

"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 2019 жылғы 19 сәуірдегі № ҚР ДСМ-43 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 24 сәуірде № 18579 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.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 63-бабының 1-тармағына және 71-бабының 9-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттарға, медициналық 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:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы";

1 және 2-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау әлеуметтік даму министрлігінің "Дәрілік құралдарды, медициналық бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы

республикалық мемлекеттік кәсіпорны бәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне кзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы болып айқындалсын.";

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

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

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін ресми жариялау және Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде қосу үшін Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің " Қазақстан Республикасының заңнама және құқықтық ақпарат институты" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

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

4) 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.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 19 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-43 бұйрығына
1-қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

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

2. Дәрілік заттар сараптамасын Кодекстің 63-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) жүргізеді.

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

4. Құрамында әртүрлі активті заттары бар, бір атауы бар дәрілік заттарға сараптама жүргізілмейді. Экспорт үшін Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарға сараптама Қазақстан Республикасының өндірушілерінің шешімі бойынша жүргізіледі.

5. Сараптамаға өтініш бергенге дейін өтініш беруші өзінің бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында дәрілік затты тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізумен байланысты мәселелер бойынша шартты негізде ғылыми және тіркеу алды консультациясын алады.

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

7. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырып зерттеулердің негізінде ұқсастығы (тектестігі) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

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

3) биологиялық дәрілік препарат – әсер етуші заты биологиялық көзден өндірілген немесе бөліп алынған және оның қасиеттерін сипаттау мен сапасын бақылау үшін өндірістік процесті және оны бақылау әдістерін бағалай отырып, талдаудың биологиялық және физикалық-химиялық әдістерін ұштастыру қажет болатын дәрілік препарат;

4) биотехнологиялық дәрілік препарат – биотехнологиялық процестердің және рекомбинанттық дезоксирибонуклеин қышқылы технологиясы, биологиялық активті ақуыздарды өндіруді кодтайтын гендердің бақыланатын экспрессиясы, гибридтік технологиялар, моноклондық антиденелер немесе басқа да биотехнологиялық процестер пайдаланылатын әдістерді қолданудың көмегімен өндірілген дәрілік препарат;

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

6) биологиялық эквиваленттілік (биоэквиваленттілік) – тиісті дизайны бар ұқсас жағдайдағы бірдей молярлық дозада енгізу кезінде өзінің әсер ету орнында қолжетімді болып табылатын фармацевтикалық эквиваленттілік немесе фармацевтикалық альтернативалардың әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі немесе әсер етуші заттармен жылдамдығы мен дәрежесінің елеулі айырмашылығының болмауы;

7) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;

8) "биовейвер" 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);

9) гибридті 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;

10) гомеопатиялық дәрілік препарат – Қазақстан Республикасы және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақ фармакопояларының талаптарына сәйкес немесе олар болмаған жағдайда, гомеопатиялық фармакопоялардың талаптарына сәйкес гомеопатиялық шикізат пайдаланыла отырып, гомеопатиялық технология бойынша өндірілген дәрілік препарат;

11) дәрілік зат – затты не заттардың құрамасын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

12) 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;

13) дәрілік заттардың құрамының ұтымсыз комбинациясы – болжамды фармакологиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттардың құрамы;

14) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парак) – тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын және қаптамадағы дәрілік препаратқа қоса берілетін құжат;

15) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат (бұдан әрі – 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;

16) дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының стандартты үлгілері – сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын өткізу кезінде пайдаланылатын салыстырмалы заттар;

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

18) дәрілік өсімдік шикізаты – дәрілік заттарды өндіру үшін пайдаланылатын жаңадан алынған немесе кептірілген өсімдіктер, балдырлар, саңырауқұлақтар немесе қыналар не олардың бүтін немесе ұсақталған бөліктері;

19) дәрілік заттардың жалпы сипаттамасы – дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану туралы медицина қызметкерлеріне арналған ақпараттан тұратын дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде уәкілетті орган бекіткен құжат;

20) жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат – оның әсер етуші заты медициналық қолдану барысында жақсы зерделенген, бұл ретте оның тиімділігі танылған және тіркеуден кейінгі және (немесе) эпидемиологиялық зерттеулер туралы жарияланған деректерге егжей-тегжелі библиографиялық сілтемелермен расталған және осы дәрілік препаратты (әсер етуші заттар) әсер етуші заттың бірінші жүйелі және құжаттамаланған қолдану күнінен бастап кемінде 10 жыл өткен дәрілік препарат;

21) жоғары технологиялық дәрілік препарат - гендік-терапиялық дәрілік препарат, соматикалық жасушалар немесе тіндік инженерия препаратының негізінде дәрілік препарат болып табылатын дәрілік препарат;

22) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) – белсенді немесе белсенді емес иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық қарсылықтың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (табуға) арналған дәрілік препарат;

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

24) қауіпсіздігі бойынша мерзімді жаңартылатын есеп – дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезең ішінде белгілі бір уақыт кезеңінде тіркеу куәлігін ұстаушысының дәрілік препараттың "пайда-қауіп" арақатынасын бағалау үшін ұсынылатын есеп;

25) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол әсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде дәл сол дәрілік нысан болып танылады;

26) Медициналық қолдануға арналған (ICH) (АйСиЭйч) дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірлерінің елдері – ICH (АйСиЭйч) құрылтайшыларының және (немесе) тұрақты мүшелерінің құрамына кіретін

мемлекеттер, реттеуші органдар (Еуропалық одақ елдері, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада) (бұдан әрі – ІСН (АйСиЭйч) өңірлерінің елдері);

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

28) орфандық (сирек кездесетін) дәрілік препарат – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми айқындалған деңгейден аспайтын, орфандық (сирек кездесетін) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;

29) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған, аумақтық жағынан оқшауланған кешені;

30) 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;

31) радиофармацевтикалық дәрілік препарат – әсер етуші зат ретінде немесе әсер етуші заттың құрамында, қолдануға дайын күйінде бір немесе бірнеше радионуклидті (радиоактивті изотоптарды) қамтитын дәрілік препарат;

32) референттік дәрілік препарат – салыстыру препараты ретінде пайдаланылатын және дәрілік препараттың қасиеттері сол бойынша айқындалатын (нормаланатын) эталон болып табылатын дәрілік препарат;

33) 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;

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

35) тіркеу куәлігін ұстаушы – оның атына дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген заңды тұлға;

36) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу - тіркеу куәлігінің қолданылу кезінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасына енгізетін, дәрілік заттың, медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсер етпейтін және осы Қағидаларға сәйкес сараптама жасалуға жататын өзгерістер;

37) фармацевтикалық субстанция (активті фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат;

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

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

8. Дәрілік затқа сараптама жүргізу үшін өтініш беруші мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізуге мемлекеттік сараптама ұйымымен шарт жасасады және Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

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

2) электрондық жеткізгіште тіркеу дерекнамасы;

Осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесі;

Осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Жалпы техникалық құжат форматында ұсынылатын құжаттардың тізбесі;

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-штаммдарын, жасушалар өсірінділерін (зертханалық сынауларды жүргізуді талап ететін жағдайларды қоспағанда);

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

5) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есептік шотына сараптама жүргізуге арналған соманы төлегенін растайтын құжаттың көшірмесін ұсынады.

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

9. Дәрілік заттардың түріне байланысты тіркеу деренамасының ұсынылатын материалдарының тізбесі осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес келеді.

