а р т т а р			
1. Өндіріс процесінде, алаңның нақты орналасу орнында, дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта өзгерістер жоқ.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Өндіріске берілген түзетілген рұқсатнаманың көшірмесі (бар болса) немесе жаңа атауы және (немесе) мекенжайы көрсетілетін тиісті уәкілетті органнан (мысалы, салық органы) ресми құжат.			
2. Егер дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзетулер қолданылса.			
А.6	Анатомиялық-химиялық жіктеме (бұдан әрі - АТХ) кодының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама
		1	1, 2
Рәсім түрлері			
IA			
Ш а р т т а р			
1. ДДҰ АТХ кодын бекіту немесе өзгертуіне байланысты өзгерістер.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. ДДҰ Бекіту туралы куәлігі немесе АТХ кодтары тізбесінің көшірмесі.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
	Өндірістік алаңды алып тастау (соның ішінде белсенді фармацевтикалық субстанция, аралық өнімдер, дәрілік препарат, қаптаушы, өндіруші,	Шарттар	

А.7	серияны шығаруға, сериялардың сапасын бақылауға жауапты немесе негізгі материалдардың, реактивтер немесе қосалқы заттардың жеткізушісі үшін (егер дерекнамада көрсетілсе))		Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
		1, 2	1, 2	IA
Ш а р т т а р				
1. Сол бір функцияларды жүзеге асыратын және алып тастауға жататын бұрын мақұлданған өндірістік алаңнан/өндірушіден кемінде біреуі қалады. Егер Қазақстан Республикасында қолданылатын болса, серияларды шығаруға жауап беретін, Қазақстан Республикасында серияны шығару мақсатында өнімді сынауды сертификаттауға қабілетті кемінде бір өндіруші қалады.				
2. Алып тастау өндірістің күрделі кемшіліктері салдары болып табылмайды.				
Қ ұ ж а т т а м а				
1. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу туралы өтініште санамаланған "ағымдағы" және "ұсынылатын" өндірушілерді анық белгілеу қажет.				
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзетулер.				
А.8	Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау үшін аудит күнін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
		-	1	IA
Қ ұ ж а т т а м а				
1. Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің сәйкестігін верификациялау туралы нұсқаудан тұратын дәрілік препаратты өндірушінің жазбаша растауы.				

Б. Сапаның өзгерістері

Б.І Белсенді фармацевтикалық субстанция

Б.І. а) Өндіріс

Б.І.а.1	Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінің немесе белсенді фармацевтикалық субстанциялардың өндірушісінің өзгеруі процесінде пайдаланылатын (егер сапаны бақылау бойынша алаң қолданылса қоса алғанда) егер тіркеу дерекнамасында Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты болмаса белсенді фармацевтикалық субстанцияны, бастапқы материалдың / реактивтің/белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірушісін өзгерту.	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а)	Ұсынылатын өндіруші мақұлданған өндірушінің фармацевтикалық тобына жатады	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IA
б)	БФСМФ негізделген белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	II
в)	Ұсынылатын өндіруші биожетімділікке әсер ететін білікті немесе физика-химиялық қасиеттерді талап ететін коспалардың сапалық және(немесе) сандық бейіні сияқты белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының маңызды көрсеткіштерін өзгерте алатын синтез тәсілін немесе өндіріс шарттарын тез айыруды пайдаланады	-	-	II
г)	Вирустық қауіпсіздікті және (немесе) Трансмиссивті ерін энцефалопатиясының (бұдан әрі - ТКЭ) қаупін бағалауды талап ететін материалдың жаңа өндірушісі	-	-	II

д) Өзгеріс биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың өндірісінде пайдаланылатын биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға немесе негізгі материал/реактив/аралық өнімді қозғайды	-	-	II
е) Белсенді фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау тәртібін өзгерту: серияны бақылау/сынау жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу.	2, 4	1, 5	IA
ж) БФСМФ жоқ және белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша дерекнаманың тиісті бөлігін айтарлықтай жаңартуды талап ететін белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	II
з) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының әдісін пайдаланумен белсенді фармацевтикалық субстанцияны стерильдеу бойынша баламалы алаңды қосу	-	1, 2, 4, 5, 8	IV
и) Микронизация бойынша жаңа алаңды енгізу	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) Биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылау бойынша сынақтар жөніндегі келісімдерді өзгерту: биологиялық/иммунологиялық/иммундық-химиялық әдісті қоса алғанда, серияларды бақылау/сынау жүргізілетін алаңды ауыстыру немесе қосу	-	-	II
л) Жасушалардың басты банкін және (немесе) жасушалардың жұмыс банкін сақтау бойынша жаңа алаң	-	1, 5	IV

Ш а р т т а р

- Негізгі материалдар және реактивтердің спецификациялары (ішкі өндірістік бақылауды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда) бұрын мақұлданғанмен бірдей. Спецификациялары (ішкі өндірістік бақылауды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда), дайындау тәсілдері (серия мөлшнрін қоса алғанда) және аралық өнімдер мен белсенді фармацевтикалық субстанция синтезінің толық тәсілі бұрын мақұлданғанмен бірдей.
- Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық/иммунологиялық немесе стерильді болып табылмайды.
- Егер өндірістік процесте адам немесе жануар тектес материалдар пайдаланылса, өндіруші медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін төмендету бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкестігін және вирустық қауіпсіздікті бағалауды талап етуге қатысты жаңа жеткізушіні пайдаланбайды.
- Әдіс трансфері ескіден жаңа алаңға сәтті жүргізілді.
- Белсенді фармацевтикалық субстанция бөлшектерінің өлшеміне спецификация және тиісті талдамалық әдіс өзгермейді.

Қ ұ ж а т т а м а

- Егер дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету қолданылса.
- Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушының декларациясы, синтез тәсілінің сапасын (немесе өсімдік тектес дәрілік препараттар үшін (тиісінше)): дайындау әдісін, географиялық көзін, өсімдік тектес фармацевтикалық субстанция өндірісін және өндіріс процесін) бақылау рәсімдері және белсенді фармацевтикалық субстанция және негізгі материал/реактив/аралық өнім спецификациялары белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде (егер қажет болса) бұрын мақұлданғаннан айырмашылығы жоқ.
- Не материалдың кез-келген көзі үшін ТКЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты, немесе (егер қажет болса) ТКЭ қаупіне ұшыраған материалдың көзі бұрын уәкілетті органмен зерттелгендігі туралы құжатты растау; және оның медициналық және ветеринариялық қолдануға

арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясының агенттерін беру қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкестігі. Мына деректерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы, материал алынған жануарлардың және тіннің түрі; жануарлардың шыққан елі, оны пайдалану және бұрын қолданылуы.

4. Серияны (салыстырмалы кесте форматында) ағымдағы және ұсынылған өндірушілерден/алаңдардан белсенді фармацевтикалық субстанцияның кемінде екі сериясының (кемінде, тәжірибелік-өнеркәсіптік) т а л д а у д е р е к т е р і .

5. Өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей өзгерістер енгізу туралы өтініштің нысанында тіркеу туралы өтініште көрсетілген "ағымдағы" және "ұсынылатын" өндірушілерді анық көрсету қажет.

6. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция негізгі материал ретінде қолданылатын болса, өтініште көрсетілген өндіріске лицензияны әрбір ұстаушы білікті тұлғаның (БТ) және серияны шығаруға жауапты ретінде өтініште көрсетілген өндіріске лицензияны әрбір ұстаушы білікті тұлғаның (БТ) декларациясы. Декларацияда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші өз қызметін негізгі материалдарға қатысты Қазақстан Республикасының Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес іске асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір жағдайлар кезінде бір декларацияны (Б.П.6.1 өзгерістерге ескертуді қараңыз) ұсынуға жол беріледі.

7. Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің ТК ұстаушысын өндірістік процестегі кез келген өзгерістері, белсенді фармацевтикалық субстанция ерекшелігі және талдамалық әдістемелер туралы к е п і л х а т (қ а ж е т б о л ғ а н к е з д е) .

8. Ұсынылатын алаң қарастырылатын дәрілік түр, дәрілік препарат немесе өндірістік операцияға қатысты тиісті түрде лицензияланғаны туралы растау.

Б.І.а.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірістік процесінің өзгерістері	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірістік процесінің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	ІА
б) Дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер ете алатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірістік процесінің елеулі өзгерістері	-	-	ІІ
в) Өзгеріс биологиялық/иммунологиялық субстанцияға немесе дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін және хаттамаға байланысты емес биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препаратты өндіру кезінде химиялық синтез жолымен алынған басқа затты пайдалануды қозғайды.	-	-	ІІ
г) Өзгеріс дәрілік препаратты, атап айтқанда: географиялық көзді, өндіру немесе дайындау тәсілін қозғайды	-	-	ІІ
д) БФСМФ жабық бөлігінің елеусіз өзгерісі	-	1, 2, 3, 4	ІВ

Ш а р т т а р

1. Қоспалар немесе физика-химиялық қасиеттердің сапалық немесе сандық бейінінің жағымсыз өзгерістері ж о қ .
2. Синтез тәсілі сол қалпында қалады, яғни аралық өнімдер өзгермейді және процеске жаңа реактивтер, катализаторлар немесе еріткіштер енгізілмейді. Географиялық көзі, өсімдік шикізатын дайындау және дәрілік өсімдік препараттарын өндіру тәсілі өзгермейді.
3. Белсенді фармацевтикалық субстанция және аралық өнімдердің ерекшеліктері өзгермейді.
4. Өзгеріс толығымен БФСМФ (егер қолданылса) ашық бөлігінде ("өтініш беруші" бөлігінде) с и п а т т а л а д ы .
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық/иммунологиялық субстанция болып табылмайды.
6. Өзгеріс географиялық көзі, өсімдік шикізатын дайындау және дәрілік өсімдік препараттарын өндіру т ә с і л і н қ о з ғ а м а й д ы .
7. Өзгеріс БФСМФ жабық бөлігін қозғамайды.

Қ ұ ж а т т а м а			
1. Ағымдағы және жаңа процесті тікелей салыстыруды қоса алғанда дерекнаманың тиісті бөлігіне (теріне) түзету.			
2. Серияны талдау деректері (салыстырмалы кесте түрінде), мақұлданған және ұсынылған процестер көмегімен өндірілген, кемінде екі серия (кемінде тәжірибелік-өндірістік).			
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бекітілген спецификациясының көшірмелері.			
4. Тіркеу куәлігін ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының қоспалар немесе физика-химиялық қасиеттердің сапалық және сандық саласының өзгерісі жоқ, синтез тәсілі, белсенді фармацевтикалық субстанция және аралық өнімдер спецификациясы өзгермейді.			
Ескерту	Б.І.а.2.б) Химиялық синтез жолымен алынған белсенді фармацевтикалық субстанцияның айтарлықтай өзгерістері синтез тәсілінің өзгерістері немесе биожетімділікке әсер ететін біліктілікті немесе физика-химиялық қасиеттерді талап ететін қоспалардың сапалық және (немесе) сандық саласы сияқты белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының маңызды көрсеткіштерін білдіреді.		
Б.І.а.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция немесе аралық өнім сериясы көлемінің (серия көлемінің диапазонын қоса) өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Тіркелген көлеммен салыстырғанда 10 есеге дейін серия көлемін ұлғайту	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	ІА
б) 10-есеге ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	ІА
в) Өзгеріс биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияның салыстырмалы талдауын талап етеді	-	-	ІІ
г) Тіркелген көлеммен салыстырғанда серия көлемін 10 еседен аса ұлғату	-	1, 2, 3, 4	ІВ
д) Өндіру процесін (мысалы, сызықтарды қайталау) өзгеріссіз биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінің масштабын ұлғайту/азайту	-	1, 2, 3, 4	ІВ
Ш а р т т а р			
1. Өндіріс әдістерінің барлық өзгерістері тек қана ірілендіру немесе кішірейту үшін қажетті мысалы, басқа көлемдегі жабдықтарды пайдалануды қозғайды.			
2. Ұсынылатын серия көлемінің кемінде екі сериясының ерекшеліктеріне сәйкес сынақ нәтижелерін ұсыну қажет.			
3. Қарастырылатын дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды.			
4. Өзгеріс процестің қалпына келуіне жағымсыз әсер етпейді.			
5. Өзгеріс өндіріс барысында немесе тұрақтылықтың бұзылуынан пайда болған жағдайлардың салдары болмауы тиіс.			
6. Белсенді фармацевтикалық субстанция/аралық өнімнің спецификациясы өзгермейді.			
7. Белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді емес.			
8. Серия көлемі тіркеу кезінде немесе ІА түрінің өзгерісі болып табылмайтын одан кейінгі өзгерістен кейін қарастырылған серия көлемінің 10-еселік диапазоны шегінде болады.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету.			
2. Сынақтан өткен сериялардың сериялар нөмірлерінің ұсынылған серия көлемі бар.			
3. Серияны (салыстырмалы кесте түрінде), кемінде бекітілген және ұсынылған көлемде өндірілген			

белсенді фармацевтикалық субстанция немесе тиісінше аралық өнімнің бір өндірістік сериясының талдау деректері. Сұраныс бойынша келесі екі толық өндіріс сериялары бойынша деректерді ұсыну қажет; ұстаушы егер талдау нәтижелері спецификациясына сәйкес келмесе хабарлауы және әрекеттер жоспарын ұсынуға тиіс.

4. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (және егер қолданбалы болса, аралық өнімнің) мақұлданған ерекшеліктерінің көшірмелері.

5. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының өндіріс әдістерінің өзгерістері тек қана ірілендіру немесе кішірейту, мысалы, басқа өлшемді жабдықтарды қозғайтыны туралы декларациясы; өзгеріс процестің қалпына келуіне жағымсыз әсер етпейді, өзгеріс өндіріс барысында немесе тұрақтылықтың бұзылуынан пайда болған жағдайлардың салдары болмауы тиіс, белсенді фармацевтикалық субстанция/аралық өнімнің спецификациясы өзгермейді.

Б.І.а.4 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру кезінде пайдаланылатын ішкі өндірістік немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгерістері	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Жарамдылықтың ішкі өндірістік сынақтарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Жарамдылықтың жаңа ішкі өндірістік сынақтарын немесе өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	ІА
в) Елеусіз ішкі өндірістік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 5	ІА
г) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның біріккен сапасына әсер ете алатын жарамдылықтың мақұлданған ішкі өндірістік өлшемшарттарын кеңейту			ІІ
д) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның біріккен сапасына әсер ете алатын жарамдылықтың мақұлданған ішкі өндірістік өлшемшарттарын алып тастау			ІІ
е) Қауіпсіздік немесе сапа мақсатында ішкі өндірістік сынақтарды қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 6	ІВ

Ш а р т т а р

1. Өзгеріс спецификацияның (мысалы, тіркеу немесе ІІ түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) қолданылу өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.
2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтықтары мөлшерінің шектерін өзгерту салдары болып табылмайды.
3. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың қолданыстағы мақұлданған өлшемшарттар диапазонына сәйкес келуі тиіс.

4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.

5. Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдіснамаға немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.

6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).

7. Спецификация параметрі шекті параметрді, мысалы, мыналардың кез-келгенін қозғамайды: сандық анықтамасы, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде пайдаланылмайтын болса), кез келген шектік физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектер өлшемі, тығыздауға дейінгі және одан кейінгі сеппелі тығыздығы, шынайылыққа сынақ, су, сынақтар жиілігін өзгертуге кез келген сұраныс.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.

2. Ағымдағы және ұсынылатын ішкі өндірістік сынақтардың салыстырмалы кестесі.

3. Жаңа фармакопоялық емес талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және бастапқы сараптама жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда).

4. Екі өнеркәсіптік серияның талдау деректері (тиісті негіздемелер болмаған жағдайда биологиялық

белсенді фармацевтикалық субстанция үшін - үш өнеркәсіптік серия) - спецификацияның барлық параметрлері бойынша белсенді фармацевтикалық субстанция.

5. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының немесе сәйкесінше БФСМФ ұстаушының тарапынан ішкі өндірістік параметрлер елеусіз немесе ескіргендігін растайтын қауіптер негіздемесі/бағалау.

6. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының тарапынан жаңа ішкі өндірістік сынақтар немесе шегінің негіздемесі.

Б.І.а.5 Тұмаудың маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық профилактикасының белсенді фармацевтикалық субстанциясының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Тұмаудың профилактикасы үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық штаммдары ауыстыру			II

Б.І. б) Белсенді фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау

Б.І.б.1 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция, негізгі материал/аралық өнім/реактив спецификациясы және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Ресми бақылау органымен серияны шығаруға жататын дәрілік препараттар спецификациясының жарамдылық өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Спецификация жарамдылығының өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) Спецификацияға жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
г) Спецификацияның елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
д) Белсенді фармацевтикалық субстанция және (немесе) дәрілік препараттың біріккен сапасына әсер ете алатын спецификация параметрін алып тастау			II
е) Белсенді фармацевтикалық субстанция спецификациясының жарамдылық өлшемшарттары мақұлданған диапазонынан шығатын өзгеріс			II
г) Белсенді фармацевтикалық субстанция және (немесе) дәрілік препараттың біріккен сапасына әсер ете алатын негізгі материалдарға/аралық өнімдерге жарамды спецификацияның мақұлданған өлшемшарттарды кеңейту			II
h) Қауіпсіздік немесе сапа ерекшелігіне жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе алмастыру (биологиялық және иммунологиялық субстанциядан басқа)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
i) Егер белсенді фармацевтикалық субстанцияға Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопөясында мақала болмаса, спецификацияның өз деректерін ресми емес фармакопөя немесе үшінші ел фармакопөясы деректеріне өзгерту		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV

Ш а р т т а р

- Өзгеріс спецификация (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды.
- Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтықтары мөлшерінің шектерін өзгерту салдары болып табылмайды.
- Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың қолданыстағы мақұлданған өлшемшарттар диапазонына сәйкес к е л у і т и і с .
- Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.
- Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдіснамасына немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.
- Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық немесе белсенді

фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерден басқа).

7. Кез-келген материалдың өзгерісі геноуытты қоспаға қатысты емес. Егер Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопоясының тиісті мақала шегіне сәйкес келетін қалған еріткіштерден басқа, белсенді фармацевтикалық субстанция қолданылса, кез келген жаңа қоспаны бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопоясына сәйкес келуі тиіс.

8. Спецификация параметрі шектік параметрді, мысалы, мыналардың кез-келгенін: сандық анықтамасы, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде пайдаланылмайтын болса), кез келген шектік физикалық сипаттама, мысалы, бөлшек көлемі, тығыздауға дейінгі және кейінгі көлемдік тығыздық, шынайылыққа сынақ, су, сынақтар жиілігін өзгертуге кез келген сұранысқа қатысты емес.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігіне(теріне) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.
3. Кез келген жаңа аналитикалық әдістемені толық сипаттау және валидация бойынша деректер (тиісті жағдайларда) .
4. Спецификацияның барлық параметрлері бойынша белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өндірістік серияны (тиісті негіздемелер болмаған жағдайда биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін - үш өндірістік серия) талдау деректері.
5. Тиісті жағдайларда қолданыстағы және ұсынылатын спецификацияларға сәйкес келетін кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік сериадан алынған құрамында белсенді фармацевтикалық субстанция бар дәрілік препараттың еруінің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы мүмкін.
6. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының тарапынан ішкі өндірістік параметрлер елеусіз немесе ескіргендігін растайтын қауіптер негіздемесі/бағасы.
7. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының тарапынан жаңа спецификацияның параметрлері немесе жарамдылық өлшемшарттары.

Б.І.6.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция, негізгі материал/аралық өнім/реактив талдамалық әдістемесінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Мақұлданған талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Егер оған баламалы талдамалық әдістеме мақұлданған болса, белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция, негізгі материал/аралық өнім/реактив талдамалық әдістемені шығару	7	1	IA
в) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның біріккен сапасына айтарлықтай әсер ететін реактивтің талдамалық әдістемесіне өзге өзгерістер (алмастыру немесе қосуды қоса)	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
г) Биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық сынақ әдісі немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің айтарлықтай өзгерісі немесе ауысуы			II
д) Белсенді фармацевтикалық субстанция немесе негізгі материал/аралық өнімнің талдамалық әдістемесіне өзге өзгерістер (алмастыру немесе қосуды қоса алғанда)		1, 2	IV

Ш а р т т а р

1. Жаңартылған талдамалық әдістеме, кем дегенде, алдыңғы баламалы екенін растайтын қажетті бастапқы с а р а п т а м а жүргізілді .
2. Қоспа жиынтығы мөлшерінің шегі өзгерген жоқ, жаңа біліктілігі жоқ қоспалар табылған жоқ.
3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана немесе температура ұзындығының өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес) .
4. Сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық сынақ әдісі немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып

табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерден басқа).
 5. Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіске негізделмеген.
 6. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық/ иммунологиялық болып табылмайды.
 7. Спецификация параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме ІА-хабарлама арқылы қосылмаған.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, бастапқы сараптамасы бойынша мәліметтер түйіндемесін, қоспаларға қарастырылған ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда дерекнаманың тиісті бөліміне түзету.
 2. Бастапқы сараптаманың салыстырмалы нәтижелері, немесе негіздеме болса, ағымдағы және ұсынылатын сынақтар баламалы екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.