10. Осы Қағидалардың 8-қосымшасында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін ӨҚО маманы бір жұмыс күні ішінде:

1) бағдарламалық жасақтамада өтінішті тіркеуді жүзеге асырады;

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

3) дәрілік заттың зертханалық сынауларының әдістемесін әдістемесін қайта өндіруге қажетті дәрілік заттардың үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасушалар өсірінділері, арнайы реагенттер, шығыс материалдары үлгілерінің қалдық жарамдылық мерзімін тексереді және деректерді бағдарламалық жасақтамаға енгізеді.

Сақтау шарттарын сақтау үшін (температурлық режим, ылғалдылық) дәрілік заттардың, соның ішінде есірткі заттары, психотроптық заттар мен прекурсорлардың үлгілері тікелей сынақ зертханасына ұсынылады.

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

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

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

14. Орфандық дәрілік препараттарды сараптау кезінде өтініш беруші Кодекстің 85-бабының 3-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес оның нәтижесі болып табылатын дәрігердің қатаң қадағалауымен дәрілік препараттың қолданылуын сақтаумен және жағымсыз реакциялары, маңызды жағымсыз реакциялары 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 пакетін ұсынған жағдайда, сондай-ақ осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген жағдайларды сақтамаған жағдайда ӨҚО маманы өтінішті 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) мамандандырылған сараптама;
- 3) зертханалық сынау.

17. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің "Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің" бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық бағдарламасы пайдаланылып жүргізіледі.

2-параграф. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасын (тіркеу дерекнамасының валидациясы) жүргізу тәртібі

18. Өтінішті қабылдағаннан кейін сарапшы осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың бастапқы сараптамасын (тіркеу дерекнамасын валидациялау) жүргізеді.

19. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасы кезінде (тіркеу дерекнамасын валидациялау) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың толықтығы, жинақтылығы және ресімдеу дұрыстығына бағалау жүргізіледі.

20. Тіркеу дерекнамасының құжаттарына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге анықталған ескертулер мен алпыс күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігі көрсетілген, электрондық-цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған хат ақпараттық жүйе арқылы жіберіледі.

21. Ескертулер жойылмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік заттың сараптамасының тоқтатылғаны туралы өтініш берушіге хабарландыру жібереді (еркін нысанда).

22. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасын валидациялау) нәтижелері бойынша анықталған ескертулер ескеріле отырып осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасын валидациялау) есебі немесе осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін дәрілік заттың бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасын валидациялау) есебі жасалады.

3-параграф. Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын жүргізу тәртібі

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

24. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы тіркеу дерегінің құжаттарындағы деректердің сапасын, қауіпсіздігін, тиімділігін және оларды пайда-қауіп арақатынасын бағалауды, соның ішінде осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттарды ұтымды емес комбинацияларының тізбесіне сәйкес дәрілік заттардың үлгілерін зертханалық сынау нәтижелерін, сондай-ақ дәрілік заттардың құрамында әсер етуші заттардың комбинацияларының ұтымдылығын бағалауды қамтиды.

25. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын штаттан тыс бейінді сарапшыларды тарту арқылы (қажет болған кезде) мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.

26. Мамандандырылған сараптама кезеңінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша өтініш беруші дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық сұрау салуды (еркін нысанда) жібереді.

Электрондық-цифрлық қолтаңбасымен куәландырылған жиынтық сұрау салу ақпараттық жүйе арқылы жіберіледі.

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

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

28. Өтініш беруші осы Қағидалардың 27-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауап, толық емес жауап және қажетті материалдарды ұсынбаған кезде дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі жасалады және материалдар дәрілік затты сараптамасынан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі ай сайын келіп түскен материалдарды қарайды және шешім нәтижесін өтініш берушіге күнтізбелік он күн ішінде жіберіледі.

29. Мамандандырылған сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың Жиынтық есебі және осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың Жиынтық есебі жасалады. Дәрілік препаратты бағалау

бойынша сарапшылардың есебінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасының барлық аспектілері көрсетіледі.

4-параграф. Дәрілік заттарға зертханалық сынаулар жүргізу тәртібі

30. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі жағдайында осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың зертханалық сынауы жүргізіледі.

31. Дәрілік заттың зертханалық сынаулары дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды :

- 1) дәрілік заттардың үлгілерін сынау;
- 2) талдау әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып дәрілік заттардың үлгілерінің сынау 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 жаңартуды айқындау сапа жөніндегі нормативтік құжатта көзделген олардың сәйкестігін растау мақсатында жүзеге асырылады.

32. Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:

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

2) ІСН (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 материалдар Сараптама кеңесіне жіберіледі.

35. Дәрілік затты зертханалық сынау нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ зертханасы сынау хаттамасын жасайды .

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 сараптама ұйымының мамандарының қатысуымен жүргізіледі.

Зертханалық сынақ нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес өндіруші пайдаланатын өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе келісімшарттық зертханада Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп жасалады.

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 құжатты, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және қаптама макеттерін , заттаңба, стикерлердің таңбалануын) келіседі.

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

38. Дәрілік затқа жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны және осы Қағидаларға 13-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) және сараптама жүргізген жауапты тұлғаның электрондық-цифрлық қолы қойылған:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны;

дәрілік заттың жалпы сипаттамасын, Кодекстің 75-бабының 5-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес әзірленетін қазақ және орыс тілдерінде дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақ) және мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген сапа жөніндегі нормативтік құжатты;

қазақ және орыс тілдерінде, сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың қаптама макеттерін, заттаңба, стикерлердің таңбалануын ұсынады.

40. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды күнтізбелік жүз сексен күнге жарамды. Қорытындының қолданылу мерзімі өткен жағдайда өтініш беруші осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген 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) дәрілік затты қолдануға байланысты қолайлы болып табылмайтын болуы мүмкін қауіптерге күтілетін пайданың қатынасы;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопоясы немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопоялармен 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) құрамында консерванттардың қатты дәрілік нысандарының болуы;

7) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелер және (немесе) бейінді ұйымдардың сарапшыларының теріс қорытындысын алуы;

8) 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;

9) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды ұйымдастырудан бас тартуы;

10) дәрілік заттардың ұтымсыз комбинацияларын анықтау;

11) өтініш берушінің дәрілік препараттың клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелдемеуі;

12) дәрілік препараттың сапасы расталмаған;

13) дәлелденген "пайда-қауіп" қолайсыз қатынасы немесе анықталған тіркеуден кейінгі кезеңде жалпы сипаттамада бекітілген сипатталған дәрілік препаратты қолдану шарттарын сақтау кезінде терапиялық тиімділігінің болмауы ;

14) "пайда-қауіп" қолайсыз арақатынасын көрсететін фармакологиялық қадағалау деректері бойынша анықталған, соның ішінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында бекітілген көрсетілген деректермен салыстыру бойынша жағымсыз реакцияларды репортирлеу жиілігінің елеулі асырылу жиіліктері;

15) мәлімделген препараттың сапалық және сандық құрамының сәйкессіздігі немесе оның тіркелу сәтіне мәлімделген нарықта оның айналысқа түсу кезеңіне дәрілік препараттың сапасының сәйкессіздігі;

16) тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау бойынша және тіркеу рәсімі шеңберінде міндеттемелерді орындамауы;

17) енгізілетін өзгерістер дәрілік препараттың "пайда-қауіп" қатынасына теріс ықпал ету негіз болып табылады.

43. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытындысы немесе сараптама жүргізу басталғаннан кейін өтініш беруші сараптамаға берілген өтінішті кері қайтарып алған жағдайда өтініш берушіге сараптама жұмыстарын жүргізу құны қайтарылмайды.

44. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 14-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, бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидацмасы) 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 қолданылуы 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 дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың (қосымша парақ), қаптама макеттерінің таңбалануы, заттаңбалар, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын тексеруді жүзеге асырады.