Б.І.в) Қаптау-тығындау жүйесі

Б.І.в.1 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Сапалық және (немесе) сандық құрам	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	ІА
б) Стерильді немесе мұздатып қатырылмаған биологиялық/ иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін сапалы және (немесе) сандық құрамы			ІІ
в) Сұйық белсенді фармацевтикалық субстанция (стерильді емес)		1, 2, 3, 5, 6	ІВ

Ш а р т т а р

1. Сәйкес келетін қасиеттер бойынша ұсынылатын қаптама материалы, кем дегенде, мақұлданғанға баламалы болуы тиіс.
 2. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды және өтініш беруші өзгерістерді енгізу сәтінде тұрақтылықтың тиісті параметрлері екіден кем емес тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өндірістік серияларға талданған, оның қарауында қанағаттанарлық нәтижелер, кем дегенде, тұрақтылықты 3-айлық зерттеу бар. Дегенмен, егер ұсынылатын қаптама тіркелгенмен салыстырғанда барынша тұрақты болса, онда тұрақтылық бойынша үш айлық деректер талап етілмейді. Мұндай зерттеулерді аяқтағаннан кейін егер нәтижелері спецификацияға сәйкес болмаса немесе жарамдылық мерзімінің/қайта сынау кезеңінің соңына спецификациясына потенциалды сәйкес болмаса, оларды жеделден қою жоспарымен қатар уәкілетті органға ұсыну қажет.
 3. Стерильді, сұйық және биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар алып тасталған.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
 2. Материал (мысалы, өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O₂, CO₂, ылғалдылық және т.б. үшін) азық-түлік өнімдерімен жанасатын пластикалық материалдар және нысандар туралы тиісті фармакопоялық талаптарға сәйкестігін растауды қоса жаңа қаптама туралы қажетті деректер.
 3. Тиісті жағдайларда азық-түлік өнімдерімен жанасатын пластикалық материалдар және нысандар туралы тиісті фармакопоялық талаптарға сәйкестігін растауды қоса, ішіндегісі мен қаптама материалының арасында өзара әрекеттесу жоқ екендігін (мысалы, ұсынылатын материалдың оның ішіндегісімен компоненттердің алмасуының жоқтығы, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға өтпейді) растау қажет.
 4. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе БФСМФ ұстаушысының талап етілетін тұрақтылық зерттеулері ҚР құжаттарына сәйкес басталды (серия нөмірлерін көрсетумен); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу сәтіне оның қарауында тұрақтылық бойынша талап етілетін ең аз қанағаттанарлық деректер болды; және қолда бар деректер қандай да бір мәселе туралы куәландырды. Мұндай зерттеулерді аяқтағаннан кейін егер нәтижелері спецификацияға сәйкес болмаса немесе жарамдылық мерзімінің/қайта сынау

кезеңінің соңына спецификациясына әлеуетті сәйкес болмаса, оларды жедел ден қою жоспарымен қатар уәкілетті органға ұсыну қажет.			
5. ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды және өтініш беруші өзгерістерді енгізу сәтінде тұрақтылықтың тиісті параметрлері екіден кем емес тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өндірістік серияларға талданған, оның қарауында қанағаттанарлық нәтижелер, кем дегенде, тұрақтылықты 3-айлық зерттеу бар. Дегенмен, егер ұсынылатын қаптама тіркелгенмен салыстырғанда барынша тұрақты болса, онда тұрақтылық бойынша үш айлық деректер талап етілмейді. Мұндай зерттеулерді аяқтағаннан кейін егер нәтижелері спецификацияға сәйкес болмаса немесе жарамдылық мерзімінің/қайта сынау кезеңінің соңына спецификациясына әлеуетті тұрғыдан сәйкес болмаса, оларды ден қою жоспарымен қатар уәкілетті органға ұсыну қажет.			
6. Бірінші қаптаманың қолданыстағы және ұсынылатын спецификациясын салыстыру (егер қажет болса).			
Б.І.в.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бірінші қаптамасының ерекшеліктер параметрлері және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Спецификация жарамдылығы өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Спецификацияға жаңа параметр және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Спецификацияның елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) Қауіпсіздігі немесе сапасына қатысты спецификация параметрін қосу немесе алмастыру		1, 2, 3, 4, 6	IB
Ш а р т т а р			
1. Егер ол бұрын қаралмаған және кейін бақылау шарасы ретінде мақұлданған болмаса, өзгеріс спецификация (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттің салдары болып табылмайды.			
2. Өзгеріс қаптаушы материалды өндіру барысында немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтаған кезде туындаған, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтықтары мөлшерінің шектерін өзгерту салдары болып табылмайды.			
3. Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың қолданыстағы мақұлданған өлшемшарттар диапазонына сәйкес болуы керек.			
4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.			
5. Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдіснамасына немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіснамасына негізделмеген.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Дерекнаманың тиісті бөлігіне(теріне) түзету.			
2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.			
3. Кез келген жаңа талдамалық әдістеменің толық сипаттамасы және жөніндегі деректер (тиісті жағдайларда) .			
4. Екі серия қаптама материалдарының барлық спецификация параметрлері бойынша талдау деректері.			
5. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының тарапынан ішкі өндірістік параметрлер елеусіз немесе ескіргендігін растайтын қауіптер негіздемесі/бағасы.			
6. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының тарапынан спецификациялардың жаңа параметрінің және тиімділік өлшемшарттарының негіздемесі			
Б.І.в.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бірінші қаптамасының талдамалық сынақ әдістемесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Бекітілген талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Талдамалық әдістеменің басқа да өзгерістері (толықтыруды немесе алмастыруды қоса)	1, 3, 4	1, 2	IA

в) Егер оған баламалы әдістеме бұрын бекітілген болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
Ш а р т т а р 1. ҚР құжаттарына сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеме кем дегенде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті бастапқы сараптама жүргізілді. 2. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес). 3. Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіске негізделмеген. 4. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық/ иммунологиялық болып табылмайды. 5. Спецификация параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама арқылы қосылмаған.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Талдамалық әдістеменің сипаттамасын, бастапқы сараптамасы бойынша мәліметтер түйіндемесін қоса алғанда дерекнаманың тиісті бөлімін(дерін) түзету. 2. Бастапқы сараптаманың салыстырмалы нәтижелері немесе негіздеме болса, ағымдағы және ұсынылатын сынақтар баламалы екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.			

Б.І.г) Тұрақтылық

Б.І.г.1 Егер тіркеу дерекнамасында қайта сынау кезеңін қамтитын Еуропалық Фармакопееясына сәйкестігінің сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанция қайта сынау кезеңін/сақтау кезеңін немесе сақтау шарттарын өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Қайта сынау кезеңі/сақтау кезеңі	1	1, 2, 3	IA
1. Қысқарту			
2. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық бойынша экстраполяция жолымен қайта сынау кезеңін арттыру (*)			II
3. Мақұлданған тұрақтылықты зерттеу бағдарламасына сәйкес келмейтін биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау кезеңін арттыру			II
4. Табиғи сақтау деректерімен расталған қайта сынау кезеңін/сақтау кезеңін арттыру немесе енгізу		1, 2, 3	IV
б) Сақтау шарттары			
1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның сақтау шарттарын барынша қатаң шартқа өзгерту	1	1, 2, 3	IA
2. Егер тұрақтылық зерттеулері ағымдағы бекітілген тұрақтылық хаттамасына сәйкес жүргізілмесе биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияның сақтау шарттарын өзгерту			II
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның сақтау шартын өзгерту		1, 2, 3	IV
в) Бекітілген тұрақтылықты зерттеу бағдарламасын өзгерту	1, 2	1, 4	IA
Ш а р т т а р 1. Өзгеріс өндіріс кезінде пайда болған күтпейтін жағдайлардың немесе тұрақтылықтың өзгеруінің салдары болмауы тиіс. 2. Өзгерістер сыналатын параметрлердің жарамдылық өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін шығаруға немесе сынақ жиілігін төмендетуге әкелмейді.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету. Тіркелген қаптамалық материалдың көмегімен қапталған және ұсынылған қайта сынау кезеңін немесе ұсынылған сақтау шарттарын қамтитын белсенді фармацевтикалық субстанцияның екіден кем емес (биологиялық дәрілік препараттар үшін - үш)			

тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өндірістік сериялардың тұрақтылығы бойынша тиісті басшылыққа сәйкес жүргізілген осы уақыттағы тұрақтылықтың тиісті зерттеулер нәтижелерін ұсыну қажет. 2. Тұрақтылық зерттеулері ағымдағы мақұлданған бағдарламаға сәйкес жүргізілгендігі туралы растау. Зерттеу нәтижелері тиісті мақұлданған спецификацияны сақтау жалғасуда екенін растауы керек. 3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген спецификация көшірмелері. 4. Ұсынылатын өзгерістердің негіздемесі.	
(*) Ескерту	қайта сынау кезеңі биологиялық /иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға қолданылмайды.

Б.І. д) Жоба алаңы және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы

Б.І.д.1 Жаңа жоба алаңын енгізу немесе соған қатысты белсенді фармацевтикалық субстанцияның мақұлданған жоба алаңын кеңейту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Тиісті ішкі өндірістік бақылау және (немесе) талдамалық әдістемені қоса, белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінің процесінің бір операциялық бірлігі		1, 2, 3	II
б) негізгі материалдарды/аралық өнімнің және (немесе) белсенді фармацевтикалық субстанцияның талдамалық әдістемелері		1, 2, 3	II
Қ ұ ж а т т а м а 1. Жобалау алаңы тиісті белгіленген талаптар мен халықаралық ғылыми нұсқаулықтар негізінде әзірленді. Өнімді әзірлеу, процесі және талдамалық әдістеме зерттеулерінің нәтижелері (мысалы, қауіптерді бағалау және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса, жоба алаңын тиісті зерттеуді қалыптастыратын түрлі параметрлердің өзара әрекеттесуі), тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының шектік көрсеткіштеріне материалдар мен параметрлердің сапа көрсеткіштерінің тұтас механикалық түсінігіне қол жеткізілді. 2. Ауыспалыны және оның ұсынылатын диапазондарын қоса (материалдар қасиеттері және өндіріс процесінің параметрлері) кесте түріндегі жоба алаңын сипаттау. 3. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.			
Б.І.д.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқару тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу.	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
		1, 2, 3	II
Қ ұ ж а т т а м а 1. Ұсынылатын өзгерістердің егжей-тегжейлі сипаттамасы. 2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты өзгерістерді басқару хаттамасы. 3. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету.			
Б.І.д.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқару тіркеуден кейінгі хаттамасын шығару	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
	1	1, 2	IA
Ш а р т т а р 1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқару тіркеуден кейінгі хаттамасын шығару, кездейсоқ жағдайлардың салдары немесе хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысында спецификацияға сәйкессіздік салдары болып табылмайды және тіркеу дерекнамасына қосылған бекітілген деректерге әсер етпейді.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Ұсынылатын алып тастау негіздемесі. 2. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.			

Б.І.д.4 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасының өзгерістері	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Өзгерістерді басқару хаттамасының елеулі өзгерістері			II
б) Хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасының елеусіз өзгерістері		1	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Қолданыстағы бекітілген жарамдылық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келетін кез-келген өзгерістер декларациясы. Одан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты үйлесімділікті бағалау талап етілмейтіні туралы декларация.			
Б.І.д.5 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасымен қарастырылған өзгерістерді іске асыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Өзгерістерді жүзеге асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	ІАНУ
б) Өзгерістерді жүзеге асыру қосымша деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IV
в) Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың өзгерістерін іске асыру		1, 2, 3, 4, 5	IV
Ш а р т т а р 1. Ұсынылған өзгеріс бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасымен толық сәйкес жүзеге асырылған.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме. 2. Өзгеріс өзгерістерді басқару бекітілген хаттамасына сәйкестігін және зерттеу нәтижелері хаттамада келтірілген тиімділік өлшемшарттарын қанағаттандыратынын білдіретін декларация. Бұдан бөлек, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты үйлесімділікті бағалау талап етілмейтіні туралы декларация. 3. бекітілген Өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері. 4. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету. 5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген спецификация көшірмелері.			

Б.ІІ Дәрілік препарат

Б.ІІ. а) Сыртқы түрі және құрамы

Б.ІІ.а.1 Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын сияны ауыстыру немесе қосуды қоса алғанда мөр бедерлері, оймаланған немесе басқа белгілерді өзгерту немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Мөр бедерлерін, оймаланған немесе басқа белгілерді өзгерту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Бірдей дозаға бөлуге арналған бөлу белгісін/сызығын өзгерту		1, 2, 3	IV
Ш а р т т а р 1. Дәрілік препараттың спецификациясы шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына байланысты өзгермейді (сыртқы түрін қоспағанда). 2. Барлық сиялар қолданыстағы фармацевтикалық заңнамаға сәйкес болуы тиіс. 3. Бөлетін белгісі/сызығы бірдей дозаға бөлуге арналмаған. 4. Дозаның айырмашылығын анықтау үшін пайдаланылатын дәрілік препараттың белгілері толығымен алынып тасталмаған.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Егжей-тегжейлі графикалық немесе ағымдағы және жаңа сыртқы түрі баяндалатын сипаттама, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісті қарастыруды қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету. 2. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері. 3. Қасиеттер эквиваленттілігін/дозалау дұрыстығын растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопөясы бойынша тиісті сынақтар нәтижелері.			

Б.П.а.2 Дәрілік түрдің нысанын және көлемін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Дереу босап шығатын таблеткалар, капсулалар, суппозиторийлер және пессарийлер	1, 2, 3, 4	1, 4	ІАНУ
б) Босап шығуы кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе ұзаққа босап шығатын дәрілік түрлер және бірдей дозаға бөлуге арналған сызығы бар таблеткалар		1, 2, 3, 4, 5	ІВ
в) Толтыру көлемі басқа радиофармацевтикалық дәрілік препарат үшін жаңа жинақты қосу			ІІ
Ш а р т т а р 1. Егер қолданылатын болса өзгертілген дәрілік препараттың еру бейіні ескімен үйлесімді. Еруге қатысты сынақ жүргізу мүмкіндігі болмағанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты өзгермегенмен салыстырылғанда . 2. Дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына спецификациясы өзгермеген (дәрілік түрдің көлемінен басқасы) . 3. Сандық және сапалы құрамы және орташа салмағы өзгермеген. 4. Өзгеріс бірдей дозаға бөлуге арналған белгісі бар таблеткаларға қатысты емес. Қ ұ ж а т т а м а 1. Егжей-тегжейлі графикалық немесе ағымдағы және жаңа сыртқы түрі баяндалған сипаттамасы, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісті қарастыруды қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзет у . 2. Кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялары ағымдағы және ұсынылатын көлеммен ерудің салыстырмалы деректері (салыстыру жағынан елеулі айырмашылықтардың жоқтығы - Дәрілік препараттардың биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларын қараңыз (бұдан әрі - биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидалары)). Өсімдіктен жасалған дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері қолданылуы мүмкін. 3. Биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа зерттеу нәтижелерін ұсынбау негіздемесі . 4. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері. 5. Қасиеттерінің эквиваленттілігін/дозалау дұрыстығын растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы бойынша тиісті сынақтар нәтижелері.			
(*) Ескерту	Б.П.а.2.в) үшін, дәрілік препарат "дозасының" кез келген өзгерісі тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.а.3 Дәрілік препараттың (қосымша заттардың) құрамын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Дәмдеуіш қоспалар (хош иістендіргіштер) немесе бояғыштардың құрамын өзгерту			
1. Қосу, алып тастау немесе алмастыру	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11	1, 2, 4, 5, 6	ІАНУ
2. Құрамын ұлғайту немесе азайту	1, 2, 3, 4, 11	1, 2, 4	ІА
б) Басқа қосымша заттар			
1. Дәрілік препараттың қосымша заттарының мөлшерлік құрамын елеусіз өзгерту	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	ІА
2. Дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі және тиімділігіне әсер ете алатын бір немесе одан да көп қосымша заттардың сапалық немесе сандық өзгерістері			ІІ
3. Биологиялық/иммунологиялық препарат қозғайтын өзгеріс			ІІ

4. Вирустық қауіпсіздік деректерін және (немесе) ТКЭ қауіпін бағалауды талап ететін адам немесе жануар тектес материалдарды пайдалануды білдіретін кез келген жаңа қосымша зат			II
5. Биоеквиваленттілікті зерттеу нәтижелерімен негізделген өзгеріс			II
6. Бір қосымша затты мөлшері ұқсас, функционалдық сипаттамалары бірдей, ұқсас қосымша заттармен алмастыру		1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	IV

Ш а р т т а р

1. Дәрілік түрдің функционалдық сипаттамаларының өзгерісі, мысалы, ыдырау уақыты, еру бейіні жоқ.
2. Жалпы салмақты ұстап тұру үшін құрамын елеусіз түзетуді қазіргі уақытта дәрілік препараттың негізгі бөлігін құрайтын қосымша затпен жүзеге асыру қажет.
3. Дәрілік препараттың спецификациясы сыртқы түрі/дәмі/иісіне қатысты жаңартылған және қажет болған жағдайда түпнұсқалыққа сынақ жүргізу жокқа шығарылған.
4. ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықты тиісінше зерттеу басталды (серия нөмірлерін көрсете отырып); кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлері талданған; өтініш берушінің қарамағында тұрақтылықты кемінде 3 ай зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар (IA типті өзгерістерді енгізген кезде және IV типті өзгерістер туралы хабарлама); тұрақтылық бейіні қазіргі уақытта бекітілген бейінмен ұқсас. Зерттеулердің аяқталуын және егер жарамдылық мерзімінің аяқталуына қарай нәтижелер спецификацияға кіретінін немесе спецификацияға потенциалды кірмейтінін растау оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға д е р е у ұ с ы н а д ы .

5. Барлық жаңа компоненттер тағам өнеркәсібінде пайдаланылатын бояғыштарға және дәмдеуіш қоспаларға қатысты ҚР тиісті құжаттарының талаптарын қанағаттандыруы тиіс.
6. Жаңа компоненттің ешбірі медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатия агенттерін тарату қауіпін азайту бойынша немесе қолданыстағы Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының талаптарына сәйкестігін бағалауға немесе вирустық қауіпсіздік деректерін бағалауды талап ететін адам немесе жануар тектес материалдарды пайдалануды білдіреді.
7. Тиісті жағдайларда өзгерістер доза арасындағы айырмашылықтарға әсер етпейді және балаларға арналған дәрілік препараттың дәмдік қасиетіне жағымсыз әсер етпейді.
8. Жаңа дәрілік препараттың екеуден кем емес тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларының еру бейіні өзгермегенмен салыстыруға жарамды (салыстырмалылық тұрғысынан қарағанда елеулі айырмашылықтар жоқ - биоеквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларын қараңыз. Дәрілік өсімдік тектес препараттармен еру сынағын жүргізу мүмкін болмағанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты өзгермегенмен салыстыруға жарамды.
9. Өзгеріс тұрақсыздық салдары емес және (немесе) қауіпсіздігіне, яғни дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпеуі тиіс.
10. Қарастырылып отырған дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Барлық жаңа бояғыштарды шынайылыққа сынау әдістері (егер қолданылса), сондай-ақ тиісінше дәрілік препараттар туралы ақпаратты қайта қарастыруды қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
2. ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықтың талап етілетін зерттеулері басталғанын (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізген кезде оның қарамағында тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғанын; және қолда бар деректердің қандай да бір проблема туралы куәландырмағанын білдіретін декларация. Сондай-ақ, зерттеулердің аяқталатынын растайтын дерек ұсыну қажет және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда потенциалды болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады.
3. Екеуден кем емес тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша ҚР құжаттарына сәйкес жүргізілген тұрақтылық зерттеулерінің нәтижелері және көрсетілген зерттеулер аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе

жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда потенциалды болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады.

4. Тиісті жағдайларда жаңа дәрілік препараттың үлгілері.

5. Материалдың кез келген жаңа көзі үшін ТКЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяға сәйкестігі сертификаты, немесе (егер қажет болса) ТКЭ қауіпіне ұшыраған материалдың көзін бұрын уәкілетті орган зерттегендігі туралы құжатты растау; және оның медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін төмендету бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының қолданыстағы мақаласына сәйкестігін растау. Материалдың әрбір осындай түрі үшін мына мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлардың және тіннің түрі, жануарлардың шыққан елі және о н ы п а й д а л а н у .

6. Тиісті жағдайларда жаңа қосымша зат дәрілік препарат спецификациясының талдамалық әдістемелерімен өзара әрекеттеспейтінін растайтын деректер.

7. Тиісті фармацевтикалық әзірleme арқылы (тұрақтылық және микробқа қарсы консервациялау мәселелерін қоса, егер қажет болса) қосымша заттардың алмасуының/таңдауының негіздемесін және т.б. ұ с ы н у қ а ж е т .

8. Жаңа және ескі құрамдағы дәрілік препараттың екеуден кем емес тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларында қатты дәрілік түрлердің еру бейінінің салыстырмалы деректері. Өсімдік тектес дәрілік препаратқа қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы мүмкін.

9. Биоеквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес биоеквиваленттілік жаңа зерттеулерін жүргізу нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

Б.П.а.4 Ішке қабылдауға арналған дәрілік түр қабығы салмағының өзгеруі немесе капсула қабығы салмағының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік түр	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Қабығы босап шығудың негізгі факторы болып табылатын босап шығуы кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе ұзақ босап шығатын дәрілік түрлер			II

Ш а р т т а р

1. Жаңа дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларының еру бейіні ескімен салыстыруға жарамды. Өсімдік тектес дәрілік препараттармен еру сынағын жүргізу мүмкін болмағанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты ескімен салыстыруға жарамды.

2. Қабық босап шығу механизмінің негізгі факторы болып табылмайды.

3. Дәрілік препараттың спецификациясы тек салмағы өлшеміне қатысты жаңартылған (егер қажет болса).

4. Кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды; өтініш берушінің қарамағында өзгерістер енгізу сәтінде тұрақтылығы бойынша кемінде 3 айлық қанағаттанарлық деректер бар; зерттеулердің аяқталатынын растау. Егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда потенциалды болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.

2. ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықтың қажет етілген зерттеулері басталғанын (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістерді енгізген кезде оның қарауында тұрақтылығы бойынша ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғанын білдіретін; және қолда бар деректер қандай да бір мәселе барын куәландырмайтынын білдіретін декларация. Сондай-ақ зерттеулердің аяқталатынын растайтын дәлелдер ұсыну қажет және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда потенциалды болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады. Бұдан бөлек, тиісті жағдайларда фототұрақтылығына сынақ жүргізу қажет.

Б.П.а.5 Доза бірлігіне (яғни дозаға) белсенді фармацевтикалық субстанция мөлшері өзгермеген кезде бір дозалы, толық	Шарттар		
---	---------	--	--

енгізілетін парентеральді дәрілік препарат концентрациясының өзгеруі		Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
			II
Б.П.а.6 Еріткіші /сұйылтқышы бар контейнерді қаптамадан алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
		1, 2	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында еріткішті/сұйылтқышты алудың баламалы тәсілдерін көрсетуді қоса, жоққа шығару негіздемесі. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қарастырылған ақпарат.			

Б.П. б) Өндіріс

Б.П.б.1 Дәрілік препараттар өндірісінің ішінара немесе барлық процестері үшін жаңа өндіріс алаңдарды ауыстыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Екінші қаптама бойынша алаң	1, 2	1, 3, 8	ІАНУ
б) Бірінші қаптама бойынша алаң	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	ІАНУ
в) Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар үшін немесе серияларды шығару, серия және екінші қаптама сапасын бақылауды қоспағанда, күрделі өндірістік процестердің көмегімен өндірілген дәрілік түрлер үшін өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	6		II
г) Бастапқы немесе өнімге арнайы инспекция жүргізуді талап ететін алаң			II
д) Серияларды шығару, серияларды, бірінші және екінші қаптама сапасын бақылауды қоспағанда, стерильді емес дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IV
е) серияларды шығару, серия және екінші қаптама сапасын бақылауды қоспағанда, асептикалық әдістерді пайдалана отырып өндірілген (биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда) стерильді дәрілік препараттармен бірге кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	6	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	IV

Ш а р т т а р

1. Соңғы үш жылда ҚР немесе тиісті өндірістік практиканы (GMP) өзара қабылдау туралы қолданыстағы келісім жасалған елмен жүргізілген қанағаттанарлық инспекция.

2. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған (қарастырылатын дәрілік түрді немесе дәрілік препаратты өндіру үшін) .
3. Қарастырылатын дәрілік препарат стерильді емес.
4. Тиісті жағдайларда, мысалы, суспензия немесе эмульсияға қатысты бастапқы сараптама сызбасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес кемінде үш өнеркәсіптік сериямен жаңа алаңның бастапқы сараптамасы сәтті жүргізілді.
5. Қарастырылатын дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық емес.
6. ҚР аумағында орналасқан алаңға өндіріс орнын көшіру болжанбайды.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дәрілік түрдің немесе қарастырылатын дәрілік препаратты өндіру үшін ұсынылатын алаңның белгіленген тәртіппен лицензияланғанын растау.
2. Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеулерде пайдаланылған серия нөмірлерін, серияның тиісті көлемін және серияны өндіру күнін (3) көрсету қажет және бастапқы сараптама немесе өткізуге жататын бастапқы сараптама хаттамасы (сызбаны) бойынша деректерді ұсыну керек.
3. Өзгерістер енгізу туралы өтініште дәрілік препараттың "ағымдағы" және "ұсынылатын" өндірушілерін айқын көрсету керек (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес).
4. Шығару және жарамдылық мерзімінің аяқталуына бекітілген спецификациялар көшірмелері (егер қажет болса) .
5. Өндірістік процесті имитациялайтын бір өнеркәсіптік серияның және екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияның (немесе екі өнеркәсіптік серия) талдау деректері және алдыңғы өндірістік алаңда жүргізілген үш сериямен салыстырмалы деректер. Сұрату бойынша келесі екі толық өнеркәсіптік сериялар бойынша деректерді ұсыну қажет; егер талдау нәтижелері спецификацияларға сыймаса хабарлау қажет және іс-қимылдар жоспарын ұсыну керек .
6. Бөлшектер өлшемі бойынша орналастырудың микроскоптық нәтижелерін қоса алғанда, бастапқы сараптама деректері және фармацевтикалық субстанция ерімеген жағдайда болатын олардың жұмсақ және сұйық дәрілік түрлердің морфологиясы.
7. Егер жаңа өндірістік алаңда негізгі материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанция қолданылса, - белсенді фармацевтикалық субстанция бастапқы материалдарға арналған Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес өндірілгендігін растайтын, серияны шығаруға жауапты уәкілетті тұлғаның декларациясы.
8. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету.
9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптау жүргізілетін алаң ерекшеленетін болса, өлшенбеген препаратты тасымалдау және сақтау шарттарын сипаттау және валидациялау қажет (bulk).