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

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында, Дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығында (қосымша парақ) қосымша заттар, дәрілік препараттағы олардың номиналды құрамы, сондай-ақ осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес дәрілік препараттың қолданылуын шектеу туралы ақпарат көрсетіледі.

49. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парақ) қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың және медициналық қолдану жөніндегі

нұсқаулық бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың 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 (қосымша парақ) 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 бұйымдар 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-қауіп" арақатынасын мерзімдік бағалауды жүзеге асырады.

54. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер сараптамасы тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде дәрілік заттарға жүзеге асырылады және дәрілік препараттың пайда-қауіп арақатынасына теріс әсер етпейді.

55. Өзгерістер осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес жіктеледі:

1) жаңа 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) ІА типті өзгерістерге;

2) жаңа тіркеуді қажет етпейтінін (ІА және ІІ типті өзгерістер болып табылмайтын елеусіз өзгерістер) - ІБ типті өзгерістерге;

3) дәрілік препаратты жаңадан тіркеуді қажет етпейтін және оның сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне елеулі әсер ететін тіркеу дерекнамасының материалдарына енгізілетін кез келген өзгерістер - ІІ 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 шектеулерге 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. Сараптамаға әрбір нақты өзгеріс, олар бір уақытта енгізілген жағдайда жатады.

57. Осы Қағидаларда жіктелмеген өзгерістер енгізілген жағдайда өтініш беруші өзгерістер жіктемесі жөніндегі ұсыныстарды алу мақсатында консультациялар рәсімі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына жүгінеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салу алынғаннан кейін күнтізбелік отыз күн ішінде өтініш берушіге электрондық және (немесе) қағаз жеткізгіште жауап жіберіледі.

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 16-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 ұстаушысы бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІА типті бірнеше елеусіз өзгеріс жөнінде көрсетеді;

4) мемлекеттік сараптама ұйымы төлем жүргізілген сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде ІА типті өзгерістерге бағалау жүргізеді және осы Қағидаларға 13-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 16-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 16-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 16-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) өтініш ІІ типті бір өзгерістен тұрады. Егер ІІ типті бірнеше өзгерісті енгізу қажет болса, жекелеген өтініштер әрбір өзгеріске қатысты беріледі, әрбір өтініш басқа өтінішке сілтемелерді қамтиды;

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

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

62. Жаңадан тіркеуді қажет етпейтін тіркеу дерекнамасына І және ІІ типті енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік заттарға енгізілетін өзгерістерді бағалау бойынша жиынтық есеп осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалады.

63. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасында енгізілетін өзгерістерді сараптауға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды қалыптастырады.

6-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімдері

64. Қазақстан Республикасында немесе ІСН (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 теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік жиырма күн ішінде);

3) зертханалық сынаулар - күнтізбелік жетпіс күн;

4) қауіпсіздік, тиімділік және сапа 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, соның ішінде зертханалық сынаулар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он бес күн ішінде);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік тоқсан 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) қауіпсіздік, тиімділік және сапа 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 сынаулар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру – күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

68. Тіркеу дерекнамасына ІБ типті және ІІ типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынау 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) қауіпсіздік, тиімділік және сапа 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 сынаулар - күнтізбелік елу күн;

4) қауіпсіздік, тиімділік және сапа 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) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он бес күн.

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

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

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

72. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа арналған тіркеу дерекнамасына IB типті және II типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынау 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 сынаулар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он бес күн.

73. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына IB типті және II 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 медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа 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) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік отыз күн.

75. 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 жиырма күн;

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

3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

76. ІСН (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарға ІА типті тіркеу құжатына енгізілетін өзгерістердің сараптамасы күнтізбелік отыз күн ішінде жүргізіледі, соның ішінде:

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

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

77. ІСН (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттардың 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) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

78. Дәрілік заттардың жеделдетілген сараптамасы күнтізбелік жүз жиырма күнінен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) бастапқы сараптама – күнтізбелік жиырма күннен аспайтын;

2) зертханалық сынау - күнтізбелік елу күннен аспайтын;

3) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күннен аспайтын, соның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақша), қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің аудармасының теңтүпнұсқалығын растау (күнтізбелік он күн аспайтын);

4) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны, дәрілік заттардың сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру – күнтізбелік он күннен аспайтын.

79. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдеріне:

1) тіркеу дерекнамасының толық жинақталмауын толықтыру 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 бекітілген клиникалық зерттеулер хаттамасында көрсетілген жоспарланған клиникалық зерттеулер аяқталған күннен бастап күнтізбелік жүз сексен күннен аспайды;

5) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу;

6) өтініш берушімен қорытынды құжаттарды келісу кірмейді.

Дәрілік заттарға сараптама

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш*

1.	Саудалық атауы	қазақ тілінде		
		орыс тілінде		
		ағылшын тілінде		
2.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндіру-шілер үшін)	қазақ тілінде	орыс тілінде	ағылшын тілінде
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	қазақ тілінде		
		орыс тілінде		
		ағылшын тілінде		
4.	Дәрілік түрі	қазақ тілінде		
		орыс тілінде		
5.	Дозасы/ концентрациясы (Бар болса, толтыры-лады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі		
6.	Анатомия- терапиялық-химиялық жіктемесі	Код		
		Қазақ тіліндегі атауы		
		Орыс тіліндегі атауы		
7.	Дәрілік зат түрі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады)			
1)	<input type="checkbox"/> БРЕГЕЙ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Бір компонентті	Көп компонентті		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Биологиялық дәрілік препарат	Балк-продукт		
	<input type="checkbox"/> GMP жағдайында емес өндірілген активті фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат			
2)	<input type="checkbox"/> ҚАЙТА ӨНДІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Бір компонентті	Көп компонентті		

	<input type="checkbox"/>	Балк-продукт
	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 тіркелген мемлекет	
	Баламалығына зерттеуде пайдаланылатын отандық өндірушілер үшін референтті дәрілік препарат (ег жүргізілсе):	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Бірегей препараттан айырмашылығы болған кезде референттік препаратты пайдалану негіздемесін сәйкес келтіру	
	Ескертпе: Бөлімді баламалыққа зерттеулерде пайдаланылатын әрбір дәрілік препаратқа толтыру қажет.	
3)	<input type="checkbox"/>	Биоаналогты дәрілік препарат (Биоаналог)
	<input type="checkbox"/>	Балк-продукт
	Бірегей биологиялық 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 тіркелген мемлекет	
	Референттік биологиялық дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
		<input type="checkbox"/>

	Референтті биологиялық препаратпен салыстырғандағы айырмашылық (егер осындайлар болса):	<input type="checkbox"/> бастапқы материалдағы айырмашылық; <input type="checkbox"/> өндіру процесіндегі айырмашылық; <input type="checkbox"/> қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер; <input type="checkbox"/> дәрілік түріндегі айырмашылық; <input type="checkbox"/> басқа дозалар; <input type="checkbox"/> (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгерістері); <input type="checkbox"/> қадағалап-қараудың басқа да тәсілдері; <input type="checkbox"/> басқа да айырмашылықтар _____
4)	<input type="checkbox"/> ГИБРИДТІ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ	
	<input type="checkbox"/> Бір компонентті	<input type="checkbox"/> Көп компонентті
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт	
	Бірегей дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет	
	Бірегей дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылық:	<input type="checkbox"/> активті фармацевтикалық субстанцияның өзгеруі; <input type="checkbox"/> басқа дәрілік түрі; <input type="checkbox"/> басқа дозалануы (активті фармацевтикалық субстанциялардың сағ <input type="checkbox"/> енгізудің басқа да тәсілдері; <input type="checkbox"/> басқа фармакокинетика (басқа да қолжетімділікті қоса алғанда); <input type="checkbox"/> қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер; <input type="checkbox"/>