Ескерту:

Өзгеріс болса немесе GMP өзара мақұлдау туралы келісім жасалмаған Қазақстан Республикасынан тысқары елдегі жаңа өндірістік алаңда, хабарламаны бергенге дейін ұстаушыларға уәкілетті органнан кеңес алу ұсынылады және инспекция күнін, инспекцияланатын өнімдер санатын, қадағалау ведомствосын және басқа мәліметтерді қоса, соңғы 2-3 жылда барлық алдыңғы инспекциялар және (немесе) барлық жоспарланған инспекциялар туралы мәліметтерді ұсыну қажет. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға әсер ететін уәкілетті тұлғалардың декларациясы.

Өндіріске лицензияны ұстаушылар бастапқы материалдар ретінде тек қана GMP сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдалануға міндетті, сондықтан өндіріске әр лицензияны ұстаушы бастапқы материалдар ретінде GMP сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатынын декларациялауға міндетті. Бұдан басқа, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға әр серияға жалпы жауапкершілікті алатын болғандықтан, серияны шығаратын алаң жоғарыда көрсетілгеннен ерекшеленсе, серияны сертификаттауға уәкілетті тұлға қосымша декларацияны ұсынуға тиіс .

Көптеген жағдайларға өндіріске тек бір ұстаушы тартылған, сондықтан тек қана бір декларация қажет. Алайда, бірнеше өндіріске

	лицензияны ұстаушылар тартылса, бірнеше декларацияны берудің орнына, бір уәкілетті орган қол қойған бір декларацияны беруге жол беріледі. Бұған мына жағдайларда рұқсат етіледі: декларацияда тартылған барлық тұлғалар қол қою қажет деп көрсетілген болса.		
Б.П.б.2 Импорттерді, серияны шығару туралы және дәрілік препараттың сапасын бақылау бойынша сынақтардың келісімдерін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Сапаны бақылау/серия сынамаcы іске асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
б) Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар серияларын шығаруға жауапты өндірушіні биологиялық/ иммунологиялық әдіс болып табылатын, алаңда жүзеге асырылатын сынақтардың кез келген әдістемесін алмастыру және қосу			II
в) Серияны шығаруға жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу			
1. Сапаны бақылаудан/серияны сынауды қоспағанда	1, 2, 5	1, 2, 3, 4	IA
2. Сапаны бақылауды/серияны сынауды қоса алғанда	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
3. Сапаны бақылауды/ биологиялық/иммунологиялық дәрілік препаратты сынауды қоса алғанда және алаңда жүзеге асырылатын сынақ әдістерінің бірі биологиялық/ иммунологиялық/ иммунохимиялық болып табылады			II
Ш а р т т а р			
1. Алаң белгіленген тәртіпте лицензияланған.			
2. Дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды.			
3. Ескіден жаңа алаңға немесе жаңа сынақ зертханасына технологияны трансферттеу сәтті жүргізілді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Өндіріске лицензия көшірмесі немесе олар болмаса - соңғы үш жылда тиісті уәкілетті орган берген с е р т и ф и к а т ы .			
2. Өзгерістер енгізу туралы өтініште дәрілік препараттың "ағымдағы" және "ұсынылатын" өндірушілерін айқын көрсету керек (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес).			
3. Сериялар сертификациясына жауапты уәкілетті тұлғаның декларациясы, онда тіркеу дерекнамасында көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісі (лері) бастапқы материалдарға арналған Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жұмыс істейді. Белгілі бір жағдайларда бір декларацияны ұсынуға жол беріледі (Б.П.б.1 өзгертуге ескертуді қараңыз).			
3. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету.			

Б.П.6.3 Дәрілік препараттың өндірісінде пайдаланылатын аралық өнімді қоса алғанда дәрілік препараттың өндірістік процесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Өндірістік процестің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IA
б) Дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне елеулі әсер ететін өндірістік процестің елеулі өзгерістері			II
в) Дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық болып табылады және өзгеріс салыстыруды талап етеді.			II
г) Стандартты емес терминальді стерильдеу әдісін енгізу			II
д) Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты пайдаланылатын артықшылығын енгізу немесе ұлғайту			II
е) Ішке қабылдауға арналған су суспензиясының өндірістік процесінің елеусіз өзгерісі		1, 2, 4, 6, 7, 8	IV

Ш а р т т а р

1. Қоспалардың сапалық немесе сандық саласын немесе физика-химиялық қасиеттерінің өзгерісі.

2. Өзгеріс ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік түрге/ дереу босап шығатын ішуге арналған ерітіндіге қатысты дәрілік түрге қатысты және қарастырылатын дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық немесе өсімдік тектес болып табылмайды.

3. Оның жекелеген сатыларын қоса, өндіріс принциптері өзгермейді, мысалы, аралық өнімдерді өңдеу, өндіріс процесінде пайдаланылатын қандай да бір еріткіштердің өзгерістері жоқ.

4. Қазіргі уақытта тіркелген өндіріс процесі ішкі өндірістік бақылаумен қадағаланады (жарамдылық өлшемшарттарын кеңейту және шығару) және мұндай өлшемшарттарды өзгерту талап етілмейді.

5. Дәрілік препараттың немесе аралық өнімдердің спецификациялары өзгермейді.

6. Жаңа процесс нәтижелері бойынша барлық аспектілер тұрғысынан бірдей дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі мен тиімділігі қалыптасады.

7. Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарына сәйкес кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықты зерттеудің кемінде 3 айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар. Зерттеулердің аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда потенциалды болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету.

2. Белсенді фармацевтикалық субстанция ерімеген күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік түрге қатысты; морфологияның көзге көрінетін өзгерістерін тексеру мақсатында бөлшектер микроскопиясын қоса алғанда, тиісті өзгерістің бастапқы сараптамасы; тиісті тәсілмен алынған бөлшектер өлшемі бойынша (дисперстік) орналастыру туралы салыстырмалы деректер.

3. Қатты дәрілік түрлерге қатысты: алдыңғы процестің көмегімен өндірілген соңғы үш серияның салыстырмалы деректері және бір репрезентативтік өнеркәсіптік серияның еру бейінінің деректері. Сұрату бойынша келесі екі толық өнеркәсіптік сериялар бойынша деректер ұсыну қажет, егер нәтижелер спецификацияға сыймаса іс-қимылдар жоспарын ұсыну қажет. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.

4. Қазақстан Республикасының биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілік жаңа зерттеулерінің нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

5. Дәрілік препараттың сапасына әсер етпейтін процесс параметрлері өзгерген жағдайда бұрын жүргізілген қауіптерді мақұлданған бағалау барысында қол жеткізілгені туралы декларация.

6. Шығару және жарамдылық мерзімінің аяқталуына спецификациялар көшірмелері.

7. Мақұлданған және ұсынылған процестің көмегімен өндірілген кемінде бір серияның серияларды талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұрату бойынша келесі екі толық өнеркәсіптік сериялар бойынша деректер ұсыну қажет; егер талдау нәтижелері спецификацияға сыймаса хабарлау қажет және іс-қимылдар жоспарын ұсыну керек.

8. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес (сериялар нөмірлерін көрсете отырып) тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталғанын және кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың қажетті параметрлері зерттелгенін және хабарлау сәтінде өтініш берушінің қарауында, кем дегенде, тұрақтылықты 3-айлық зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар екендігін білдіретін декларация. Зерттеулердің аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда потенциалды болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады.

Б.П.б.4 Дәрілік препарат сериясы (серия көлемі диапазондарын қоса алғанда) көлемінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
б) 10 есеге дейін кішірейту	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
в) Өзгеріс биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың салыстырмалығын талдауды талап етеді немесе серия өлшемінің өзгеруі биоэквиваленттілігін жаңадан зерттеуді талап етеді			II
г) Өзгеріс кешенді өндірістік процестердің көмегімен өндірілген барлық қалған дәрілік түрлерді қозғайды			II
д) Тез босап шығатын дәрілік түр сериясының мақұлданған өлшеммен салыстырғанда 10 еседен аса ірілендіру (ішке қабылдауға арналған)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IV
е) Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың өндіріс масштабы өндірістік процесті өзгертусіз ұлғайды/азайды (мысалы, желінінің қайталануы)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IV

Ш а р т т а р

1. Өзгеріс дәрілік препараттың өнімділігі және (немесе) сапа тұрақтылығына әсер етпейді.

2. Өзгеріс дереу босап шығатын ішке қабылдауға арналған стандартты дәрілік түрге немесе стерильді емес сұйық дәрілік түрге әсер етеді.

3. Өндіріс әдістерінің және (немесе) өндірісшілік бақылаулардың кез келген өзгерістері серия өлшемін өзгерту үшін қажет, мысалы, басқа өлшемдегі жабдықты пайдалану.

4. Бастапқы сараптама сызбасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес қолданыстағы талаптарға сай жаңа өлшеммен кемінде үш өнеркәсіптік серияларда өндірістің бастапқы сараптамасы сәтті жүргізілді.

5. Қарастырылатын дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық емес.
6. Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықты өзгерту салдарлары б о л м а у ы т и і с .
7. Сериялар өлшемі тіркеу кезінде қарастырылған немесе ІА типті өзгеріс болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін 10 еселік диапазонға сәйкес келеді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
2. Тіркелген және ұсынылатын өлшемде өндірілген кемінде бір өнеркәсіптік серия бойынша сериялардың талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұрату бойынша келесі екі толық өнеркәсіптік сериялар бойынша деректер ұсыну қажет; ТК ұстаушы егер талдау нәтижелері спецификацияға сыймаса хабарлауға міндетті және іс-қимылдар жоспарын ұсынуы тиіс.
3. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына мақұлданған спецификациялар көшірмелері.
4. Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың өлшеміне және оларды өндіру күніне (3) сәйкес келетін сериялар нөмірін көрсету қажет немесе бастапқы сараптама хаттамасын (с ы з б а с ы н) ұ с ы н у ы т и і с .
5. Бастапқы сараптама нәтижелерін ұсыну қажет.
6. Кемінде үш айды қамтитын кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияның елеулі тұрақтылық параметрлері бойынша Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелері; мұндай зерттеулер аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияда болмаса немесе жарамдылық мерзімі аяқталуына қарай спецификацияда әлеуетті болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға ұсынады. Биологиялық/иммунологиялық дәрілерге қатысты: үйлесімділігін бағалау талап етілмейтіні туралы қажет еместігінің декларациясы.

Б.П.6.5 Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын ішкі өндірістік сынақтар немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Жарамдылықтың ішкі өндірістік өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Жаңа сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	ІА
в) Елеусіз ішкі өндірістік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 6	ІА
г) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ететін ішкі өндірістік сынақтарды алып тастау			ІІ
д) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ететін мақұлданған ішкі өндірістік жарамдылық өлшемшарттарын кеңейту			ІІ
е) Қауіпсіздік немесе сапа мәнінен ішкі өндірістік сынақтарды қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ

Ш а р т т а р

1. Өзгеріс спецификацияның (мысалы, тіркеу немесе ІІ түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) қолданылуының өлшемшарттарын талдау максатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша

қабылданған қандай да бір міндеттің салдары болып табылмайды.

2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы , жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтығы мөлшері шегінің өзгерісі.

3. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес к е л у і т и і с .

4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.

5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген .

6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерден басқа).

7. Ішкі өндірістік сынақ күрделі параметрлерді бақылауды қозғамайды, мысалы: с а н д ы қ а н ы қ т а м а с ы қоспалар (егер тек қана белгілі бір еріткіш өндірісте пайдаланылмаса) кез-келген қатер шегіндегі физикалық сипаттама (бөлшек көлемі, тығыздауға дейінгі және кейінгі сеппе т ы ғ ы з д ы л ы ғ ы ж әне т . б .) түпнұсқалық сынамасы (қолайлы баламалы бақылау жоқ болса) микробиологиялық бақылау (егер тек қана ол белгілі бір дәрілік түрге қатысты талап етілмесе)

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.

2. Ішкі өндірістік және жарамдылық өлшемшарттарының ағымдағы және ұсынылатын ерекшеліктердің с а л ы с т ы р м а л ы к е с т е с і .

3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және бастапқы сараптама бойынша деректер (с ә й к е с ж а ғ д а й л а р д а) .

4. Дәрілік препараттың барлық спецификациялық параметрлерінің екі өндірістік серияларды талдау деректері (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін қажетті негіздеме болмаса - үш с е р и я) .

5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және жаңа өндірісішілік сынақтарды пайдалана отырып өндірілген кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда дәрілік препараттың еру бейінінің салыстырмалы деректері. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы м ү м к і н .

6. Ішкі өндірістік сынақтарды растайтын негіздеме/қауіптерді бағалау елеусіз немесе ескірген болып т а б ы л а д ы .

7. Жаңа ішкі өндірістік сынақтары және жарамдылық өлшемшарттарының негіздемесі.

Б.ІІ. в) Қосымша заттардың сапасын бақылау

Б.ІІ.в.1 Қосымша заттардың спецификация параметрлерін және (немесе) тиімділік өлшемшарттарын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Жарамдылық спецификациясы өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Жарамдылықтың жаңа спецификация параметрлерін және оған сәйкес келетін сынақтар әдістерін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	ІА
в) Елеусіз спецификация параметрін жоққа шығару (мысалы ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 7	ІА
г) Спецификациялардың мақұлданған жарамдылық өлшемшарттарынен шығатын өзгерістер			ІІ
д) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ете алатын спецификация параметрін жоққа шығару			ІІ
е) Қауіпсіздігі немесе сапасына қатысты оған сәйкес келетін сынақ әдісі мен спецификация параметрін қосу немесе алмастыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	ІВ

g) Егер қосымша затқа ҚР Мемлекеттік Фармакопеясы мақаласы болмаса, ресми емес фармакопеяға немесе үшінші елдің фармакопеясына спецификацияның өз деректерінің өзгерістері		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IV
Ш а р т т а р 1. Өзгеріс спецификация (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды. 2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтығы мөлшері шегінің өзгерісі. 3. Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс. 4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген. 6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерден қоспағанда). 7. Өзгерістің геноутты қоспаға қатысты емес.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету. 2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі. 3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және бастапқы сараптама бойынша деректер (сәйкесінше жағдайларда). 4. Спецификацияның барлық параметрлері бойынша қосымша заттың екі өнеркәсіптік серияларының талдау деректері (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін қажетті негіздеме болмаса - үш серия). 5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және ұсынылатын спецификацияға сәйкес келетін құрамында қосымша заттар бар кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялардың дәрілік препаратының салыстырмалы еру кинетикасының тест деректері. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы мүмкін. 6. ҚР биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілік жаңа зерттеулері нәтижелерін ұсынбау негіздемесі. 7. Параметр елеусіз немесе ескіргенін растайтын негіздеме/қауіптерді бағалау. 8. Жаңа спецификация параметрінің және қолданылу өлшемшарттарының негіздемесі.			
Б.П.в.2 Қосымша заттар үшін талдамалық әдістеменің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Мақұлданған талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерісі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Егер оған баламалы әдіс мақұлданған болса талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
в) Биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті немесе биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық сынақ әдістерін ауыстыру			II
г) Талдамалық әдістеменің өзге өзгерістері (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IV
Ш а р т т а р 1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеме, кемінде алдындағыға эквивалентті екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеу жүргізілді. 2. Қоспа жиынтығы мөлшерінің шегі өзгерген жоқ, жаңа біліктілігі жоқ қоспалар табылған жоқ. 3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана немесе температура ұзындығының өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес). 4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/ иммунохимиялық немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді			

қ о с п а ғ а н д а) .

5. Спецификация параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме ІА-хабарлама арқылы қосылмаған.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, бастапқы сараптама деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қарастырылған ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) т ү з е т у .

2. Бастапқы сараптаманың салыстырмалы нәтижелері, немесе негіздеме болған жағдайда ағымдағы және ұсынылатын сынақтар эквивалентті екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.

Б.П.в.3 Қосымша затты немесе ТКЭ қауімімен реактивті алу көзінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) ТКЭ қауімі бар материалдан өсімдік тектес немесе шығу тегі синтетикалық материалға			
1. Биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылмайтын қосымша заттар немесе реактивтер үшін	1	1	ІА
2. Биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын қосымша заттар немесе реактивтер үшін		1, 2	ІВ
б) ТКЭ қауімімен материалдың өзгерісі немесе енгізу немесе ТКЭ қауімімен материалды ТКЭ бойынша сәйкестік сертификаты жоқ ТКЭ қауімімен басқа материалға ауыстыру			ІІ

Ш а р т т а р

1. Қосымша заттар және дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына спецификациялар өзгермейді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Толығымен өсімдік тектес немесе шығу тегі синтетикалық материалды өндірушінің немесе тіркеу куәлігін ұ с т а у ш ы с ы н ы ң д е к л а р а ц и я с ы .

2. Материалдардың эквиваленттілігін зерттеу және дайын материал өндірісіне әсері және дәрілік препараттың сипаттамасына (мысалы, еру сипаттамасы) әсері.

Б.П.в.4 Фармакопоялық емес қосымша заттардың (егер ол тіркеу дерекнамасында сипатталған болса) немесе жаңа қосымша заттың синтезінің немесе алуының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Фармакопоялық емес қосымша заттардың немесе жаңа қосымша заттың синтезінің немесе алуының елеусіз өзгерісі	1, 2	1, 2, 3, 4	ІА
б) Спецификациялар өзгереді немесе дәрілік препараттың сапасына әсер ете алатын қосымша заттардың физика-химиялық қасиеттерінің өзгерісі бар			ІІ
в) Қосымша зат - биологиялық/иммунологиялық зат			ІІ

Ш а р т т а р

1. Синтез тәсілі және спецификациялар бірдей және қоспалар бейінінің сандық және сапалық өзгерістері немесе физика-химиялық қасиеттері жоқ (қалдық еріткіштерді қоспағанда, оларды бақылау ҚР құжаттарында көрсетілген шеткі құрамға сәйкес жүзеге асырылады).

2. Адьюванттарды қоспағанда.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.

2. Ескі және жаңа процестердің көмегімен өндірілген қосымша заттардың кемінде екі серия бойынша (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) сериялардың талдау деректері (алыстырмалы кесте форматында).

3. Тиісті жағдайларда кемінде екі серияның (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) дәрілік препаратының

салыстырмалы еру кинетикасының тест деректері. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы мүмкін.
4. Қосымша заттардың мақұлданған және жаңа (егер қолданылса) спецификацияларының көшірмесі.

Б.ІІ. г) Дәрілік препараттың сапасын бақылау

Б.ІІ.г.1 Дәрілік препараттың спецификация параметрлерінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Спецификацияның қолданылу өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) Ресми бақылау органымен серияны шығаруға жататын дәрілік препараттардың спецификациясының қолданылу өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
в) Спецификацияға жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	ІА
г) Елеусіз спецификация параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 6	ІА
д) Спецификациялардың мақұлданған жарамдылық өлшемшарттарынен тыс өзгерістер			ІІ
е) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ете алатын спецификация параметрін алып тастау			ІІ
ж) Қауіпсіздігі немесе сапасына қатысты спецификация параметрін және оған сәйкес келетін сынақтар әдісін қосу немесе алмастыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ
з) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған жалпы бабының ережесіне сәйкес келтіру мақсатында дәрілік препаратқа дерекнаманы жаңарту (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	ІА
и) Ағымдағы тіркелген әдістемесін ауыстыру мақсатында Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының "Дозалаудың біртектілігі", не Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының "Салмағының біртектілігі" не "Құрамының біртектілігі" мақаласы енгізіледі	1, 2, 10	1, 2, 4	ІА

Ш а р т т а р

1. Спецификацияны қолдану өлшемшарттарын (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе ІІ түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды.
2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтықтары құрамы шегін өзгерту күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды.
3. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттар диапазонына сәйкес келуі тиіс.

4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.
5. Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдістемеге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).
7. Өзгеріс қандай да бір қоспаларды (геноуыттыны қоса) немесе ерітуді қозғамайды.
8. Өзгеріс қолданыстағы Фармакопеяға сәйкес келтіру мақсатында микробиологиялық бақылаулардың жарамдылық өлшемшарттарын жанартуды қозғайды, ал бұрын тіркелген микробиологиялық бақылаулардың жарамдылық өлшемшарттары белгілі бір дәрілік түрге қатысты фармакопеялық талаптардан бөлек спецификацияға кірген қандай да бір қосымша бақылауларды қамтымайды.
9. Ішкі өндірістік сынақ қатер шегіндегі параметрлерді қозғамайды, мысалы: с а н д ы қ а н ы қ т а м а с ы
қоспалар (егер тек қана белгілі бір еріткіш өндірісте пайдаланылмаса) кез-келген қатер шегіндегі физикалық сипаттама (бөлшек көлемі, тығыздауға дейінгі және кейінгі сеппе т ы ғ ы з д ы л ы ғ ы ж әне т . б .)
сынамадан өткізуге кез келген сұраным.
10. Ұсынылатын бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы мақаласының кестесіне толық сәйкес келеді және егер соңғысы мақалада көрсетілсе, салмағының немесе ішіндегісінің біртектілігі құбылуы көмегімен дозалау біртектілігі сынамасының баламалы ұсыныстарын қамтымайды.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа талдамалық әдістемеді кез келгенін толық сипаттау және бастапқы бойынша деректер (сәйкес ж а ғ д а й л а р д а)
4. Спецификацияның барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік серияларының талдау деректері (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін қажетті негіздемелердің б о л м а у ы)
5. Тиісті жағдайларда ағымдағы және ұсынылатын спецификацияға сәйкес келетін кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялардың дәрілік препаратының салыстырмалы еру кинетикасының тест деректері. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы м ү м к і н .
6. Параметр елеусіз болып табылатынын растайтын негіздеме/қауіптерді бағалау параметрі.
7. Жаңа спецификация параметрлерінің және жарамдылық өлшемшарттарының негіздемесі.