		б а с к а	д а	а й ы р

5)	<input type="checkbox"/> ҚҰРАМДАС ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			
	<input type="checkbox"/> белгілі комбинация	<input type="checkbox"/> жаңа комбинация		
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт			
	Бірегей дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында)			
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі			
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет			
6)	<input type="checkbox"/> ЖАҚСЫ ЗЕРДЕЛЕНГЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУМЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт			
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі			
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі.			
7)	<input type="checkbox"/> РАДИОФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			
	<input type="checkbox"/> Балк-продукт			
	<input type="checkbox"/> радиофармацевтикалық жиынтық			
	<input type="checkbox"/> радионуклид прекурсоры			
	радионуклид көзі (бастапқы және қайталама) (болған кезде)			
	генератор			
8)	<input type="checkbox"/> ГОМЕОПАТИЯЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ			

	<input type="checkbox"/>	жаңа гомеопатиялық препарат	<input type="checkbox"/>	фармакопея және монографияға енгізілген гомеопатиялық препарат		
9)	<input type="checkbox"/>	ӨСІМДІК ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ				
		Өсімдіктің биноминалды ғылыми атауы (тегі, түрі, әртүрлі болуы)				
		Шикізаттың шығу көзі (зертханалық коды)				
		Өндірілетін өсімдіктің бөлігі				
		Өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа да атаулары (басқа да Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер)				
10)	<input type="checkbox"/>	ОРФАНДЫ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ				
		Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында немесе басқа да елдерде орфандық дәрілік тағайындалған ба				
	<input type="checkbox"/>	жоқ				
	<input type="checkbox"/>	қарау процесінде				
	<input type="checkbox"/>	Иә				
		Күні				
		Орфанды дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі				
		Орфанды дәрілік препарат статусын тағайындауға ұсынылған өтінішінен бас тартылды:				
		Күні				
		Шешімнің нөмірі				
		Статус тағайындауға ұсынылған өтініш кері қайтарылды: күні				
8.	Өтініш берушінің елінде босату нысаны	Дәрігердің Дәрігердің рецептісіз	рецептісі	б о й ы н ш а		
9.	Енгізу тәсілдері					
10.	Енгізу құрылғылары бойынша ақпарат					
11.	Қаптамасы (шектерінің тізімдері толтырылады)					
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірлік саны	Қіси
1.	Бастапқы					
2.	Қайталама					

3	Қайталама қаптаманың штрих коды (GTIN) (Джитин)		Әрбір дозалануына/концентрацияға штрих кодты көрсету					
12	Толық сапалық және сандық құрамы (шектерінің тізімі толтырылады)							
№	Заттың типі (белсенді немесе қосымша)	Атауы	Дәрілік түрдің бірлігіне саны	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, өндіріс алаңының елі мен мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар болса белгіленеді)	Жабайы өсетін немесе өсірілетін дәрілік өсімдік шикізаты үшін) жә өндірілет орны
1.	Белсенді					II кесте III кесте IV кесте	1-тізім 2-тізім	
2.	Қосымша							
13	Активті дәрілік субстанцияның атауы							
14	Дәрілік затты сақтау мерзімі		ұсынылатын сақтау мерзімі					
			ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)					
			ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе араластырылығаннан 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.	Ел атауы		Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)				Берілген күні	Қолданы
2.								
18	Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі							
	Қорғау құжатының атауы		Қорғау құжатының №				Берілген күні	Беру мер
19	Өндіріс		1) Толығымен осы 2) Ішінара осы 3) Толығымен басқа өндірісте					
20	Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кезі өндірісі учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі)							
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні мен мерзімі	Занды мекен-жайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә., лауазымы	Байланы Т.А.Ә., л