(*) Ескерту	егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "ағымдағы басылым" айтылса, ҚР Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған мақаласы туралы уәкілетті органдарға хабарлау қажет. Осыған байланысты мұндай өзгеріс техникалық дерекнамада жаңартылған фармакопеялық мақала жайлы айтылмағанда қолданылады, ал өзгеріс жаңартылған нұсқауға қосу мақсатында іске асырылады.		
Б.П.г.2 Дәрілік препараттың талдамалық әдістемесінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Бекітілген талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Егер бұған баламалы әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістеменің болмауы	4	1	IA
в) Биологиялық/ иммунологиялық/ иммунохимиялық сынақты немесе биологиялық реактив немесе бекітілген			

хаттамамен қамтылмаған биологиялық салыстыру препаратты алмастыру пайдаланылатын әдісті өзгерту (ауыстыру)			II
г) Талдамалық әдістеменің өзге өзгерістері (қосуды немесе ауыстыруды қоса)		1, 2	IV
д) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған жалпы мақаласына сәйкес келу мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту	2, 3, 4, 5	1	IA
е) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкестігін көрсету және ескірген өзінің талдамалық әдістемесін және оның нөмірін алып тастау мақсатында (*)	2, 3, 4, 5	1	IA

Ш а р т т а р

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеме кемінде алдыңғыға эквивалентті екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді.
2. Қоспа жиынтығы құрамының шектері өзгерген жоқ, жаңа біліктілігі жоқ қоспалар табылған жоқ.
3. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық сынақ әдісі немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).
5. Тіркелген талдамалық әдістеме Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының жалпы мақаласына сілтеме береді, ал кез келген өзгерістер елеусіз болып табылады және техникалық дерекнаманың жаңартылуын талап етеді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Талдамалық әдістеменің сипаттамасын, бастапқы сараптама деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қарастырылған спецификацияларды (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне түзету енгізуге.
2. Бастапқы сараптаманың салыстырма нәтижелері, немесе негіздеме болған жағдайда ағымдағы және ұсынылатын сынақтар эквивалентті екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.

(*) Ескерту	егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "ағымдағы басылым" туралы айтылса, Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған мақаласы туралы уәкілетті органдарға хабарлау қажет.		
Б.П.г.3 Дәрілік препаратты өндірген кезде параметрлер бойынша шығару немесе нақты уақытта шығаруды енгізуді қозғайтын өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері

Б.П. д) Қаптау-тығындау жүйесі

Б.П.д.1 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Сапалық және сандық құрамы			
1. Қатты дәрілік түрлер	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
2. Жұмсақ және стерильді емес дәрілік түрлер		1, 2, 3, 5, 6	IV
3. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар			II

4. Өзгеріс бір мезгілде сақтау шарттары және (немесе) жарамдылық мерзімін қысқарту өзгерістері барысында қорғаныс қасиеттері төмен қаптаманы қозғайды			II
б) Контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнерді қосу			
1. Қатты, жұмсақ және стерильді емес сұйық дәрілік түрлер		1, 2, 3, 5, 6, 7	IV
2. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар			II
3. Дозалауды немесе дәрілік түрді толық жоққа шығаруға әкелмейтін бастапқы қаптамадан контейнерді алып тастау	4	1, 8	IA
Ш а р т т а р 1. Өзгеріс тек қана қаптаманың/контейнердің бір түріне әсер етеді (мысалы, блистерді блистерге өзгерту). 2. Елеулі қасиеттер бойынша ұсынылатын қаптамалық материал мақұлданғанға кемінде эквиваленттілігі. 3. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды және өтініш беруші өзгерістерді енгізу сәтінде тұрақтылықтың тиісті параметрлері кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларға талданған, оның қарауында қанағаттанарлық нәтижелер, кеміндетұрақтылықтың 3-айлық зерттеуі бар. Алайда егер ұсынылатын қаптама мақұлданғанмен салыстырғанда тұрақтырақ болса, онда тұрақтылық бойынша үш айлық деректер талап етілмейді. Мұндай зерттеулерді аяқтағаннан кейін егер нәтижелері спецификацияға кірмесе немесе әлеуетті жарамдылық мерзімінің/қайта сынау кезеңінің соңына кірмесе, оларды дереу әрекет ету жоспарымен қатар уәкілетті о р г а н ғ а ұ с ы н у қ а ж е т . 4. Дәрілік препараттың қалған шығарылу түрі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті болуы тиіс.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Жаңа қаптама туралы қажетті деректер (мысалы, өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O₂, CO₂, ылғал және т.б. үшін). 3. Тиісті жағдайларда материалдың тағамдық өнімдермен жанасатын пластикалық материалдар және нысандар туралы тиісті фармакопоялық талаптарға немесе ҚР заңнамасына сәйкестігін растауды қоса, ішіндегісі мен қаптама материалының арасында өзара әрекеттесу жоқ екендігін (мысалы, ұсынылатын материалдың оның ішіндегісімен компоненттердің алмасуының болмауы, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға өтпейді) растау қажет. 4. ҚР құжаттарына сәйкес (сериялар нөмірін көрсете отырып) тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталғанын және өзгерістерді енгізу сәтінде өтініш берушінің қарауында тұрақтылық бойынша ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғандығын; және қолда бар деректердің қандай да бір мәселе туындағанын куәландырмайтыны туралы декларация. Сондай-ақ, зерттеудің аяқталатынын растау қажет және егер нәтижелер спецификацияға кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады. 5. ҚР құжаттарына сәйкес жүргізілген тұрақтылық зерттеулері нәтижелері тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша кемінде 3 айды қамтитын кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда және көрсетілген зерттеулердің аяқталатынын растау және егер нәтижелер спецификацияға кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады. 6. Бастапқы қаптаманың (егер қажет болса) ағымдағы және ұсынылатын спецификацияларын салыстыру. 7. Тиісті жағдайларда жаңа контейнердің/тығындаудың 8. Қаптаманың қалған өлшемі (дері) дозалау режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес келетінін білдіретін декларация және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында келтірілген дозалау бойынша ұсыныстарды орындау үшін жеткілікті.			
Ескерту	Б.П.Д.1.б) үшін - егер өзгеріс "жаңа дәрілік түрдің қалыптасуына" әкелсе, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		

Б.П.д.2 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының спецификация параметрлерінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Спецификация жарамдылық өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Спецификацияға жаңа параметрді және оған сәйкес келетін талдамалық әдістемені қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Спецификацияның елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) Қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан спецификация параметрін қосу немесе алмастыру		1, 2, 3, 4, 6	IB

Ш а р т т а р

1. Өзгеріс спецификация (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттің салдары болып табылмайды.
2. Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды.
3. Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына кіруі к е р е к .
4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.
5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген .

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация бойынша деректер (тиісті ж а ғ д а й л а р д а) .
4. Спецификацияның барлық параметрі (көрсеткіші) бойынша қаптама материалының екі сериясының т а л д а у д е р е к т е р і .
5. Параметр елеусіз болып табылатынын растайтын негіздеме/қауіптерді бағалау.
6. Жаңа спецификация параметрінің және жарамдылық өлшемшарттарының негіздемесі.

Б.П.д.3 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы үшін талдамалық әдістеме өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Талдамалық әдістеменің басқа да өзгерістері (алмастыру немесе қосуды қоса)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) Егер оған баламалы әдістеме бұрын мақұлданған болса, талдамалық әдістемені жоққа шығару	5	1	IA

Ш а р т т а р

1. Жаңартылған талдамалық әдістеме, кем дегенде, алдындағыға эквивалентті екенін растайтын қажетті б а с т а п қ ы с а р а п т а м а жүргізілді.
2. Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
3. Бір де бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістемеге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген .
4. Белсенді фармацевтикалық субстанция /дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық емес.
5. Спецификациясы параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама арқылы қосылмаған.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.
2. Бастапқы сараптаманың салыстырмалы нәтижелері, немесе негіздеме болса, ағымдағы және ұсынылатын сынақтар баламалы екенін растайтын салыстырмалы талдау нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, осы талап қолданылмайды.

Б.П.д.4 Бастапқы қаптама немесе тығындаудың (бастапқы қаптаманың) түрінің немесе көлемінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Стерильді емес дәрілік препараттар	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) Пішінінің немесе өлшемінің өзгеруі жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ете алатын қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштеріне әсер етеді			II
в) Стерильді дәрілік препараттар		1, 2, 3, 4	IV
Ш а р т т а р 1. Бастапқы қаптаманың сандық және сапалық құрамы өзгерген жоқ. 2. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ете алатын қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштеріне әсер етпейді. 3. Бос кеңістікті немесе ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылығы бойынша үстінгі бетін/көлемін өзгерткен кезде тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды; және екеуден кем емес тәжірибелік-өнеркәсіптік (биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар үшін - үш серияда) немесе өнеркәсіптік серияларда тиісті тұрақтылық параметрлері талданды; өтініш берушінің қарауында қанағаттанарлық нәтижелер, кем дегенде, тұрақтылықты (биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар үшін - алты айлық) 3 айлық зерттеуі бар. Сондай-ақ, зерттеудің аяқталатынын растау қажет және егер нәтижелер спецификацияға кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Контейнер немесе тығындау материалының сипаттамасын, толық сызбасын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау. 2. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер/тығындау үлгілері. 3. Терминальді стерилизациялауға ұшыраған стерильді препараттарға қайта бастапқы сараптама зерттеулер жүргізілді. Тиісті жағдайларда бастапқы сараптама зерттеулерде пайдаланылған сериялар н ө м і р і н к ө р с е т у к е р е к . 4. Бос кеңістікті немесе көлемге үстінгі бетіне қатысты белгінген талаптарға сәйкес тұрақтылық зерттеуді талап ету басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетілген) және (тиісті жағдайларда) IA типті өзгеріс туралы хабарлама тарату және IV типті өзгеріс туралы хабарлама беру сәтінде оның қарауында тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелер болатынын; қолда бар деректердің қандай да бір мәселені көрсетпейтіні туралы декларация. Сондай-ақ, зерттеудің аяқталатынын растау қажет және егер нәтижелер спецификацияға кірмесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына қарай спецификацияда болмаса, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға ұсынады.			
Б.П.д.5 Дәрілік препарат қаптамасының көлемінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Қаптамадағы дәрілік түр бірлігі санының өзгерісі (мысалы, таблеткалар, ампулалар және т.б.)			
1. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына орналасады	1, 2	1, 3	IAHУ
2. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына орналаспайды		1, 2, 3	IV
б) Қаптама өлшемінің өзгерісі	3	1, 2	IA
в) Стерильді көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) парентеральді дәрілік препараттардың және биологиялық/иммунологиялық көп дозалы парентеральді дәрілік препараттардың номиналдық массасының/ номиналдық көлемінің өзгеруі			II

г) Парентальді емес көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналдық массасынын/номиналдық көлемінің өзгеруі		1, 2, 3	ІВ
Ш а р т т а р 1. Қаптаманың жаңа өлшемі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес болуы тиіс. 2. Бастапқы қаптама материалы өзгерген жоқ. 3. Қалған шығару түрлері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау режиміне және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға мүмкіндік береді.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарастыруды қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Қаптаманың жаңа/қалған өлшемдері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалау режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес келетінін білдіретін негіздеме. 3. ҚР тиісті құжаттарына сәйкес тұрақтылыққа әсер етуі күтілетін болса, тұрақтылық зерттеулері басталатындығы туралы декларация. Деректерді (ұсынылған іс-қимылдар жоспарымен), тек олар спецификацияға кірмесе ұсыну қажет.			
Ескерту:	Б.П.д.5.в) және г) үшін - егер өзгеріс дәрілік препарат "дозасынын" өзгеруіне әкелсе, онда мұндай өзгеріс кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.д.6 дәрілік препаратқа тікелей әсер етпейтін (мысалы, алмалы-салмалы қалпақшалар түсі, ампуладағы түсті кодтық сақиналар, инені қорғайтын қақпақшаны өзгерту (басқа пластикті пайдалану)) қаптаманың қандай да бір бөлшегінің (бастапқы) өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты өзгеріс	1	1	ІАНУ
б) Дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты емес өзгеріс	1	1	ІА
Ш а р т т а р 1. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ете алатын қаптама материалдарының бір бөлігіне әсер етпейді.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарастыруды қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.			
Б.П.д.7 Қаптама немесе құрылғы компоненттерінің жеткізушісін өзгерту (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Жеткізушіні алып тастау	1	1	ІА
б) Жеткізушіні ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	ІА
в) Дозаланған ингаляторлар спейсерлерін жеткізушілердің кез келген өзгеруі			ІІ
Ш а р т т а р 1. Қаптама компонентін немесе бұйым алып тасталмайды. 2. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы/эскиздің бұйымдары мен ерекшеліктері өзгермейді. 3. Сапаны бақылау спецификациялары мен әдістері, кемінде эквивалентті. 4. Стерильдеу әдісі және оның шарттары өзгермейді (егер қолданылса).			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Дәрілік препаратқа қоса берілетін медициналық бұйымдарға қатысты Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдардың тіркелуін растау 3. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмаы кестесі (егер қолданылса).			

Б.П.д.8 Бастапқы және қайталама қаптаманың таңбалану дизайнын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
	1	1,2	IA
Ш а р т т а р			
1. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы/эскиздің бұйымдары мен спецификациясы өзгермейді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Дерекнаманың	тиісті	бөлігін(терін)	түзету.
2. Қаптама макеттері ескі дизайнында.			

Б.П. е) Тұрақтылығы

Б.П.е.1 Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің немесе сақтау шарттарының өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту			
1. Коммерциялық қаптамаға қапталған	1	1, 2, 3	IA
2. Алғаш ашқаннан кейін	1	1, 2, 3	IA
3. Сұйылтқаннан кейін немесе қалпына келтіргеннен кейін	1	1, 2, 3	IA
б) Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұзарту			
1. Коммерциялық қаптамаға қапталған (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	IB
2. Алғаш ашқаннан кейін (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	IB
3. Сұйылтқаннан кейін немесе қалпына келтіргеннен кейін (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	IB
4. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық бойынша деректер экстраполяциясы жолымен жарамдылық мерзімін арттыру (*)			II
5. Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық/иммунологиялық дәрілік препаратты сақтау кезеңін арттыру		1, 2, 3	IB
в) Егер тұрақтылықты зерттеу тұрақтылықты зерттеудің ағымдағы мақұлданған бағдарламасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препаратты сақтау кезеңінің өзгерісі			II
г) Дәрілік препаратты сақтау шарттарының немесе дәрілік препаратты сұйылтқаннан кейінгі/қалпына келтіргеннен кейінгі өзгерістер		1, 2, 3	IB
д) Тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасының өзгерісі	1, 2	1, 4	IA

Ш а р т т а р			
1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған кездейсоқ жағдайлардың немесе тұрақтылықтың өзгеруінің салдары болмауы тиіс.			
2. Өзгеріс сыналатын параметрлердің жарамдылық өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастау немесе сынақ жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету. Оның құрамында тіркелген қаптау материалының көмегімен және (немесе) тиісінше бірінші ашқаннан кейін немесе сұйылтқаннан кейін қапталған дәрілік препараттың тәжірибелік-өнеркәсіптік кемінде екі сериясында (1) ҚР тиісті құжаттарына сәйкес			

жүргізілген нақты уақытта (жарамдылық мерзімін тұтас қамтитын) тиісті тұрақтылық зерттеу нәтижелері болуы тиіс; тиісті жағдайларда микробиологиялық сынақ нәтижелерін ұсыну қажет.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қарастырылған ақпарат.

3. Жарамдылық мерзімінің аяқталуына қарай бекітілген спецификациялар көшірмелері және егер қажет болса, сұйылту/қалпына келтіру немесе алғаш ашқаннан кейінгі спецификациялар.

4. Ұсынылатын өзгерістердің негіздемесі.

(*) Ескерту:	Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препаратқа қатысты экстраполяция қолданылмайды.
(1)	Міндеттемелер болса өнеркәсіптік серияларға жарамдылық мерзімін тексеру тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда жол беріледі.

Б.П. ж) Жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы

Б.П.ж.1 Жаңа жобалық алаңды енгізу немесе дәрілік препараттың мақұлданған жобалық алаңын кеңейту (биологиялықтан басқа)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Тиісті ішкі өндірістік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса, дәрілік препарат өндірістік процесінің бір немесе одан көп жеке операциялары		1, 2, 3	II
б) Қосымша заттар/аралық өнімдер және (немесе) дәрілік препарат үшін талдамалық әдістемелер		1, 2, 3	II

Қ ұ ж а т т а м а

1. Материалдар сапасының көрсеткіштерінің және дәрілік препараттың қатер шегіндегі параметрлері сапасына процес параметрлерінің тұтас механизмдік түсінігіне қол жеткізуді растайтын препаратты және процесті әзірлеу зерттеулерінің нәтижелері (қауіптерді бағалау және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса).

2. Ауыспалы және оның ұсынылатын диапазондарын қоса, кесте түрінде жобалық алаңды сипаттау (материалдар қасиеттері және өндіріс процесінің параметрлері).

3. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.

Б.П.ж.2 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
		1, 2, 3	II

Қ ұ ж а т т а м а

1. Ұсынылатын өзгерістерді егжей-тегжейлі сипаттау.

2. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасы.

3. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.

Б.П.ж.3 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын шығару.	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
	1	1	ІАНУ

Ш а р т т а р

1. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын шығару өндіріс кезінде пайда болған кездейсоқ жағдайлардың немесе тұрақтылық өзгерісінің салдары болып табылмайды.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Ұсынылатын жоққа шығару негіздемесі.

2. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.

--	--	--	--

Б.П.ж.4 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасының өзгерістері	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Өзгерістерді басқару хаттамасының елеулі өзгерістері			II
б) Хаттамада сипатталған стратегияны қозғамайтын өзгерістерді басқару хаттамасының елеусіз өзгерістері		1	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың қолданыстағы бекітілген өлшемшарттарының диапазонына сыюы туралы декларация. Одан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстыру бағасы талап етілмейтіндігі туралы декларация.			
Б.П.ж.5 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасымен қарастырылған өзгерістерді жүзеге асыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Өзгерістерді жүзеге асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	ІАНУ
б) Өзгерістерді жүзеге асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IV
в) Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттардың өзгерістерін жүзеге асыру		1, 2, 3, 4, 5	IV
Ш а р т т а р 1. Ұсынылған өзгеріс жүзеге асырылғаннан кейін дереу хабарлауды талап ететін өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына толық сәйкестікте іске асырылды.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме. 2. Кез келген өзгеріс жарамдылықтың қолданыстағы бекітілген өлшемшарттарының диапазонына сыюы туралы декларация. Одан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстыру бағасы талап етілмейтіндігі туралы декларация. 3. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері. 4. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 5. Дәрілік препаратқа бекітілген спецификациялар көшірмесі.			

Б.П.3 Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік

Б.П.3.1 "Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау" ақпаратын жаңарту (тіркеу дерекнамасының 3.2.А.2-бөлімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Бір немесе одан да көп бөгде агенттерге алғаш зерттелген өндірістік кезеңдерді қозғайтын зерттеулер			II
б) Бұрын дерекнамаға қосылған өндірістік кезеңдерді және бөгде агенттерді қозғайтын ескірген зерттеулерді ауыстыру			
1. қауіптерді бағалауды өзгертумен			II
2. қауіптерді бағалауды өзгертусіз		1, 2, 3	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Бөгде агенттердің белсенділігін жою/элиминациялау өндірістік кезеңдерінің қабілетін зерттеуге бағытталған жаңа зерттеулерді енгізуді қоса, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету. 2. Зерттеулер қауіптерді бағалауды өзгертпейтіндігінің негіздемесі. 3. Дәрілік препарат туралы ақпаратқа түзету (егер қолданылса).			

Б.ІІІ Еуропалық Фармакопояға сәйкестік сертификаты (СЕР) (бар болса)/ТКЭ/мақалалар

Б.ІІІ.1 Еуропалық Фармакопояға жаңа немесе жаңартылған сәйкестік сертификатын беру немесе Еуропалық Фармакопояға сәйкестік сертификатын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
---	---------	--------------------------	---------------

Фармацевтикалық субстанцияға Фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалға/реактивке/аралық өнімге қосымша затқа			
а) Еуропалық Фармакопея мақаласына сәйкес келетін Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты			
1. Бұрын мақұлданған өндірушіден жаңа сертификат	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. . Бұрын мақұлданған өндірушіден жаңартылған сертификат	1, 2, 3, 4, 6	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Жаңа өндірушіден жаңа сертификат (ауыстыру немесе қосу)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Сертификаттарды шығару (егер материалға бірнеше сертификат қосылса)	8	3	IA
5. Суды синтездің соңғы кезеңінде пайдаланатын кезде стерильді дәрілік препаратты пайдалануға жататын стерильді емес белсенді фармацевтикалық препаратқа жаңа сертификат, ал материалға қатысты онда эндоксиндердің жоқтығы көрсетілген		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) Фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалға/реактивке/аралық өнімге/қосымша затқа ТКЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты			
1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға жаңа сертификат	3, 5, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден бастапқы материалға/реактивке/аралық өнімге/қосымша затқа жаңа сертификат	3, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Бұрын мақұлданған өндірушіден жаңартылған сертификат	7	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Сертификаттарды жоққа шығару (егер материалға бірнеше сертификат қосылса)	8	3	IA
5.Бөгде агенттермен потенциалды контаминация қаупіне бағалауды қажет етеуге қатысты адам немесе жануар тектес матеиалдарды пайдаланатын бұрын мақұлданған/жаңа өндірушіден жаңа/жаңартылған сертификат			II
Ш а р т т а р			
1. Дәрілік препаратты шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына спецификациялар өзгермейді.			
2. Қоспаларға (Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкес келген жағдайда қалдық еріткіштерді қоспағанда) өзгермеген (күшейтілгенді қоспағанда) қосымша (Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына) спецификациялар, егер қажет болса, өнімге-спецификациялық талаптар (мысалы, бөлшектер өлшемінің бейіні, полиморфты формалар).			
3. Бастапқы материалдың/ реактивтің/аралық өнімнің белсенді фармацевтикалық субстанциясын өндіру процесі адам немесе жануар тектес материалдарды пайдалануды қамтымайды, олар үшін вирустық қауіпсіздік туралы деректерді талдау қажет етіледі.			
4. Тек қана белсенді фармацевтикалық субстанция үшін: егер қайта сынау кезеңі Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификатына кірмесе немесе қайта сынау кезеңін негіздейтін деректер дерекнамаға кіргізілмесе, ол тікелей пайдаланар алдында сыналатын болады.			
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция/ бастапқы материал/реактив/ аралық өнім/қосымша заттар с т е р и л ь д і е м е с .			
6. Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: өндіріс тәсілі, физикалық жағдайы, дәрілік заттың экстракциялайтын еріткіші және экстракция коэффициенті өзгермейді.			
7. Егер парентеральді енгізуге арналған дәрілік препараттың құрамында сүйектен өндірілген желатин пайдаланылса, оны өндіру тиісті елдің талаптарына сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.			
8. Дерекнамада кем дегенде осы субстанцияның бір өндірушісі қалады.			

9. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді болмаса, бірақ стерильді дәрілік препараттың құрамында қолданылса, онда СЕР сәйкес синтездің соңғы кезеңінде суды пайдалануға болмайды немесе егер ондай жағдай болса, белсенді фармацевтикалық субстанцияда бактериялық эндотоксиндердің болмауын қамтамасыз ету қажет.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Еуропалық Фармакопеяның қолданыстағы (жаңартылған) сәйкестік сертификатының көшірмесі.
2. Өндірістік алаңды қосқан кезде - өзгерістер енгізу өтініш нысанында "тіркелген" және "ұсынылатын" өндірушілерді өтініш нысанының 2.5-бөліміндегідей белгілеу қажет.
3. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.
4. Егер қажет болса, өндірісте пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция/қосымша заттарды қоса, медицинада және ветеринарияда қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін төмендету бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы мақаласының қолдану саласына кіретін барлық материалдар туралы мәліметтер бар құжат. Әрбір осындай материал үшін мына мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануар және тін түрі; жануардың шыққан жері және оны пайдалану.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты: негізгі материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатын өтініште көрсетілген әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының және серияны шығаруға жауапты ретінде өтініште көрсетілген әр лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының декларациясы. Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірушісі өз қызметін негізгі материалдарға қатысты өызметін ҚР тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жүргізілетін өтініште көрсетуі қажет. Белгілі бір жағдайларда бір декларацияны ұсынуға жол беріледі (Б.П.б.1 өзгерісіне ескертуді қараңыз). Белсенді фармацевтикалық субстанцияға және бастапқы материалдарға сертификаттарды қандай да бір жаңарту қозғалса, аралық өнімдерді өндірушілерден сондай-ақ уәкілетті тұлғадан декларация талап етіледі; уәкілетті тұлғаның декларациясы тек қана бұрын тіркелген сертификат нұсқасына қарағанда өндірістік алаңдардың тізбесіне қосылған қозданыстағы өзгерістер бар болғандықтан ғана қажет.
6. Фармацевтикалық қолдануға арналған су сапасының талаптарына сәйкес келетін белсенді фармацевтикалық субстанция синтезінің кезеңінде пайдаланылатын судың сәйкестігі туралы куәландыратын тиісті растау.

Б.П.2 Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгеріс	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрын фармакопеялық болмаған субстанция спецификациялар өзгерісі			
1. Белсенді фармацевтикалық субстанция	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	ІАНУ
2. Қосымша заттар/белсенді фармацевтикалық субстанцияның негізгі материалы	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	ІА
б) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған тиісті мақаласына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгеріс	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	ІА
в) Спецификацияларды Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясында өзгерту	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	ІА

Ш а р т т а р

1. Өзгеріс фармакопеяға толық сәйкестік мақсатында жүзеге асырылады. Спецификациядағы барлық сынақтар өзгерістен кейін кез-келген қосымша сынақтардан басқа фармакопеялық стандартқа сәйкес болады тиіс.
2. Өнім - спецификалық қасиеттердің фармакопеясына қосымша ерекшеліктер өзгермейді (мысалы, бөлшектер көлемінің саласы, полиморфты түр немесе мысалы, биологиялық әдістемелер, агрегаттар).
3. Қоспалар бейінінің сандық және сапалық елеулі өзгерістері жоқ (спецификацияларды күшейтуден басқаса).
4. Жаңа немесе өзгерген фармакопеялық әдістеменің қосымша валидациясы талап етілмейді.

5. Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанция: өндіріс тәсілі, физикалық жағдайы, дәрілік заттың экстрагенті және экстракция коэффициенті өзгермейді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.
2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.
3. Жаңа спецификацияның барлық сынақтары бойынша тиісті субстанцияның (заттардың) кемінде екі өнеркәсіптік сериялары бойынша серияларды талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында) және қосымша, егер қажет болса, дәрілік препараттың кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериялары бойынша салыстырмалы еру кинетикасының тест нәтижелері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы мүмкін.
4. Субстанция сапасын бақылау үшін мақаланың жарамдылығын, мысалы, мақаланың ашықтығын ескертумен әлеуетті қоспалармен салыстыруды растайтын деректер (transparency note of the monograph).

Б. IV Медициналық бұйымдар

Б.IV.1 Өлшейтін бұйымның немесе енгізуге арналған бұйымның өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру			
1. ҚР-да тіркелген медициналық бұйымдар	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	ІАНУ
2. Препараттың фармацевтикалық субстанциясын (мысалы, небулайзер) жеткізіп беруге елеулі әсер етуі мүмкін дозаланған ингалятордың немесе басқа құрылғының спейсерлері			II
б) Бұйымдарды алып тастау	4	1, 4	ІАНУ
в) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылатын бұйымды қосу немесе ауыстыру			II
Ш а р т т а р 1. Ұсынылатын өлшейтін бұйым мақұлданған қолдану тәсіліне сәйкес қаралатын дәрілік препараттың қажетті дозасын дәл өлшеу қажет. 2. Дәрілік препаратпен бірлескен жаңа бұйым. 3. Өзгеріс дәрілік препарат туралы ақпаратты айтарлықтай өзгертпеуі қажет. 4. Дәрілік препаратты нақты дозалауды жалғастыруға болады. 5. Медициналық бұйым дәрілік препаратты ерітуші ретінде пайдаланылмайды. 6. Егер өлшеу функциясы қаралған болса, ол сол бұйымның дерекнамасына енгізілуі қажет. Қ ұ ж а т т а м а 1. Нақты эскиз және бұйым материалының құрамы мен өнім берушіні қоса алғанда, егер қолданылса, дерекнаманың тиісті бөлігіне түзету жасау, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісті түрде қайта қарау. 2. Медициналық бұйымның Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растау. 3. Жаңа бұйымның үлгілері қолданылатын болса. 4. Бұйымды алып тастауға негіздеме.			
Ескерту:	Б.IV.1.в) үшін - егер өзгерістер "жаңа дәрілік нысанның пайда болуына" алып келсе, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		

Б.V Өзге реттеуші рәсімдермен негізделген тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу

Б.V. а) ПФМ/МФВА

--	--	--	--

Б.У.а.1 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген плазманың мастер-файлын (2-кезеңдегі ПФМ рәсімі) қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Дәрілік препараттың қасиетіне әсер ететін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу			II
б) Дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу		1, 2, 3, 4	IV
в) Плазманың жаңартылған/түзетілген мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді		1, 2, 3, 4	IV
г) Плазманың жаңартылған/түзетілген мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	IANU

Ш а р т т а р

1. Жаңартылған немесе өзгертілген ПФМ-ға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестігіне сертификат берілді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. ПФМ сертификаты және сараптама есебі тіркелген дәрілік препаратқа толығымен қолданылатындығына декларация, ПФМ ұстаушысы ТК ұстаушысына (егер ТК ұстаушысы мен ПФМ ұстаушысы бір адам болмаса) ПФМ сертификаты, сараптама есебі және ПФМ дерекнамасы, ПФМ сертификаты және сараптама есебі осы дәрілік препарат үшін бұдан бұрынғы ПФМ құжаттамасын а у ы с т ы р а д ы .

2. ПФМ сертификаты және сараптама есебі.

3. Сертификатталған ПФМ арқылы барлық енгізілетін өзгерістерді сипаттайтын және ерекше қауіптер өнімін бағалауды қосқанда дәрілік препараттың әлеуетті әсерін бағалайтын сарапшы декларациясы.

4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасындағы ПФМ-ның (код нөмірі) "қолданыстағы" және "ұсынылатын" сертификатын айқын сипаттау қажет. Егер қолданылса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіпті өтініш мәні болып табылмаса да, дәрілік препаратқа сілтейтін барлық басқа ПФМ-ны айқын атап көрсеткен қажет.

Б.У.а.2 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген вакцина антигеннің мастер-файлын (2-кезеңдегі ПФМ рәсімін) қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Вакцина антигенінің жаңа мастер-файлын бірінші қосу			II
б) Вакцина антигенінің жаңартылған/түзетілген мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді		1, 2, 3, 4	IV
в) Вакциналық антигеннің жаңартылған/түзетілген мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	IA

Ш а р т т а р

1. Жаңартылған немесе өзгертілген ПФМ-ға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестігіне сертификат берілді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. МФВА сертификаты және сараптама есебі тіркелген дәрілік препаратқа толығымен қолданылатындығына декларация, МФВА ұстаушысы ТК ұстаушысына (егер ТК ұстаушысы мен МФВА ұстаушысы бір адам болмаса) МФВА сертификаты, сараптама есебі және МФВА дерекнамасы, МФВА сертификаты және сараптама есебі осы дәрілік препарат үшін бұдан бұрынғы МФВА құжаттамасын а у ы с т ы р а д ы .

2. МФВА сертификаты және сараптама есебі.

3. Сертификатталған МФВА арқылы барлық енгізілетін өзгерістерді сипаттайтын және ерекше қауіптер өнімін бағалауды қосқанда дәрілік препараттың әлеуетті әсерін бағалайтын сарапшы декларациясы.

4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасындағы МФВА-ның (код нөмірі) "

қолданыстағы" және "ұсынылатын" сертификатын айқын сипаттау қажет. Егер қолданылса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіпті өтініш мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық басқа МФВАның санамаланған.

Б.V.6) Сараптама комитетіне жүгіну

Б.V.6.1 Сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асыруға бағытталған сапа жөніндегі құжаттаманы жаңарту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Өзгерістер сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асырады	1	1, 2	IA
б) Сапа жөніндегі құжаттаманы үйлестіру сараптама комитеті қорытындысының бөлігі болмаған және жаңарту оны үйлестіруге бағытталған			II
Ш а р т т а р			
1. Нәтиже одан арғы сараптаманы талап етпейді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Қоса беріліп отырған ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтініш: сараптама комитетінде қаралатын қ о р ы т ы н д ы ғ а с і л т е м е .			
2. Құжаттамада сараптама комитетіне жүгіну рәсімі барысында енгізілген өзгерістерді нақты белгілеу қажет.			

В. Қауіпсіздік, тиімділік және фармакологиялық қадағалау өзгерістері

В.I Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В.I.1 Сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асыруға бағытталған дәрілік препарат жалпы сипаттамасының, белгіленуінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімін қамтиды	1	1, 2, 3	IA
б) Дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімін қамтымайды, алайда өзгерістер сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асырады, ТК ұстаушының жаңа, қосымша мәліметтері		1, 2, 3	IB
в) Дәрілік препарат сараптама комитетіне жүгіну рәсімімен қамтылмады, алайда өзгерістер сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асырады, ТК ұстаушы жаңа, қосымша мәліметтерді ұсынды		1, 3	II
Ш а р т т а р			
3.Өзгерістер уәкілетті орган талап еткен тұжырымдаманы жүзеге асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) бұдан кейін сараптама жүргізуді талап етпейді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Қоса беріліп отырған ілеспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтініш: дәрілік препараттың, белгіленуі немесе қосымша бетке арналған жалпы сипаттамасы бірге тігілген сараптама комитетінің қорытындысын қ а р а у ғ а с і л т е м е .			
2. Дәрілік препараттың, белгілеу және қоса беріліп отырған жалпы сипаттамасының тиісті бөлімдері сараптама комитетінің қорытындысына бірге тігілгендерге ұқсастығына декларация.			
3. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.			
В.I.2 Дәл сол референттік дәрілік препараттың өзгерісін бағалағаннан кейін	Шарттар		Рәсім түрі

жаңадан өндірілген/гибридті/биоұқсас дәрілік препараттың, белгілеу жалпы сипатамасын өзгерту		Талап етілетін құжаттамалар	
а) ТК ұстаушыдан жаңа қосымша мәліметтерді талап етпейтін өзгерістерді жүзеге асыру		1, 2	ІВ
б) Мынадай өзгерістерді негіздейтін ТК ұстаушыдан жаңа қосымша деректерді ұсынуды қажет ететін өзгерістерді жүзеге асыру (мысалы, салыстыру)			ІІ
Қ ұ ж а т т а м а 1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: ұлттық уәкілетті органның сұранысы (е г е р қ о л д а н ы л с а) . 2. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.			
В.І.3 ТК немесе тіркеуден кейін қауіпсіздікті зерттеуге әсер ететін рәсім нәтижесін жүзеге асыруға бағытталған медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың, дәрілік препараттың белгіленуінің жалпы сипаттамасын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Уәкілетті орган мақұлдаған тұжырымды енгізу	1	1, 2	ІА
б) Мынадай өзгерістерді дәлелдейтін ТК ұстаушының жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерістерді енгізу		2	ІІ
Ш а р т т а р 3. Өзгерістер уәкілетті орган талап еткен тұжырымды жүзеге асырады және қосымша мәліметтер және/немесе бұдан кейін сараптаманы талап етпейді.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның мақұлдауына/бағалауына с і л т е м е . 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
В.І.4 Сапа, клиникалыққа дейінгі, клиникалық немесе фармакологиялық қадағалау деректері бойынша жаңа деректер болғандықтан (салдарынан) дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының айтарлықтай өзгерісінен тұжырымдалған өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			ІІ
Ескерту	Егер жаңа деректер В.І.13 өзгерісіне сәйкес берілсе, бұл өзгерістер қолданылмайды. Осындай жағдайларда дәрілік препараттың, белгілеудің жалпы сипаттамасының өзгеруі В.І.13 өзгерісін қолдану саласына түседі.		
В.І.5 Дәрілік препараттың босатылу шарттарын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Референтті дәрілік препараттың босатылу шарттарын өзгерткеннен кейін жаңадан өндірілген/гибридті/биоұқсас дәрілік препараттар.		1, 2	ІВ

б) Босатылу шарттарын өзгертудің өзге себептері			II
Қ ұ ж а т т а м а 1. Өзгерістер енгізу туралы өтініштің ілеспе хатына беріліп отырған референтті дәрілік препараттың босатылу шарттарын өзгерісті растау. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
V.I.6 Қолданылу көрсетілімдерінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Қолдануға жаңа көрсетілімді енгізу немесе бұдан бұрын мақұлданғанды өзгерту			II
б) Қолдануға көрсетілімдерді алып тастау			IV
Ескерту	егер қолданылуын қосу немесе өзгерту сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асыру немесе сол референтті дәрілік препараттың өзгерісіне сараптама жасағаннан кейін жаңадан өндірілген/гибридті/биоұқсас дәрілік препарат туралы ақпаратты өзгерткеннен кейін болса, сәйкесінше V.I.1 және V.I.2 өзгерістері қолданылады.		
V.I.7 Алып тастау:	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) дәрілік түрінің		1, 2	IV
б) дозаның		1, 2	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Шығарылымның қалған түрі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында сипатталған дозалау және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға арналған декларация. 2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
Ескерту	егер қаралатын дәрілік түрі немесе дозалау жекелеген дәрілік препарат түрінде тіркелген болса, онда осындай дәрілік түрдің немесе дозаны алып тастау өзгеріс енгізу емес, өтініштен алып тастау болып есептеледі.		
V.I.8 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесін енгізу немесе өзгерту (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Фармакологиялық қадағалау жүйесіне түйіндеме енгізу, фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маманның өзгеруі (байланыс ақпараттарын қосқанда) және (немесе) фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының (ФЖМФ) орналасуын өзгерту			IA
Қ ұ ж а т т а м а 1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесі немесе маңызды элементтерді жаңарту (сәйкесінше) : Өтініш беруші өзінің құзіретінде фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті маман бар екендігін растайтын және ҚР фармакологиялық қадағалаудың тиісті тәжірибесіндегі қағидаларда айтылған мақсаттар мен міндеттерді орындауда қажетті тәсілдерді меңгергендігі туралы өтініш беруші қол қойған б е к і т у і . ҚР фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлға туралы байланыс ақпараты, онда фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлға орналастырылады және өзінің міндеттерін			

о р ы н д а й д ы .		о р н а л а с у		о р н ы .	
Ф Ж М Ф					
2. ФЖМФ нөмірі (бар болса)					
Ескерту	осы өзгеріс фармакологиялық қадағалау жүйесін нақтырақ сипаттайтын тіркеу дерекнамасының техникалық бөлігінде болуына қарамастан, ФЖМФ-ны енгізуді қамтиды. Байланыс ақпаратын (телефон және факс нөмірлері, пошта және электрондық пошта мекенжайы) және ФЖМФ-ның орналасу орнын (көше, қала, индекс, ел) қосқанда фармакологиялық қадағалау жөніндегі байланысушы тұлғаның өзгеруі тек ҚР Тізілімі арқылы ғана жаңартуға жол беріледі (өзгерістерді енгізу қажетінсіз). егер ТК ұстаушы жоғарыда аталған ақпаратты Қазақстан Республикасының Тізілімі арқылы жаңарту мүмкіндігіне жүгінсе, ол тіркеу дерекнамасында бұл деректердің жаңартылған ақпараты Қазақстан Республикасының Тізіліміне енгізілгендігін көрсетуі қажет.				
В.І.9 Фармакологиялық қадағалау жүйесін толық сипаттауға (ФЖТС) сәйкес фармакологиялық қадағалаудың тиісті жүйесін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі		
а) Фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаны және (немесе) байланыс ақпаратын және (немесе) резервтеу шарасын өзгерту	1	1	IA		
б) Фармакологиялық қадағалауды орындау мақсатында қауіпсіздіктің деректер қоры мен (немесе) негізгі келісімшартты өзгерту және (немесе) фармакологиялық қадағалауды жүргізу орнының өзгеруі	1, 2, 3	1	IA		
в) Фармакологиялық қадағалау жүйесінің қызметіне әсер етпейтін ФЖТС-ның басқа да өзгерістері (мысалы, негізгі сақтау орны/мұрағаттың орналасу орнының өзгеруі, әкімшілік өзгерістер)	1	1	IA		
г) Сол ТК ұстаушысының басқа дәрілік препаратының ФЖТС сараптама нәтижелері бойынша ФЖТС-ға өзгерістер енгізу	4	1, 2	IA		
Ш а р т т а р					
1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің өзі өзгермейді.					
2. Деректер қоры жүйесі валидациядан өтті (егер қажет болса).					
3. Деректерді басқа бір деректер қоры жүйесінен ауыстыру валидацияланды (егер қолданылса).					
4. ФЖТС-дағы тура сол өзгерістер тура сол ТК ұстаушысының барлық дәрілік препараттары үшін енгізілген (ФЖТС-тың бірдей соңғы нұсқасы).					
Қ ұ ж а т т а м а					
1. ФЖМЖ-ның соңғы нұсқасы және егер, қолданылса, спецификалық толықтыру препараттың соңғы нұсқасы. Фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаның өзгеруіне қатысты оларға мыналар кіруі тиіс: а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маманның қысқаша өмірбаяны; б) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман және ұстаушы қол қойған олардың қабілеттері және жағымсыз реакциялар туралы хабарлау жолдары туралы және осыдан шығатын қалған өзгерістерді сипаттайтын, мысалы, ұйымдастырушылық сызбадағы фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман мен ұстаушы туралы ереже.					

Егер фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маман және (немесе) фармакологиялық қадағалау жөніндегі байланыс ақпараты ең басында ФЖТС-ға енгізілмеген немесе ФЖТС-да болмаған болса, қайта қаралған ФЖТС-ны беру талап етілмейді, тек өтініш нысанын ғана ұсыну қажет.

2. Өзгерістер мақұлданған өтініш/рәсім және дәрілік препаратқа сілтеме

В.І.10 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі мерзімді есебін (ҚМЕ) беру жиілігі және (немесе) күнін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1, 2	ІА

Ш а р т т а р

1. ҚМЕ-ні берудің жиілігі және (немесе) күнін өзгерту Ұлттық уәкілетті органмен мақұлданады.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның мақұлдауына с і л т е м е .

2. ҚМЕ-ні берудің қайта қаралған жиілігі және (немесе) күні.

Ескерту	бұл өзгеріс ҚМЕ циклі есепті күндер тізбесіне көрсетілген сілтемені үздік көрсету арқылы және ҚМЕ-ні беру қажеттілігі кезінде тіркеу дерекнамасында көрсетілген болса ғана қолданылады.		
В.І.11 Қауіптерді басқару жоспарын қосқанда тіркеу міндеттемелері мен шарттарын енгізу немесе өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Уәкілетті орган мақұлдаған тұжырымды жүзеге асыру	1	1, 2	ІА
б) Уәкілетті органның сараптамасын қажет ететін ТК ұстаушысының жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгерістерді жүзеге асыру (*)			ІІ

Ш а р т т а р

1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен әрекетті жүзеге асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) алдағы уақытта сараптама жасауды талап етпейді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның тиісті шешіміне с і л т е м е .

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

Ескерту	бұл өзгеріс енгізілетін өзгеріс қауіптерді басқару жоспарын қосқанда тек шарттар және (немесе) тіркеу міндеттемелерін және ерекше жағдайлар мен шартты тіркеу кезіндегі шарттар мен (немесе) тіркеу міндеттемелеріне әсер еткен жағдайда ғана қамтиды.		
(*)	уәкілетті орган талап еткен қауіптерді басқару жоспарын енгізу үнемі маңызды сараптаманы талап етеді.		

В.І.12 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау.	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
---	---------	-----------------------------	------------

	1	1, 2	IA
Ш а р т т а р			
1. Дәрілік препарат қосымша мониторинг жүргізуге жататын (сәйкесінше) дәрілік препараттар тізбесіне қосылды немесе алып тасталды.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Ілеспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне сілтеме.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
Ескерту	бұл өзгеріс қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау басқа реттеуші рәсім шеңберінде жасалмаған жағдайды қамтиды (мысалы, дәрілік препарат туралы ақпаратқа әсер ететін ұзарту немесе өзгерту рәсімі).		
B.I.13 Уәкілетті органның зерттеуіне беруді қосатын осы Толықтырулардың басқа бөлімдерінде сипатталмаған басқа өзгерістер (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			II
Ескерту	егер уәкілетті орган берілген деректерге жүргізген сараптаманы дәрілік препарат, белгілеудің жалпы сипаттамасының өзгеруіне алып келсе, бұл өзгерістер дәрілік препараттың, белгілеудің жалпы сипаттамасына тиісті түзетулерді қамтиды.		
(*)	осы өзгерістер осы Толықтырулардың басқа кез-келген бөліміне сәйкес әдетте IV түріндегі өзгерістер ретінде қабылдануы мүмкін болатын өзгерістерге қолданылмайды.		

Г. ПМФ/МФВА

Г.1 МФВА сертификатын ұстаушының атауы және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1	IA
Ш а р т т а р			
1. МФВА сертификатын ұстаушы сол заңды тұлға болып қалуы тиіс.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Жаңа атауы мен мекенжайы көрсетілген тиісті уәкілетті органның ресми құжаты (мысалы, салық органының).			
Г.2 ПМФ сертификатын ұстаушының атауы және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1	IA
Ш а р т т а р			
1. ПМФ сертификатын ұстаушы сол заңды тұлға болып қалуы тиіс.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Жаңа атауы немесе мекенжайы көрсетілген тиісті уәкілетті органның ресми құжаты (мысалы, салық органының).			
Г.3 ПМФ сертификатын ағымдағы ұстаушыны ПМФ сертификатын жаңа ұстаушыға, яғни, басқа заңды тұлғаға өзгерту немесе трансферлеу.	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі

		1, 2, 3, 4, 5, 6	IA
Қ ұ ж а т т а м а 1. ПМФ-ны ағымдағы ұстаушының (құқық иелігінен шығару) (атауы және мекенжайы) және трансферді қабылдаған тұлғаны (атауы және мекенжайы) сәйкестендіруді қосқандағы құжат, сондай-ақ екі компания қол қойған ұсынылып отырған келісім күні. 2. "Плазма мастер-файлының (ПМФ) Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестігіне сертификат" - ПМФ сертификатының соңғы парағының көшірмесі. 3. Екі компания қол қойған жаңа ұстаушыны тіркеуді растау (заңды тұлғалар тізімінен алынған жазба және оның орыс тіліндегі аудармасы). 4. Екі компания қол қойған құқық иеленушіліктің бірінші ПМФ сертификатын ПМФ-ның барлық құжаттарының трансфертін растау. 5. Екі компания қол қойған уәкілетті орган мен ПМФ-ны ұстаушы арасындағы байланысқа жауапты тұлғаның байланыс мәліметтерін қосқандағы сенімхат. 6. Құқық иеленуші қол қойған барлық ашық және қалған міндеттемелерді (бар болса) орындауға міндеттеме хат.			
Г.4 Қан/плазманы жинау жөніндегі орталықтарды қосқанда қан мекемелерінің атауы және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1, 2	1, 2, 3	IA
Ш а р т т а р 1. Қан мекемесі сол заңды тұлға болып қалуы тиіс. 2. Өзгеріс әкімшілік болуы қажет (мысалы, қосылу, сіңірілуі) қан мекемесі өзгермеген кезде қан жинау мекемесі/орталығы атауының өзгеруі.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. Өзгеріске қан алу мекемесінің сапа жүйесінің өзгерісі кірмейтіндігіне қол қойылған декларация. 2. Жинау орталықтары тізбесінің өзгерісі болмайтындығына қол қойылған декларация. 3. ПМФ декларациясына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.5 ПМФ-ге кірген қан мекемесі шеңберіндегі қан/плазманы жинау орталығын ауыстыру немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
		1, 2, 3	IB
Қ ұ ж а т т а м а 1. 3 жылды қамтитын, қан /плазманы жинау орталығы қозғайтын вирустық маркерлер туралы эпидемиологиялық деректер. Жаңадан ашылған орталыққа (орталықтарға) қатысты немесе деректер жоқ болған жағдайда эпидемиологиялық деректер кезекті жыл сайынғы жаңартуда ұсынылатындығына декларация. 2. Қан алу мекемесі және ПМФ-ны ұстаушы арасындағы стандартты шарт ережесіне сәйкес қан мекемесіне жататын басқа орталықтар сияқты жағдайда жұмыс істейтін орталық екендігіне нұсқау. 3. ПМФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.6 Қанды/плазманы немесе қан мен плазма және плазма пулдарын жинауға арналған (функциялайтын/функцияламайтын) мекемеде (мекемелер) немесе қан/орталығында (орталықтары) пайдаланылатын мәртебені өзгерту немесе алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1, 2	1	IA
Ш а р т т а р 1. Мәртебені алып тастау немесе өзгерту себептері GMP байланысты мәселелерімен негізделмеуі қажет. 2. Функцияламайтыннан функциялайтын мәртебенің өзгеруі кезінде мекеме (мекемелер) орталық (орталықтар) инспекциялық заңнамаға сәйкес келуі қажет.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. ПМФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			

Г.7 ПФМ-ға кірмеген қан/плазма жинау мақсатында жаңа қан мекемесін қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			II
Г.8 ПФМ-ға кірген қан және плазма және (немесе) плазма пулдары донациясын сынау мақсатында жаңа қан орталығын ауыстыру немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
		1, 2	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Сынақ бекітілген СОР және (немесе) сынау әдістеріне сәйкес жүргізілетіндігін көрсету. 2. ПФМ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.9 ПФМ-ға кірмеген қан және плазма және (немесе) плазма пулдары донациясын сынау үшін жаңа қан алу мекемесін қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			II
Г.10 Плазма сақталатын жаңа қан мекемесін (мекемелерді) немесе орталықты (орталықтарды) ауыстыру немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
		1, 2	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Сақтау орталығы мекемеде бекітілген СОР-ға сәйкес қызмет істейтіндігін көрсету. 2. ПФМ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.11 Плазма сақталатын қан алу мекемесі (мекемелерді) немесе орталықты (орталықтарды) алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1	IA
Ш а р т т а р 1. Алып тастау себептері GMP-мен байланысты мәселелермен негізделмеуі қажет.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. ПФМ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.12 Плазманы тасымалдауға тартылған ұйымды алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
		1	IV
Қ ұ ж а т т а м а 1. Бұл тасымалдау ұйымын пайдаланатын барлық қан ұйымдарын, тиісті жағдайларда тасымалдауды қамтамасыз ететін қолданыстағы жүйе түйіндемесін қосқанда ПФМ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар (уақыты, температурасы және GMP сәйкестігі) және тасымалдау шарттары валидацияланғандығы туралы растау.			
Г.13 Плазманы тасымалдауға тартылған ұйымды алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1	IA
Ш а р т т а р 1. Алып тастау себептері GMP-мен байланысты мәселелермен негізделмеуі қажет.			
Қ ұ ж а т т а м а 1. ПФМ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			

Г.14 Жаңа тест-жүйе ретінде қан және плазманың жекелеген донациясын сынау мақсатында медициналық мақсаттағы бұйым ретінде ҚР-да тіркелген тест-жүйені енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1, 2	IA
Ш а р т т а р			
1. Жаңа тест-жүйе Қазақстан Республикасында медициналық бұйым ретінде тіркелді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Тест-жүйе пайдаланылатын сынау алаңдарының тізбесі.			
2. ПМФ-ны жасау бойынша Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкес сынамалар туралы жаңартылған мәліметтерді қосқанда, ПМФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.15 Жаңа тест-жүйе ретінде қан және плазманың жекелеген донациясын сынау мақсатында медициналық мақсаттағы бұйым ретінде ҚР-да тіркелмеген тест-жүйені енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Жаңа сынақ жүйесі бұдан бұрын ПМФ-де басқа қан орталықтарының біріне де қан және плазма донациясын сынау мақсатында мақұлданбады			II
б) Жаңа сынақ жүйесі ПМФ-де басқа қан орталықтары үшін қан және плазма донациясын сынау мақсатында мақұлданды		1, 2	IA
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Тест-жүйесі пайдаланылатын сынау орталықтарының тізбесі және ол пайдаланылатын сынау орталықтарының тізбесі.			
2. ПМФ-ны жасау бойынша Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкес сынамалар туралы жаңартылған мәліметтерді қоса алғанда ПМФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.16 Пулдарды сынауда пайдаланылатын сыналатын жүйе/әдісті өзгерту (антидене, антигендер немесе нуклеин қышқылдары амплификациясына сынау)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			II
Г.17 Карантинді сақтау емшарасын енгізу немесе кеңейту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
	1	1	IA
Ш а р т т а р			
1. Карантинді сақтау рәсімі айтарлықтай қатаң болып табылады (мысалы, донорларды екінші рет тексергеннен кейін ғана шығару).			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Карантинді сақтау рәсімін енгізу немесе кеңейту негіздері, карантинді сақтау жүзеге асырылатын және рәсім өзерісі болатын алаңдар, шешімдер бағаны, жаңа жағдайларды қосқанда, ПМФ дерекнамасына жаңартылған тиісті бөлімдер мен толықтырулар.			
Г.18 Карантин кезеңін алып тастау немесе оның ұзақтығын қысқарту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
		1	IB
Қ ұ ж а т т а м а			
1. ПМФ дерекнамасының жаңартылған тиісті бөлімдері.			
Г.19 Қанға арналған контейнерлерді ауыстыру немесе қосу (мысалы, қаптар, құтылар)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі

а) Қанға арналған жаңа контейнерлер медициналық бұйымдар ретінде Қазақстан Республикасында тіркелген	1, 2	1	IA
б) Қанға арналған жаңа контейнерлер медициналық бұйымдар ретінде Қазақстан Республикасында тіркелмеген			II
Ш а р т т а р			
1. Контейнерлер медициналық бұйымдар ретінде Қазақстан Республикасында тіркелген.			
2. Контейнердегі қан сапасының өлшемшарттары өзгермейді.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Контейнердің, өндірушінің атауы, антикоагулянтты ерітіндісінің спецификасын қосқанда ПМФ дерекнамасының жаңартылған тиісті бөлімдері мен толықтырулары, Қазақстан Республикасында тіркелгендігін растау және контейнер пайдаланылатын қан мекемесінің атауы.			
Г.20 Сақтау/тасымалдауды өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) сақтау және (немесе) тасымалдау жағдайлары	1	1	IA
б) плазманы сақтаудың ең ұзақ мерзімі	1, 2	1	IA
Ш а р т т а р			
1. Өзгерістер шарттарды күшейту қажет және Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы бөлуге арналған адам плазмасына қойылатын талаптарға сәйкес келу қажет.			
2. Сақтаудың ең аз мерзімі алдыңғы мерзімнен қысқа.			
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Жаңа шарттарды толығымен сипаттай отырып, ПМФ дерекнамасының жаңартылған тиісті бөлімдері мен толықтырулары, сақтау жағдайы/тасымалдау бастапқы сараптамасын растау, өзгеріс болып жатқан қан мекемесі(лер)нің атауы (егер қажет болса).			
Г.21 Вирустық маркерлерге сынама енгізу, егер осындай енгізу вирустық қауіптерді бағалауға айтарлықтай әсер етсе.	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			II
Г.22 Плазма пулын өзгерту (мысалы, өндіру әдісі, пул мөлшері, плазма пулының үлгілерін сақтау)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
		1	IB
Қ ұ ж а т т а м а			
1. ПМФ дерекнамасының жаңартылған тиісті бөлімдері.			
Г.23 Қан және плазма донациясын өңдеуден алып тастауға жататындығын ретроспективті анықтаған кезде қабылданатын шараларды өзгерту (ретроспективті талдау рәсімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
			II

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2018 жылғы 15 маусымдағы
№ 374 бұйрығына
2-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы
№ 736 бұйрығымен
бекітілген

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 63-бабына сәйкес (бұдан әрі - Кодекс) әзірленді және мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника сараптамасын Кодекстің 63-бабының 2-тармағына сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласында өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын (бұдан әрі - мемлекеттік сараптама ұйымы) жүзеге асырады.

3. Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жатады.

4. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптауға өтініш бергенге дейін өтініш беруші медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізумен байланысты мәселелер бойынша шарт негізінде мемлекеттік сараптама ұйымынан ғылыми және тіркеу алдында консультация алады.

5. Қан қызметінде қолданылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы бейінді ұйымдардан мамандарды тартады.

6. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың атауы - медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың моделін, алуан түрлілігін, модификациясын айқындайтын ауызша белгісі;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтауыштары - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника немесе оның керек-жарағы болып табылмайтын бұйым, соның ішінде өндірушінің құрамында немесе олармен үйлесімділікте қолданылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға арналған

блоктар, бөлшектер, бұйымдардың элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер ;

3) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың керек-жарағы - өздігінен медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техника болып табылмайтын, медициналық мақсаттағы бұйыммен және медициналық техникамен бірге олардың функционалдық мақсатына сәйкес қолдану үшін өндіруші арнайы тағайындаған бұйым;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі - адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы;

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

6) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға қоса берілетін шығыс материал - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың функционалдық мақсатына сәйкес манипуляция жүргізуді қамтамасыз ететін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы пайдалану кезінде жұмсалатын бұйым мен материалдар ;

7) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканы өндіруші (дайындаушы) - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеуге және өндіруге жауапты және оны медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы осы адам немесе оның атынан басқа адам (тұлға) әзірледі ме және (немесе) өндірді ме оған байланысты емес өз атынан оны қолжетімді ететін, оның қауіпсіздігіне, сапасына, тиімділігіне жауап беретін және оның атына Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігі берілген дара кәсіпкер ретінде тіркелген заңды немесе жеке тұлға;

8) медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың сапасы - медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың мақсаты бойынша әрекет ету қабілеттілігіне ықпал ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

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

10) медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын бақылау жөніндегі нормативтік құжат (бұдан әрі - нормативтік құжат) - медициналық техниканың

сапасына, сондай-ақ олардың қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз етуді айқындайтын оның әдістемелеріне қойылатын талаптардың кешенін белгілейтін құжат;

11) Мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі - Сараптама кеңесі) - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі мен сапасы жөнінде сараптама, теріс қорытынды беру негізі (себептері) нәтижесінде туындаған даулы мәселелерді қарау жөніндегі мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган;

12) модель - медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың бір бірлігінің әріптік, цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілері;

13) модификация - жетілдіру, кеңейту мақсаттарында негізгі бұйым базасында дайындалған не медициналық мақсаттарда қолдану мамандану және негізгі бұйыммен жалпы конструктивті белгілері бар медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әртүрі, орындау нұсқалары;

14) өндірістік алаң - медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың немесе оның белгілі бір дәрежесінің өндірісінің барлық процесін орындауға арналған аумақтық ерекше кешен;

15) өндірушінің уәкілетті өкілі - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірушінің сенімхатымен Қазақстан Республикасының аумағында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласы мәселелері бойынша оның мүддесін білдіруге және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға қойылатын Қазақстан Республикасының міндетті талаптарын орындауға өкілетті Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын дара кәсіпкер ретінде тіркелген заңды немесе жеке тұлға;

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

17) типтік мөлшерлі қатар - бірыңғай конструкциясы, бір тектес материалдан жалпы технологиялық процесі, мөлшерімен, диаметрімен, тереңдігімен, салмағымен, көлемімен, түсімен және түрімен ерекшеленетін жалпы функционалдық тағайындауы бар бұйымдардың қатары;

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

19) тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу - осы Қағидаларға сәйкес өтініш беруші тіркеу деректеріне тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі ішінде енгізетін,

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсер етпейтін және сараптауға жатқызылатын өзгерістер;

20) *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар/ медициналық техника - жеке немесе өзара үйлесімді медициналық мақсаттарда, сондай-ақ тағайындауы бойынша (арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса алғанда) көрсетілген бұйымды қолдану үшін қажетті керек-жарағымен бірге қолданылатын және өндірушінің адамның физиологиялық және патологиялық жағдайына, туа біткен патологиясына, белгілі бір клиникалық жағдайға және ауруға бейімділігіне, әлеуетті реципиентпен тінінің үйлесімділігіне, терапиялық әсерінің реакциясын болжауға, терапиялық құралдарды таңдауға және (немесе) емін бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының үлгілерін *in vitro* (ин витро) зерттеу кезінде қолдануға арналған аспаптар, аппараттар, құралдар, жабдықтар, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және өзге де бұйымдар.

2-тарау. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасын ұсыну тәртібі

7. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымымен сараптама жүргізуге шарт жасайды және Өтініш берушілердің қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі - ӨҚО):

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтінішті;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптама үшін тіркеу деректерінің құжаттарының тізбесінен тұратын тіркеу дерекнамасын;

3) зертханалық сынау үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілеріне қойылатын тиісті талаптарына кемінде алты ай жарамдылықтың қалдық мерзімімен үш реттік сынау үшін жеткілікті санында медициналық мақсаттағы бұйымдардың зертханалық сынақ әдістемесін қайта өндіру үшін қажетті медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері, химиялық заттардың, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалар өсірінділері, арнайы реагенттердің, шығыс материалдарының стандарты үлгілері;

4) сараптама жүргізу үшін соманы мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына көрсетілетін қызметті алушының төлемақы жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесін ұсынады.

8. Осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін тіркеу дерекнамасының құжаттарының тізбесін қоса бере отырып медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтінішті қалыптастыру мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде (бұдан әрі - ақпараттық жүйе) жеке пароль бойынша жүзеге асырылады.

9. Осы Қағидалардың 7-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін ӨҚО маманы:

- 1) ақпараттық жүйеде өтінішті тіркеуді жүзеге асырады;
- 2) электрондық тіркеу деректерін ақпараттық жүйеге жүктеуді жүзеге асырады;
- 3) медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің жарамдылықтың қалдық мерзімін, мақсаттағы бұйымдардың зертханалық сынақ әдістемесін қайта өндіру үшін қажетті химиялық заттардың, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалар өсірінділері, арнайы реагенттердің, шығыс материалдарының стандарты үлгілері тексереді.

Сақтау шарттарын сақтау үшін (температура режимі, ылғалдылығы) медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері тікелей сынақ зертханасына қолма қол ұсынылады.

10. Бір өндіруші дайындаған, қолданудың әлеуетті қаупінің бір класына жататын жұмыс қағидатына және функционалдық қолданылуына әсер етпейтін жинақтаушысымен және (немесе) техникалық параметрлерінің өзгерісімен бір бірінен ерекшеленетін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бір түріне жататын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бірнеше модификациясы бір уақытта сараптамаға берілген кезде.

11. Өтініш беруші құжаттардың толық емес топтамасын ұсынған жағдайда, сондай-ақ осы Қағидалардың 7-тармағында көзделген талаптарды сақтамаған жағдайда ӨҚО маманы өтініш қабылдаудан бас тартады.

3-тарау. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу тәртібі

1-параграф. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу кезеңдері

12. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

- 1) бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы);
- 2) медициналық мақсаттағы бұйымға зертханалық сынақтар;
- 3) мамандандырылған сараптама.

13. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің "Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің" бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техника сараптамасы" мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі бағдарламасы пайдаланылып жүргізіледі.

2-параграф. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу деректерінің бастапқы сараптамасын жүргізу (тіркеу дерекнамасының валидациясы) тәртібі

14. Өтініш қабылданғаннан кейін сарапшы осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың (тіркеу дерекнамасының валидациясын) бастапқы сараптамасын өткізеді.

15. Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканың (тіркеу дерекнамасының валидациясының) бастапқы сараптамасы кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың толықтығына, жиынтығына және дұрыс ресімделуіне бағалау, сондай-ақ осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес зертханалық сынақ үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілеріне қойылатын талаптарға сәйкестігіне зертханалық сынақ жүргізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері мен стандартты үлгілерге тексеру жүргізіледі.

16. Тіркеу дерекнамасына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге анықталған кемшіліктер және күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігі көрсетіле отырып хат жіберіледі.

17. Ескертулер жойылмаған жағдайда жауап ұсынылған кезде ссы Қағидалардың 16-тармағында айқындалған белгіленген тәртіпте мемлекеттік сараптама ұйымы медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканың сараптамасы тоқтатылғаны туралы өтініш берушіге хабарлама (еркін түрде жазылған) жібереді.

18. Бастапқы сараптаманың (тіркеу дерекнамасы валидациясының) нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес сараптамаға

ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасы валидациясының) есебі немесе осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасы валидациясының) есебі жасалады.

3-параграф. Медициналық мақсаттағы бұйымдарға зертханалық сынақ жүргізу тәртібі

19. Бастапқы сараптаманың (тіркеу дерекнамасының валидациясының) оң есебі болған жағдайда осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде медициналық мақсаттағы бұйымдардың зертханалық сынағы жүргізіледі.

20. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің зертханалық сынағы нормативтік құжатта мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымы сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерін физикалық-химиялық, биологиялық және техникалық жүргізу арқылы сынау;

2) талдау әдістерін қайта өндіруді айқындауды қамтиды.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің сынағы медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасының көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында физикалық-химиялық, биологиялық және техникалық сынақ жүргізу арқылы жүзеге асырылады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің сынағы кезінде биологиялық қауіпсіздігі немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын растайтын биологиялық әсерін бағалау, физикалық және механикалық көрсеткіштері, функционалдық, техникалық және физикалық-химиялық көрсеткіштері айқындалады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасын бақылау бойынша талдау әдістемесінің қайта өндірілуін айқындау өндірушінің нормативтік құжатында көзделген олардың сәйкестігін растау мақсатында жүзеге асырылады.

21. Зертханалық сынақ Қазақстан Республикасының фармацевтика нарығында қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына кемінде он жыл рекламациясыз, ISO (ИСО) 13485 немесе GMP (ДжиЭмПи) талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника болған жағдайда тіркеу дерекнамасының қолданылу мерзімін ұзарту кезінде жүргізілмейді.

22. Зертханалық сынақ нәтижелері бойынша ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге анықталған ескертулер көрсетілген және күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігі көрсетілген хат жіберіледі.

23. Өтініш беруші осы Қағидалардың 22-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымы хатта берген ескертулеріне жауап ұсынбаған және зертханалық материалдардың теріс нәтижелері жағдайында материалдар медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптаудан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

24. Медициналық мақсаттағы бұйымның зертханалық сынақ нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасын құрады.

25. Зертханалық сынақ өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе тасымалдаудың ерекше шарттарын талап ететін үлгілерімен және арнайы жабдықтар мен қосалқы құралдар талап етілетін сынақ жүргізу қажеттілігі жағдайларында сараптама ұйымының өкілдерінің қатысуымен өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада жүргізіледі.

Сынақ нәтижелері бойынша өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

4-параграф. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға мамандандырылған сараптама жүргізу тәртібі

26. Зертханалық сынақтың оң нәтижесі жағдайында осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мамандандырылған сараптамасы жүргізіледі.

27. Мамандандырылған сараптама:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалауды;

2) тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсерін бағалауды;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеу және өндіру туралы деректерді талдау (өндіру процестерінің схемалары, өндірудің негізгі кезеңдері, қаптамасы, түпкі өнімді сынау және шығару рәсімі);

4) өндіріс шарттарын бағалау және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде сапаны қамтамасыз ету жүйесінің нәтижелері бойынша есептерді талдау;

5) медициналық мақсаттағы бұйымдарға кіретін шығу тегі жануарлар немесе адамдардың барлық материалдарды талдау негізінде медициналық мақсаттағы бұйымдардың биологиялық қауіпсіздігінің талдауы, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды, процессінгі, сақтауды, тестілеуді, тестілеуді валидациялау рәсімдерін іріктеу, сондай-ақ жануарлар мен адамдардың шығу тегінің субстанцияларының, тіндерінің, жасушаларының, микроорганизмдер мен вирустардың культураларымен айналысы туралы ақпаратты;

6) қауіпсіздік класы 2б (қауіп дәрежесі жоғары) және қауіпсіздік класы 3 (қауіп дәрежесі аса жоғары) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық практикада қолданылуының клиникалық сынақтарының, қан және оның компоненттерін жинауға, сақтауға, қайта құюға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар, қауіп класына байланысты емес in-vitro (ин витро) диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың клиникалық-зертханалық сынауы есебін талдауды;

7) тіркеу деректерінде мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымдардың құрамына кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тұрақтылығының талдауы;

8) өндіруші ұйымның нормативтік құжатында, стандарттарында (ұлттық, өңірлік, халықаралық) көрсетілген қауіпсіздік пен сапа көрсеткіштерінің сәйкестігі сараптамасын;

9) сынақ зертханасының хаттамасын талдауды, сынақ зертханасының нәтижелерін талдауды;

10) деректерді талдау негізінде оның верификациясы және валидациясы туралы, соның ішінде кәсіпорында және мульти орталық зерттеулер кезінде, операциялық жүйелерді сәйкестендіру және таңбалау туралы деректерді бағдарламалық қамтамасыз ету валидациясын зерделеуді;

11) стерильдеу тәсілдерін, сапаны бақылау ұсынылатын әдістерді және стерильдеудің химиялық тәсілін қолдану кезінде стерильдеу заттарының қалдығын айқындауды негіздейтін медициналық мақсаттағы бұйымдарды, материалдарды стерильдеу рәмідері мен әдістерін талдауды;

12) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамындағы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау, оның медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жұмысына ықпал етуін, дәрілік заттың медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникамен үйлесімділігін (in vitro) (ин витро) диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда);

13) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класына қатысты өтініште

және тіркеу деректерінің құжатында көрсетілген деректердің дұрыстығын бағалауды;

14) медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы мәтінінің өндіруші ұйым нұсқаулығының түпнұсқасына сәйкестігін және нұсқаулық жобасының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілердің тізілімінде № 11495 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 414 бұйрық) ресімделуін талдауды;

15) медициналық техниканың пайдалану құжатындағы ақпаратты бағалауды;

16) медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамалары мен заттаңбаларының макеттерінің, стикерлерінің үлгілеріндегі ақпараттың Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкестігіне талдауды;

17) өндірушінің ұсынған жазатайым оқиғалардың бар-жоғы туралы мәліметтерін талдау және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника нарығынан пікірлерді, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы пайдаланумен байланысты қолайсыз оқиғалар және (немесе) жазатайым оқиғалар туралы, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі туралы хабарламаны, әрбір осындай жағдайларда өндірушілердің осы проблемаларды қарау тәсілдерін және оларды шешу жолдарын, көрсетілген жағдайларға жауап ретінде қабылданған түзету әрекетінің сипаттамасын, сондай-ақ сату деңгейінің ара қатынасын және айналыстағы медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникадан болған жазатайым оқиғалар мен оларға берілген пікірлердің саны туралы мәліметтерді қамтитын олардың қауіпсіздігі, тиімділігі, сапасы мәніне тіркеу дерекнамасын зерделеу арқылы жүргізіледі.

28. Мамандандырылған сараптама жүргізу кезеңінде өтініш берушіге ескертулер болған кезде анықталған ескертулер және оларды күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде жою қажеттілігі көрсетіле отырып хат жіберіледі.

29. Алдыңғы сұрау салуға жауап ретінде өтініш беруші ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда өтініш беруші сұрату алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының қосымша сұратуына жауапты және қажетті материалды жібереді.

30. 28 және 29-тармақтарда көзделген мерзімдерде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына өтініш беруші жауап ұсынбаған жағдайда, сондай-ақ толық емес жауап және қажетті материалдарды ұсынбаған жағдайда

медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасынан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама тобына жіберіледі.

Сараптама тобы келіп түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешім нәтижелерін күнтізбелік он күн ішінде жібереді.

31. Мамандандырылған сараптама нәтижелерінің оң есебі жағдайында осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мамандандырылған сараптамасының сараптама есебі немесе осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасының тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістердің ықпал етуі жөнінде мамандандырылған сараптаманың сараптама есебі жасалады.

4-тарау. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

32. Өтініш беруші сараптаманың аяқталуына қарай сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күн ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техника туралы мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (сапа жөніндегі нормативтік құжаттарды, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды және қаптама макеттері таңбалануын, заттаңбаларды, стикерлерді) мемлекеттік сараптама ұйымымен келіседі.

Келісу жеке кабинет арқылы жеке пароль бойынша электронды түрде немесе келісу парағын ұсыну арқылы жүзеге асырылады.

33. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны және осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы немесе уәкілетті адамы қол қойған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістер кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны құрады.

34. Мемлекеттік сараптама ұйымы электрондық түрде мемлекеттік органға:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны;

2) № 414 бұйрыққа сәйкес әзірленген және сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік және орыс тілдерінде медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты;

3) мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасы, заттаңбасы, стикерлері макеттерінің таңбалануын жібереді.

35. Сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы жиынтық есепті қалыптастырады, оның жарты бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет ресурсына орналастырады.

36. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жарамды. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындының қолданылу мерзімі өткен жағдайда өтініш беруші осы Қағидаларда сәйкес қайта сараптама жүргізу үшін өтінішті, құжаттарды және материалдарды береді.

37. Медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытынды:

1) осы Қағидаларда белгілеген мерзімде сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін тіркеу дерекнамасының толық жиынтығы ұсынылмаған;

2) өтініш беруші дұрыс мәлімет бермеген;

3) бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы едәуір төмен болғанда;

4) сараптаманың кез келген кезеңінің нәтижелері бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен туралы теріс қорытынды берілген;

5) өндірісті және сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша мәлімделген өнімнің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасын қамтамасыз ететін жағдайларға өндірістің нақты жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің сәйкес келмеген;

6) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамалық актілерінің талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды ұйымдастырудан бас тартқан жағдайда беріледі.

38. Медициналық мақсаттағы бұйымдар, медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытындысы немесе сараптама басталғаннан кейін өтініш беруші сараптамаға берілген өтінішті кері шақыртып алған жағдайда өтініш берушіге сараптама жұмыстарын жүргізу құны қайтарылмайды.

39. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, тіркеу дерекнамасының валидация бойынша есебі, мамандандырылған сараптаманың сарапшылар есебі, сынақ зертханасының хаттамалары) құжаттары мен материалдарынан, қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыдан тұратын тіркеу дерекнамасының, медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық, бекітілген қаптама макеттерінің, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық мұрағатта сақталатын электрондық архив данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданысы кезінде архивтік тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдарынан тұратын өзгеріс енгізуге берілген тіркеу дерекнамасымен толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелеріне қарамастан құпиялық талаптарының сақталуымен электрондық архивте сақталады.

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу дерекнамасы он жыл электрондық жеткізгіште сақталады.

5-тарау. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу ерекшеліктері

40. Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш берушінің арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылауды өтініш берушінің электрондық-цифрлық қол қоюымен ақпараттық жүйе және мемлекеттік сараптама ұйымы арқылы өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе қағаз жеткізгіштерде ӨҚО арқылы жүзеге асырылады.

41. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасы кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 764 бұйрығымен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесіне сәйкес қолданудың әлеуетті тәуекелінің дәрежесіне қарай мәлімделген класына сәйкестігін белгілейді (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5936 болып тіркелген).

42. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға қатысты мемлекеттік сараптама ұйымы үздіксіз қауіпсіздік мониторингінің негізінде өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымының арасындағы шарттың негізінде өтініш берушінің жыл сайынғы

шығыстарды өтеуімен пайда/қауіп арақатынасын кезеңдік бағалауды жүзеге асырады.

43. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника өнімдерінің керек-жарақтарына сараптама және оларды Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу қажеттілігі өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасында жасалған шартқа сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асырады.

44. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасы тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңіне медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға жүзеге асырылады және медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпейді.

45. Өзгерістер осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңіне медициналық мақсаттағы бұйымдар және (немесе) медициналық техниканың қолданылу кезеңіне медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесіне сәйкес жіктеледі, көрсетілген тізбеге қосылмағандар осы Қағидаларға сәйкес жаңа тіркеуге жатады.

46. Өтініші беруші екі ай ішінде өндіруші енгізген өзгерістерді бекіткеннен кейін осы қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысанда медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтініш береді.

47. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңіне медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін қажетті құжаттар мен материалдар қоса беріледі.

48. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелерінің негізінде осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына тіркеу дерекнамасында енгізілген өзгерістердің әсері туралы құрылымдық бөлімшенің басшысы мен сараптама жүргізген сарапшы қол қойған мамандандырылған сараптаманың сараптама есебін құрады.

49. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың өндірушісі немесе өндірушінің уәкілетті өкілі халықаралық көздерден және қауіпсіздік мониторингі нәтижелерінен алынған мәліметтерге негізделген мемлекеттік сараптама ұйымы еркін нысанда жіберген хабарламасының негізінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы халықаралық көздер мен қауіпсіздік мониторингі нәтижелері бойынша негіздеме анықтаған кезде тіркеу

дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімдері арқылы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе пайдалану құжатына күнтізбелік тоқсан күн ішінде тиісті өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы барлық өндірушілерді және өндірушінің уәкілетті өкілдерін ақпараттық ресурстар арқылы хабарлайды.

50. Осы Қағидалардың 49-тармағында көрсетілген жағдайлар орындалмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру қажеттілігі туралы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік органды хабардар етеді (еркін түрде жазылған).

6-тарау. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мерзімдері

51. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мерзімдері:

1) 1 қауіпсіздік класы және 2а қауіпсіздік класындағы медициналық мақсаттағы бұйымдардың сараптамасы кезінде - күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімді, оның ішінде:

бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

зертханалық сынақ - күнтізбелік отыз күн;

мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

2) 2б қауіпсіздік класының (қауіп дәрежесі жоғары) және 3 қауіпсіздік класы (қауіп дәрежесі аса жоғары) медициналық мақсаттағы бұйымдардың сараптамасы кезінде - күнтізбелік жүз алпыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік жиырма күн;

зертханалық сынақ - күнтізбелік алпыс күн;

мамандандырылған сараптама - күнтізбелік жетпіс күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

3) медициналық мақсаттағы бұйымдар (зертханалық сынақ жүргізусіз) мен медициналық техниканың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркеу дерекнамасына I типті өзгерістер енгізу (зертханалық сынақ жүргізумен) күнтізбелік сексен күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

зертханалық сараптама - күнтізбелік жиырма күн;

мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

5) медициналық техниканы сараптамасы (класына қарамастан) күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады, оның ішінде:

бастапқы сараптама (тіркеу дерекнамасының валидациясы) - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама - күнтізбелік жетпіс күн;

қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн;

52. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізу мерзімдеріне:

- 1) тіркеу дерекнамасының жинақтауышын толықтыру уақыты;
- 2) белгіленген мерзімдерде сараптама жүргізу кезінде сұрау салу бойынша өтініш берушінің құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;
- 3) өндірісті дайындау және олардың жағдайын бағалау уақыты;
- 4) өтініш берушінің қортынды құжаттарды келісуі;
- 5) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу уақыты кірмейді.

мақсаттағы бұйымдар мен
 медициналық техникаға
 сараптама жүргізу
 қағидаларына
 1-қосымша
 Нысан

Қазақстан Республикасында медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама жүргізуге өтініш

1.	Типі (қажеттісін белгілеу)	Медициналық мақсаттағы бұйым ☐	
2.	Саудалық атауы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
3.	Медициналық бұйымдардың Жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
4.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды		
5.	Қолданылу аясы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
6.	Тағайындалуы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
7.	Медициналық техниканың типі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: ☐ Иә ☐ Жоқ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету)
8.	Қысқаша техникалық сипаттамасы (бағдарламалық қамтамасыз ету болған кезде бағдарламалық қамтамасыз ету деректері қосылады)	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	

9.	Қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты класы (қажеттісін белгілеу)	1 класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а класы - қауіп дәрежесі орташа 2 б класы - қауіп дәрежесі жоғары 3 класс - қауіп дәрежесі аса жоғары				
10.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техника болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Ө л ш е у к ұ р а л ы с т е р и л ь д і Б а л к Ин витро диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техника				
11.	Құрамында дәрілік зат бар ма	☐ ☐ Жоқ	И э			
12.	Медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың жинақтауыштары					
№	Атауы	Моделі	Өндірушісі	Елі		
1.	Негізгі блок (болған кезде)					
2.	Керек-жарақтары (болған кезде)					
3.	Қосымша жинақтауыштары (болған кезде)					
4.	Бағдарламалық қамтамасыз еу (болған кезде)					
5.	Шығыс материалдары (болған кезде)					
13.	Қаптамасы					
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктерінің саны	Қысқаша сипаттамасы
1.	Бастапқы					
2.	Қайталама					
14.	Сақтау мерзімі (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) Пайдаланудың кепілдік мерзімі медициналық техника үшін)	Дәрілік аттар үшін: сериясы, мерзімдері				
15.	Тасымалдау шарттары					
16.	Сақтау шарттары					

17	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі							
1.	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні	Қолданыс мерзімі				
18	Өндіріс	Толығымен осы өндірісте ☐ Ішінара осы өндірісте ☐ Толығымен басқа өндірісте ☐						
19	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндіруші (лер) және өндіріс учаскесі (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бөлігі болып табылатын кез келген компонентінің өндіріс учаскелерін қоса алғанда)							
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі 1, 2 (мемлекеттік , орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат беру құжатының №, күні және қолданыс мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон , факс, e-mail	Басшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) лауазымы	Байланыстағы тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) лауазымы
1.	Өндіруші							
2.	Өндірушінің уәкілетті өкілі							
3.	Қазақстан Республика сы аумағында жағымсыз жағдайлар ды (оқиғаларды) мониторингтеу жөніндегі уәкілетті өкілдің байланыс деректері							
4.	Өндірістік алаң							
5.	Өтініш беруші		Сенімхат бойынша деректер					
20	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзартқан кезде)							
21	Тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу - өтінім типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)							
№	Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция	Енгізілетін өзгерістер						
22	Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың деректері							
1.	Шарт №							

2.	Жасалған күні	
3.	Қолданыс мерзімі	
23.	Сараптама жүргізгені үшін ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект	
1.	Заңды тұлғаның атауы	
2.	Елі	
3.	Заңды мекенжайы	
4.	Нақты мекенжайы	
5.	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	Электрондық мекенжайы	
9.	Б и з н е с сәйкестендіру нөмірі	
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі	
11.	Банк	
12.	Есеп шоты	
13.	Валюталық шоты	
14.	Коды	
15.	Банктік сәйкестендіру коды	
К ү н і Өтініш берушінің тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) Қолы, мөрі (бар болса)		

Ескерту:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде де және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасы үшін тіркеу дерекнамасының құжаттарының тізбесі *

р/с №	Құжаттың атауы	1 класы	2а класы	2 б класы	3 класы	In vitro (ин витро)) диагностикасына арналған медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техниканы (қолданудың әлеуетті қауіп класына байланысты емес)	Ескерту
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Өндіруші елде немесе өндіруші алаңда тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сату сертификаты (FreeSale) (ФриСизйл), орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен, нотариат куәландырған (Қазақстан Республикасында алғаш өндірілген Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда) экспортқа арналған сертификат)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: "pdf" (пидиэф)
2.	Өндіруші елде өндіру құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі қосымшасымен (бар болса)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: "pdf" (пидиэф)

3.	Басқа елдердегі тіркелуін куәландыратын құжаттың көшірмесі (бар болса)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
4.	Медициналық бұйымдардың өндірушісінің сапа менеджменті жүйесіне сертификаттардың көшірмесі (ISO) (ИСО) 13485, GMP (ДжиЭмПи) не тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт)	- (стериль-діден басқа)	- (стерильдіден басқа)	+	+	+	Формат: "pdf" (пидиэф)
5.	Медициналық максаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы декларация немесе баламалық құжаты (бар болса)	+	+	+	+	+	Формат: "pdf" (пидиэф)
6.	Медициналық техникан қолданудың ықтимал қаупінің қауіпсіздік класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы ; өндіруші берген негіздеме хат)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
7.	Медициналық максаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамына кіретін дәрілік заттар туралы деректер (дәрілік заттың құрамы, саны, дәрілік заттың медициналық бұйыммен үйлесімділігі туралы деректер, дәрілік заттың сапасын растайтын құжат)	+	+	+	+	-	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
8.	Сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен токсикологиялық және	+	+	+	+		

	гигиеналық сынақтардың есебі (хаттамасы)					+	
9.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасымен техникалық сынақтар туралы есеп (хаттама)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
10.	in vitro (ин витро) диагностикасы үшін, соның ішінде жабық типтегі in vitro (инвитро) диагностикасы үшін медициналық техниканың жинақтауышына кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдардың ерекшелігіне және сезімталдығына сынақ есебі					+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
11.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасымен сақтау мерзімін негіздейтін тұрақтылықты зерттеу туралы есеп (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін, соның ішінде медициналық техниканың құрамын кіретін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың стерильді жинақтаушы)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
12.	Жабық типтегі in vitro (инвитро) диагностикасы үшін медициналық техниканың жинақтауышына кіретін реагенттерге және шығыс материалдарға тұрақтылықты зерттеу туралы есеп					+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының						

13	орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен клиникалық (клиникалық-зертханалық) сынақтар (зерттеулер) туралы немесе қолда бар клиникалық нәтижелердің деректері (қолданылуы, пікірлер, ғылыми жарияланымдар)	-	+ (ДЗ болған кезде)	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
14	Қолайсыз және жағымсыз оқиғалардың мониторингі туралы ақпарат (жаңадан әзірленген және жобаланған медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника үшін ақпарат ұсынылмайды): бұйымдарды пайдаланумен байланысты жағымсыз оқиғалардың/ жазатайым оқиғалардың тізімі және оқиғалар кезеңін көрсету; олар туралы есептер келіп түскен оқиғалардың әрбір түрі бойынша қысқаша шолу (оқиғалардың саны көп болған кезде); түзету әрекетін және қабылданған шараларды талдауды ұсынумен қайтарып алынған Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тізімі және/ немесе түсіндірме хабарлама	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
15	Сынақ ерекшелігінің және әдістемесінің орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен талаптарына өнім сәйкес келуі тиіс нормативтік құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі

	ұйымның (техникалық талаптары, дайын өнімді бақылау әдістерінің ерекшелігі)						куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
16	Арнайы бағдарламалық қамтамасыз ету туралы ақпарат (ар болса): бағдарламалық қамтамасыз ету туралы өндірушінің деректері (бар болса)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
17	Қолданылу, тағайындалу аясын сипаттаумен, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қысқаша сипаттамасымен, орындау және жинақтаушы нұсқаулармен анықтама (нысан бойынша)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф), doc (док), xls (иксис)
18	Қазақ және орыс тілдерінде медициналық техниканың пайдалану құжаты	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады "pdf" (пидиэф),
19	Орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады "pdf" (пидиэф)
20	Қазақ және орыс тілдеріне медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы	+	+	+	+		Өтініш берушімен куәландырылады Формат: "pdf" (пидиэф), doc (док)
21	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/ медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен медициналық техникаға жинақтауыштардың үлгілері	+	+	+	+	+	

22	Стандартты үлгілері (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
23	Медициналық техникаға заттаңбаның графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады "pdf" (пидиэф)
24	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасының сипаттамасы (бастапқы, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қоса алғанда қаптама туралы ақпарат), Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар (сапа ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау жүргізу сертификаты)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады "pdf" (пидиэф)
25	Фото (бұйымның, жиынтықтаушы шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетуі тиіс)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "jpeg" (джипег)
26	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндірушісінен қаптамалар мен затбелгілердің түрлі түсті макеттері (бастапқы және қайталама қаптамаға), қажет болған кезде медициналық мақсаттағы бұйымдарға немесе оның құрамдас бөліктеріне (қаптама макетінің әзірлемесі ашық түрде ұсынылады). Түс гаммаларының типтік өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде өлшемдері,	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: pdf (

	түрлері және т.б. біріне типтік макеттің біреуін ұсынуға жол беріледі (егер макеттер бірдей болған кезде)						пидиэф), "jpeg" (джипег)
27	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасы, затбелгісі, стикер макетінің мәтінінің қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы (Түс гаммаларының типтік өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде таратып жазуды пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге жол беріледі)						Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф), "doc" (док), "jpeg" (джипег)
28	Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің көшірмесі (қайта тіркеу кезінде)	+	+	+	+	+	Формат: "pdf" (пидиэф)
29	Медициналық техниканың типі туралы негіздеме хат (ашық немесе жабық жүйе)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: pdf
30	Биологиялық қауіпсіздік туралы деректер (бар болса)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
31	Сынақ өткізу әдістері және қаптаманы валидациялау туралы деректер көрсетілген микроорганизмдерді ұстауға процесті валидациялау, тестілеу нәтижелері туралы ақпаратты қоса алғанда стерильдеу туралы деректер (биологиялық жүктеме, пирогендік, стерильділік дәрежесі) (қажет болған кезде)	+	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
	Өндіруші туралы мәлімет: атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, жеке меншік нысаны,						Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі

32	олардың статусы мен өкілеттілігі көрсетілген бөлімшелер мен еншілес компанияларының тізбесі	+	+	+	+	+	куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
33	Өзірлеме және өндірісі туралы ақпарат: өндіріс процестерінің схемасы, өндірістің негізгі кезеңдері, қаптамалар, сынақтар мен соңғы өнімді шығару рәсімдері	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: "pdf" (пидиэф)
34	Тіркеу дерекнамасының құжаттарының тізідемесі	+	+	+	+	+	Формат: "pdf" (пидиэф)
35	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сәйкес келетін стандарттардың тізбесі (олар туралы мәліметтерді көрсете отырып)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады
36	Тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректерді жинау және талдау жоспары	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады
37	Қауіптерді талдау туралы есеп (бар болса)	-	+	+	+	+(1 кластан басқа)	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады
38	Маркетинг туралы ақпарат (нарықта 2 жылдан астам медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы болған жағдайда тарихи)	-	-	+	+	+(1 және 2 кластардан басқа)	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады

Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға анықтама құру**

	Өндіруші (дайындаушы),елі	Жинақтауыштары					
		Құрамдас бөлшектерінің атауы	моделі	өндіруші	елі		
	Негізгі блок (бар болса)						

Атауы	Өндірістік алаң, е л і Өндірушінің уәкілетті өкілі, елі	Тиістілігі (бар болса)				Қолданы ая сы, тағайындау	Қысқаша техникалық сипаттамасы
		Жинақтауыштар (бар болса)					
		Шығыс материалдары (бар болса)					
		Бағдарламалық қамтамасыз ету (бар болса)					

Ескерту:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде де және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

** Осы нысан медициналық техниканың сараптамасы кезінде толтырылады.

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Зертханалық сынақтар үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілеріне қойылатын талаптар

1. Өтініш беруші тіркеуге өтініш бергенге дейін зертханалық зерттеулер кезінде үш еселік талдау жүргізу үшін қажетті көлемді есептеуді жүзеге асырады.

2. Зертханалық сынақтарды жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілерінің саны нормативтік құжаттарға қойылатын талаптарға сәйкес айқындалады, оған сәйкес сынақ өткізу жоспарланады.

3. Конструкциясы, құрамы және дайындау технологиясы бойынша тіркеу мақсатында сынақ жүргізу үшін ұсынылатын медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері тұтынушыға өткізуге арналған өнім сияқты болуы тиіс.

4. Құрамы бойынша ұсынылатын үлгілердің саны осы жиынтықта жеке түрлерінің (маркалары, модельдері) қасиетінің айырмашылығын ескере отырып бір тектес мәлімделген өнімнің барлық жиынтығын айқындауға тиіс.

5. Типтік өлшемдік қатарымен ғана айырмашылығы бар бір тектес өнімдер үшін қатыстылық қатарының ірі, орташа және ең кіші үлгілері ұсынылуы мүмкін

6. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың мәлімделген жекеше түрлерінің айырмашылығы кезінде түс гаммасы бойынша ғана бір түсті гамма үлгілерін ұсыну жеткілікті.

7. Сынақ жүргізілгеннен кейін медициналық бұйымдардың үлгілері қайтарылмайды.

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

Сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдардың немесе медициналық техниканың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді (қажеттісін көрсету)

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
2.	Өтінімнің № мен күні
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымның және/немесе медициналық техниканың саудалық атауы
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканы тағайындау
6.	Қолдану аясы
7.	Қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класс
8.	Өтініш беруші

Өндіруші туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қаптамашы (қажет болған кезде)			
5.	Қазақстан Республикасында аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері			

1. Тіркеу дерекнамасын жинақтаудың бастапқы сараптамасы және ұсынылған құжаттардың ресімделуін дұрыстығының бастапқы сараптамасы (дерекнаманың

жинақталмауы және құжаттардың дұрыс ресімделмеуі бойынша ескертулер көрсетіледі).

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу:

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініштерде және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты медициналық мақсаттағы бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Класын көрсету жөнінде тіркеу дерекнамасының құжатының атауы	Сарапшының ескертпесі

4. Зертханалық сынақтар үшін ұсынылған үлгілердің сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемі, мөлшері және т.б. көрсетілген)	Сериясы	Ұсынылған үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (Қаптама тасымалдау)	Қаптама (типi)

5. Қаптама, затбелгілердің, стикерлердің жобаларын таңбалау мәтіндерін бағалау заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау:

6. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарына сәйкестігі (нормативтік құжатта оларды қолдану туралы көрсетілген кезде)

Стандартты үлгілердің атауы	Ұсынылған стандартты үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама және т.б.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (Қаптама тасымалдау)	Қаптама (типi)

7. Қорытынды:

Одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемемен)

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасын жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____

қолы

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Сарапшы

қолы

Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
5-қосымша
Нысан

**Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканың
тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының
есебі (тіркеу дерекнамасының валидациясы)**

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техникаға (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
2.	Өтінімнің № мен күні
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні
4.	Медициналық мақсаттағы бұйымның және/немесе медициналық техниканың саудалық атауы
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медициналық техниканы тағайындау
6.	Қолдану аясы
7.	Қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класс
8.	Өтініш беруші

Өндіруші туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қаптамашы (қажет болған кезде)			
5.	Қазақстан Республикасының аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері			

1. Тіркеу деректерін жинақтаудың және ұсынылған құжаттардың ресімделуін дұрыстығының бастапқы сараптамасы (деректердің жинақталмауы және құжаттардың дұрыс ресімделмеуі, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың үлгілерін ұсыну қажеттілігі бойынша ескертулер көрсетіледі).

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі

3. Өтініштерде және тіркеу дерекнамасының құжаттарында көрсетілген қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты медициналық мақсаттағы бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу деректерінің құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Класын көрсету жөнінде тіркеу дерекнамасында құжаттың атауы	Сарапшының ескертпесі

4. Зертханалық сынақтар үшін ұсынылған үлгілердің сәйкестігі:

Үлгілердің атауы (көлемі, мөлшері көрсетілген)	Сериясы	Ұсынылған үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама.)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (Қаптама тасымалдау (типi))

5. Қаптама, затбелгілердің, стикерлердің жобаларын таңбалау мәтіндерін бағалау заңнама талаптарына сәйкестігін бағалау:

6. Енгізілетін өзгерістердің типі

Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Өзгерістер енгізілгеннен кейінгі редакция

7. Ұсынылған стандартты үлгілердің өндірушінің нормативтік құжаттарына сәйкестігі (нормативтік құжатта оларды қолдану туралы көрсетілген кезде)

Стандартты үлгілердің атауы	Ұсынылған стандартты үлгілердің саны (өлшем бірлігі: құты, дана, қаптама)	Жарамдылық мерзімі	Өнім үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімі	Сақтау шарттары (Қаптама тасымалдау)	Қаптама (типi)

8. Қорытынды:

Одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемемен)

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптамасын жалғастыру

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Сарапшы _____

қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, жарамдылық мерзімі)

Сараптама ұйымының мекенжайы, телефоны (сынақ зертханасының)

Сынақ хаттамасының _____ ЖЫЛҒЫ " ____ " _____ № _____

__ бет / Парақ саны __

Өтініш берушінің (заңды тұлға үшін (атауы)/ жеке тұлға үшін Т.А.Ә. (бар болса) және мекенжайы):

Өнімнің атауы: _____

Сынақ түрі _____

Негіздеме: _____

Дайындаушы фирма/өндіруші, елі _____

Сериясы, партиясы _____ Өндірген күні _____ Жарамдылық мерзімі _____

Сынақтың басталған күні мен аяқталған күні _____

Үлгілер саны _____

Өнімге берілген нормативтік құжаттың белгіленуі

Сынақ әдістеріне берілген нормативтік құжаттың белгіленуі

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атауы	Нормативтің құжаттың талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Т 0С ылғалдылығы
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжат талаптарына сәйкес келеді/сәйкес

келмейді және әдістемелер жаңартылады/жаңартылмайды (қажет болғанда көрсету).

(қажеттісінің астын сызу)

Әдістемелер төмендегі көрсеткіштер бойынша қайта шығарылмайды _____

Уәкілетті адамдардың қолдары

(лауазымы) (қолы) тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

(лауазымы) (қолы) тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

(лауазымы) (қолы) тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Мөр орны

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
7-қосымша
Нысан

**Өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші
пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу
нәтижелері туралы есеп ***

1. Түйіндеме

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы	
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері	
Бақылау зертханасының немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертхананың атауы, мекенжайы, деректемелері	
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме	
Сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі	
Сапа бақылауы зертханасының қызметіне түйіндеме	Сынақ зертханаларын өткізу ☐
	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды серияларын саудада өткізуге шығару ☐
	Өзгелер (қажеттісін көрсету) ☐
Сынақ зертханасын өткізу күні	
Сарапшының Т.А.Ә.(болған жағдайда) (комиссия мүшелерінің), лауазымы	

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты
Сынақ объектілері
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы
Өндірістің талаптарына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізгенге дейін өндіруші ұйымның және/ немесе сапаны бақылау зертханасының ұсынған құжаттары

3. Зертханалық сынақты жүргізуді бақылау және оның нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Т 0 С ылғалдылығы	Сәйкес келеді/сәйкес келмейді

4. Қосымша

Зертханалық сынақ жүргізу барысында тандалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)

5. Қорытынды

Оң	
Теріс (негіздемемен)	

Ескерту:

*Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау

зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау

сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру
кажет. Есепке қоса

берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы _____

—

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

Комиссия мүшелері: _____

—

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

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

" ____ " _____ 20 ____ ж.

Келісілді:

—

(лауазымы) (қолы)

(тегі, аты және әкесінің аты, лауазымы)

—

(лауазымы) (қолы)

(тегі, аты және әкесінің аты, лауазымы)

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мамандандырылған сараптамасының сараптама есебі

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінім № және күні	
4.	Құжаттың мамандандырылған сараптамаға түскен күні	
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың саудалық атауы	
6.	GDMN (ДжиЭмДиЭн) коды (бар болса)	
7.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды	
8.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар/медициналық техниканың техникалық сипаттамасы	
9.	Медициналық мақсаттағы бұйымдар/медициналық техниканы тағайындау	
10.	Қолдану аясы	

Медициналық мақсаттағы бұйымдар/ медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын сипаттайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарына сараптама жүргізілді.

1. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірушісі, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштар туралы деректер:

№	Ұйымның типі немесе өндірістік учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Өндірістік алаң			
3.	Өндірушінің уәкілетті өкілі			
4.	Қаптамашы (қажет болған кезде)			
5.	Қазақстан Республикасы аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері			

2. Өндіруші (дайындаушы) елде және басқа елдерде тіркеу

№	Елі	Тіркелгенін куәландыратын құжат №	Берілген күні	Сарапшының ескертпесі
---	-----	-----------------------------------	---------------	-----------------------

3. Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицинаның техниканың айналысы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес қолданудың әлеуетті қауіп дәжгересіне байланысты өтініштерде және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздік класының дұрыстығын бағалау:

Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу деректерінің құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Өтініш берілген қауіпсіздік класының ҚР заңнама талаптарына сәйкестігі	Сарапшының ескертпесі

4. Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірушісі, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың қауіпсіздігі мен тиімділігі мен сапасын айқындайтын көрсеткіштер жүйесінің сипаттамасы:

1) Өндіруші ұйымдар, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың ISO (ИСО), GMP (ДжиЭмПи) сапаны бақылау жүйесі:

№	Құжаттың атауы	құжаттың № мен берілген күні	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

2) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың сапасы (техникалық талаптары, ұйымның стандарты)

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

--	--	--	--	--

3) Медициналық мақсаттағы бұйымдар/медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растау (сәйкестік декларациясы; сәйкестік сертификаты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

4) Өндірушінің елінде (есептер, қорытындылар) сынақ өткізу барысында (токсикологиялық, техникалық, клиникалық) және Қазақстан Республикасында (бастапқы сараптама, зертханалық сынақ) сараптаманың алдыңғы кезеңдерін өткізу барысында алынған ұсынылған деректердің талдауы:

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

5) Медициналық мақсаттағы бұйымдардың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің негізділігі:

№	Мәлімделген сақтау мерзімі	Ұсынылған есептің тұрақтылығы туралы талдауы	Сарапшының ескертпесі

6) медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық нұсқаулығы жөніндегі нұсқаулықтың жобасын, соның ішінде медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштарды бағалау:

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1	Медициналық мақсаттағы бұйымдарға нұсқаулық жобасының мәтінінің мазмұнының толықтығы	
12.	Өндірушінің нұсқаулығының түпнұсқасына жоба мәтінінің сәйкестігі	
33	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы заңнама талаптарына нұсқаулық жобасының мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
4.4	Медициналық техниканы қолдану бойынша пайдалануға беру құжатындағы ақпарат	

7) Қаптама және затбелгі макеттерін ресімдеуді бағалау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы заңнама талаптарына таңбалау макеті мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
2.	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды стандарттау жөніндегі құжатта медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасында көрсетілген сақтау және тасымалдау талаптарының нұсқауының бірдей болуы	

8) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың әзірлемесі және өндірісі туралы деректерді талдау (өндіріс процесінің схемалары, өндірістің, қаптаманың, және сынақтардың негізгі кезеңдері және соңғы өнімді шығару рәсімдері). Қауіпсіз және сапалы өнімді өндірудің әзірлемесінің,

технологиялық процестің және сапаны бақылаудың сәйкестігі туралы қорытынды

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өндірісті инспекциялау есебінің талдауын қоса алғанда әзірлеу және өндіру туралы өтініш беруші ұсынған деректерді бағалау (бар болса);	
2.	Қауіпсіз және сапалы өнімнің өндірісіне әзірлеу, технологиялық процестер мен сапаны бақылау сәйкестігі туралы қорытынды	

9) Медициналық мақсаттағы бұйымдарға кіретін жануарлар немесе адам тектес барлық материалдарды талдау негізінде медициналық мақсаттағы бұйымдардың биологиялық қауіпсіздігін талдау, сондай-ақ алу көздерін (донорларды) іріктеу, материалдарды таңдау, процессинг, сақтау, тестілеу, тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ жануарлар немесе адамдардың тіндерімен, жасушаларымен, субстанциялармен жұмыс істеу, микроорганизмдер мен вирустардың культураларымен жұмыс сітеу туралы ақпарат (бар болса)

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің биологиялық қауіпсіздік талдауы бойынша ұсынған деректерін бағалау	

10) Оның верификациясы мен бастапқы сараптамасы туралы деректерді талдау, соның ішінде кәсіпорында және мультиорталық зерттеулерде оның әзірлемесі және тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйелерді сәйкестендіру және таңбалау туралы деректердің негізінде бағдарламалық қамтамасыз етудің бастапқы сараптамасын зерделеу

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған деректерін бағалау	

11) Медициналық мақсаттағы бұйымдарды стерилдеу рәсімдері мен әдістерін, стерилдеуді негіздейтін тәсілдердің материалдарын, ұсынылатын сапаны бақылау әдістерін талдау және стерильдеудің химиялық тәсілін қолдану кезінде стерильдейтін заттардың қалдықтарын айқындау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған деректерін бағалау	

12) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау, оның медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жұмыс істеуіне әсері, дәрілік заттың медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникамен үйлесімділігі (in vitro (ин витро) диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы қоспағанда). Дәрілік зат дәрілік заттың өндіруші мемлекетінде тіркелуге және қолдануға рұқсат етілген болуға тиіс.

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған деректерін бағалау	

13) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың нарығынан жазатайым оқиғалары мен пікірлер туралы, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы пайдаланумен байланысты қолайсыз оқиғалармен және (немесе) жазатайым оқиғалар туралы, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі бойынша хабарлама, осы проблемаларды қараудағы тәсілдер мен оларды өндірушімен осындай әрбір жағдайда шешу жолдарын қарастыру, түзететін әрекетті сипаттау, көрсетілген жағдайлар бойынша қабылданған жауаптар, сондай-ақ сату деңгейімен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жазатайым оқиғалары мен пікірлерінің санының деңгейінің қатынасы

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған деректерін бағалау	

14) Сату алды кезеңінде Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректерді жинау және талдау жоспарын бағалау және қауіптерді талдау туралы есеп

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған деректерін бағалау	

5. Сарапшының қорытындысы

1.	Оң	
2.	Теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген

талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____

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

Сарапшы _____

Қолы _____ тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні "____" _____ 20____ ж.

Мөр орны

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
9-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсері туралы мамандандырылған сараптаманың сараптама есебі

1.	Сарапшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы
3.	Өтінімнің № мен күні
4.	Құжаттардың мамандандырылған сараптамаға түскен күні
5.	Медициналық мақсаттағы бұйымның және/немесе медициналық техниканың саудалық атауы

Енгізілген өзгерістердің медициналық мақсаттағы бұйымдардың (медициналық техника) қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына ықпалы жөнінде толық көлемде сараптау жүргізді.

Сараптама жүргізу барысында анықталды:

№	Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Енгізілетін өзгерістер

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына енгізілетін өзгерістердің ықпалы

№	Өзгерістер (қажеттісін көрсету керек)	Талдау (ықпал етеді/ықпал етпейді) Теріс қорытынды кезінде негіздеме көрсетіледі

Сарапшының қорытындысы:

1.	оң	
2.	теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы _____

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

_____ Қолы _____ тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)
Күні "____" _____ 20____ ж.
Мөр орны

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
10-қосымша
Нысан

Сараптамаға берілген медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында тіркеу деректерін тіркеу, қайта тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына қатысты сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Өндірістік алаң, ел
Уәкілетті өкіл, ел
Типі (медициналық мақсаттағы бұйымның (ММБ) немесе медициналық техниканың (МТ))
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)
Қолданудың әлеуетті қаупі дәрежесіне байланысты қауіпсіздік класы
Медициналық мақсаттағы бұйымның/ медициналық техниканың жиынтықталымы (жиынтықтаушылар саны болса) (кесте)
Бастапқы сараптаманың (тіркеу дерекнамасы валидациясының) қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған комиссия қорытындысы (медициналық мақсаттағы бұйымды/ медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну / ұсынбау)

Кесте

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жинақтауыштары

Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі

2. Қорытынды

(оң) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

(теріс) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тіркеу деректерінің медициналық мақсаттағы бұйымына/

медициналық техникаға жүргізілген сараптама медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың төмендегі көрсеткіштер бойынша қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі талаптарға сәйкес келмейді.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы (немесе уәкілетті адам)

қолы

тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні

Мөр орны

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
11-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу енгізу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында тіркеу деректерін тіркеу, қайта тіркеу кезінде медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына қатысты сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық мақсаттағы бұйымның (медициналық техниканың) саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Өндірістік алаң, ел
Уәкілетті өкіл, ел
Енгізілген өзгерістер
Бастапқы сараптаманың (тіркеу дерекнамасы валидациясының) қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (медициналық мақсаттағы бұйымды/ медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну / ұсынбау)

Қорытынды

(оң) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымға/медициналық техникаға қатысты тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы

жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

(теріс) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған тіркеу деректерінің медициналық мақсаттағы бұйымына/медициналық техникаға жүргізілген сараптама медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың төмендегі көрсеткіштер бойынша қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі талаптарға сәйкес келмейді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы (немесе уәкілетті адам)

қолы

тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні

Мөр орны

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға
сараптама жүргізу
қағидаларына
12-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы кәсіпорны	Государственные предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерство здравоохранения Республики Казахстан
---	--

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есеп

"Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы", өндіруші, елі

Мазмұны:

1. Медициналық бұйымның қолданылу аясы
2. Медициналық бұйымның тағайындалуы
3. Медициналық бұйымның қысқаша техникалық сипаттамасы
4. Қауіпсіздік класы
5. Өндіруші туралы ақпарат
6. Шешім (қорытынды)
7. Тіркеу туралы ақпарат
8. IVD (АйВиДи) үшін сақтау талаптары

Медициналық
мақсаттағы бұйымдар мен
медициналық техникаға

Тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық мақсаттағы бұйымдардың және (немесе) медициналық техниканың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

Өзгерістер	Шарттар/ескертулер	Өзгеріс енгізуге қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1	2	3
1. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың медициналық техниканың өндірушісі/өндірістік алаңы туралы мәліметтің өзгеруі	Негізгі шарты - өндіріске берілетін жаңа лицензияны өндіруші елінің (дайындаушының) өкілетті органы беруі тиіс. Өндіріс орны өзгерген жоқ. Сынақ әдістерін қосқанда өндірістік процесте немесе спецификацияларда өзгерістер жоқ.	1. Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық техниканың/ медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, нотариат растаған, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale) (ФриСэйл), Экспортқа берілген сертификат) 2. Өндіруші елдің өкілетті органынан өзгерістер енгізуді (өзгеріс енгізу күнін көрсете отырып) растайтын құжат. 3. Өндіріс талаптарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарға сәйкестігін растайтын құжат, (GMP (ДжиЭмПи); ISO (ИСО)); (Халықаралық растау нормаларына сәйкес) 4. Нотариат растаған Медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растайтын құжат, қолданудың әлеуетті қаупі дәрежесіне байланысты емес класы (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты); 5. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 6. Өндірістік процесс және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгерістер енгізу күні көрсетіле отырып, өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты; 7. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ медициналық техникан пайдалану жөніндегі нұсқаулық; (cd (CD) электрондық жеткізгіште doc (док) форматында) 8. Таңбалау макеті (cd) (CD) электрондық жеткізгіште, jрес (джипег) форматында) 9. Құжаттардың тізімдемесі
2. Заңды тұлғаны қайта ұйымдастыру туралы, оның атауының өзгеруі туралы, дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың/ медициналық техниканың	1. өндірушінің уәкілетті өкіл өкілеттілігін растайтын құжаттың көшірмесі 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;

атының, тұрғылықты мекенжайының өзгеруі туралы мәліметті қоса алғанда уәкілетті өкілі туралы мәліметтің өзгеруі	тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсер ететін тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу	3. Өзгерістерді растайтын құжат 4. Құжаттар тізімдемесі
3. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техниканың атауының өзгеруі	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық мақсаттағы бұйымдар және/немесе медициналық техниканың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (cd) (сд) электрондық жеткізгіште doc (док) форматында) 2. Нотариат растаған енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық техниканың/медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale) (ФриСэйл), Экспортқа берілген сертификат) 3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі; 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық мақсаттағы бұйымдар және/немесе медициналық техниканың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі бар хат 5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқаулық; (cd) (сд) электрондық жеткізгіште doc (док) форматында) 6. Таңбалау макеті (cd) (сд) электрондық жеткізгіште jpeg (джипег) форматында) 7. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техниканың тағайындалуы бойынша қолдануға қажетті керек-жарақтарымен бірге жалпы түрінің фото бейнесі (өлшемі кемінде 18x24 сантиметр) 8. Құжаттар тізімдемесі
4. Керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығыс материалдарының	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың	1. Бекітілген нысанда өзгерістер енгізуге өтініш (cd) (сд) электрондық жеткізгіште doc(док) форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірушінің (шығарушының) медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың функционалдық сипаттамаларына әсерінің жоқ екенін растайтын жинақтауыштың жаңа тізбесінде көрсетілген және жинақтауыштың құрамында өзгерістің қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі бар хат (in-vitro (ин витро) диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы

бағдарламалық қамтамасыз етудің жаңару (жаңа нұсқасын орнату) құрамының өзгеруі	функционалдық сипаттамаларына әсер етуінің болмауы	бұйымдар мен медициналық техниканың анықталған аналиттерінің спектрін кеңейтуді қоса алғанда) 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары/қазақ және орыс тілдерінде пайдалану құжаты 5. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдардың тізбесін көрсете отырып жаңартылған өзіндік ерекшелік. 6. Құжаттардың тізімдемесі 7. Медициналық мақсаттағы бұйымдар болып табылатын жинақтаушы қосылған жағдайда - ММБ және МТ үлгілері (стерильді жағдайда барлық жинағы беріледі)
5. Қолданылуын; қолданылу саласы бойынша өзгерту көрсеткіштері; жағымсыз әсерлері	Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және /немесе медициналық техниканы қолдану қауіпсіздігі сақталуы және зерттеулер деректерімен, клиникалық қауіпсіздік және сапа мәліметтерімен расталуы тиіс	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) (сд) электрондық жеткізгіште word (Ворд) форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Өндірістік процестің және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылаудың өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты 4. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (cd) (сд) электрондық жеткізгіште doc (док) форматында) 5. Бұрын бекітілген нұсқаулық 6. Қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) (сд) электрондық жеткізгіште jpeg (джипег) форматында) 7. Енгізілетін өзгерістерді айқындайтын клиникалық сынақтар нәтижелері 8. Құжаттардың тізімдемесі
6. Жинақтаушылардың, керек-жарақтардың, шығыс материалдарының өндірушісінің ауысуы	Жинақтаушы және/немесе шығыс материалдарының техникалық сипаттамасы және сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуге тиіс	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd(сд) электрондық жеткізгіште) 2. Нотариат куәландырған өндірістің ұлттық және/немесе халықаралық стандарттар талаптарына сәйкестігін растайтын құжат (GMP) (ДжиЭмПи); (ISO) (ИСО) 3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 4. Өндірістік процес пен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты; 5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (doc(док) форматында cd (сд) электрондық жеткізгіште)

		6. Құжаттардың тізімдемесі
7. Медициналық мақсаттағы бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту/ төмендету	Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd (cd) электрондық жеткізгіште)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі
		3. Өндірістік процес және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын куәландыратын өндірушінің хаты
		4. Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде 3 серияда) (жарамдылық мерзімін негіздейтін есеп)
		5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (cd) (cd) электрондық жеткізгіште doc(док) форматында)
		6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (jpeg (джипег) форматында cd (cd) электрондық жеткізгіште)
		7. Құжаттардың тізімдемесі
8. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) (cd) электрондық жеткізгіште doc(док) форматында)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі
		3. Белгіленген заңнамаға сәйкес өндірушінің фирмалық бланкінде сақтау шарттарының өзгерісі туралы өндірушінің (дайындаушының) негіздеме хаты
		4. Тұрақтылық бойынша деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде үш сериясы)
		5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (cd) (cd) электрондық жеткізгіште doc (док) форматында)
		6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd)(cd) электрондық жеткізгіште jpeg (джипег) форматында)
9. Медициналық мақсаттағы бұйымның	Сапаны бақылау рәсімдеріне өзгерістердің дәлелді негіздемесі	7. Құжаттардың тізімдемесі
		1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) (cd) электрондық жеткізгіште word (ворд) форматындағы)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі
		3. Өндірістік процестің өзгеріссіз қалатынын куәландыратын өндірушінің хаты
		4. Мәлімделген бақылау рәсімі дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін кәландыратын өндірушінің хаты

дайын өнімінің сапасын бақылау рәсімдерінің өзгеруі		5. Соңғы өнімнің сапасын регламенттейтін енгізілген өзгерістерімен нормативтік құжаттама, нотариат куәландырған соңғы өнімді бақылау әдістемесі мен талдау сертификаты 6. Зертханалық сынақтар жүргізуге арналған үлгілер, стандартты үлгілер (қажет болғанда) 7. Құжаттардың тізімдемесі
10. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасын өзгерту: медициналық мақсаттағы бұйымның бастапқы қаптамасы; қайталама және/немесе топтық қаптама, көліктік, аралық	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына қаптама өзгерістерінің ықпал етуі/ықпал етпеуі туралы дәлелденген негіздеме; медициналық мақсаттағы бұйымның қаптаманың өзара әсері	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш; (cd) (сд) электрондық жеткізгіште doc (док) форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Енгізілген өзгерістер бастапқы қаптамаға қатысты медициналық мақсаттағы бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына әсер ететінін/әсер етпейтінін куәландыратын өндірушінің хаты 4. Енгізілген өзгерістермен нормативтік құжаттама 5. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd (сд) электрондық жеткізгіште jpeg (джипег) форматындағы) 6. Медициналық техникаға арналған фото 7. Стерильді медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптама өзгерген кезде зертханалық сынау өткізуге арналған стандартты үлгілер (бар болғанда) 8. Құжаттардың тізімдемесі
11. Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.	Таңбалауға өзгерістер енгізудің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (cd) (сд) электрондық жеткізгіште word (ворд) форматында) 2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі 3. Енгізілетін өзгерістер туралы өндірушісінің негіздеме хат 4. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) (сд) электрондық жеткізгіште jpeg (джипег) форматында) 5. Медициналық техникаға арналған фото 6. Құжаттардың тізімдемесі