1) Өндіруші							
2) Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің уәкілетті органдары өндіріске берген лицензияның деректері					
3) Тіркеу куәлігін ұстаушы							
4) Қаптаушы кәсіпорын							
5) Өтініш беруші немесе өкілдік		Сенімхат бойынша деректер					
6) Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру жөніндегі уәкілетті тұлға							
21.	Қан және оның вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші е сапасына/серияның шығарылуын бақылауға жауапты адам						
	Зертхананың атауы						
	Қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы						
	елі						
	телефон/факс						
	электрондық почта						
22.	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлі мерзімін ұзарту кезінде)						
23.	Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер (енгізілетін өзгер						
№	Өзгерістер типі						Өзгерісті енгізілген дейін ред
24.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер						
1.	Шарттың №						
2.	Жасалған күні						
3.	Қолданылу мерзімі						
25.	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект						
1.	Атауы						
2.	Елі						
3.	Заңды мекенжайы						
4.	Нақты мекенжайы						
5.	Басшының Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы						
6.	Телефон						

7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	БСН	
10.	ЖСН	
11.	Банк	
12.	Есеп айырысу шоты	
13.	Валюталық шот	
14.	Код	
15.	Банктің 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 сараптама үшін ұсынған құжаттардың тізбесі

р/с №	Құжаттар атауы
1	2
	I бөлім Жалпы құжаттама*
IA1	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген нотариат куәландырған)(бар болса)
I A2.	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) (бірегей препаратка 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 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.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы (ДЗЖС)
I.B.2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы электрондық түрде "doc (док)" форматта
I.B.3.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
I.B.4.	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 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
II A	Құрамы
II A 1	Дәрілік препараттың сандық және сапалық құрамы (белсенді, қосымша заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)
II A 2	Қаптаманың сипаттамасы
II A 3	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 C 1.1	Белсенді заттарға сапа сертификаты
II C 2	Қосымша заттар
II C 2.1	Қосымша заттарға сапа сертификаты
II C 3	Қаптама материалы (бастапқы және қайталама қаптама)
II C 3.1	Қаптама материалының олардың сапасын регламенттейтін құжаттар қоса берілген сапа сертификаттары
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 (фармакопепялық әдістерінен басқа) (қайта тіркеу кезінде қосымша Қазақстан Республикасында 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), (медициналық иммундық-биологиялық препарат - 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 гендік-биологиялық препараттарға арналған – реактогенділік зерттеу нәтижелері)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препараттарға арналған - спецификалық белсенділік реагенттері)
III H.	Салған жердің тітіркену әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препараттарға арналған - вакциналар иммуногенділігінің нәтижелері)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама
IV.	Мазмұны
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B.	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі
IV C.	Диагностикалық тиімділігі
IV D.	Клиникалық сынақтар нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D 1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе деректері (бар болса)
IV Q.	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат

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 осы тізбенің I және II бөліктері ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
3-қосымша

Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу деректері құжаттарының тізбесі

p/c№	Құжаттардың атауы
	1-модуль.*
1.1.	Жалпы құжаттама
	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариат куәландырған).
1.2.1	Болмаған кезде ұсынылады: 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)
1.2.2.	Тауардың шығарылу сертификаты (отандық өндірушілер үшін)
1.2.3.	Өндіру құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолдану мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.4.	басқа елдерде ДЗ тіркелгені туралы куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (немесе сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) (қосымша парақша)
1.3.1.	Дәрілік препараттың соңғы қайта қаралған күні қойылған қысқаша сипаттамасы
1.3.2.	Өндіруші ұйым куәландырған бекітілген дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Тәуелсіз мемлекеттер достастығы елдерінің өндіруші – ұйымдары үшін)
1.3.3.	Дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы (қосымша парақша)
1.3.4	Бастапқы және қайталама қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
1.3.5.	Тұтыну қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде jpeg (джипег) форматында 1:1 масштабты түрлі-түсті макеттер
1.4.	Сарапшылар туралы ақпарат
1.4.1.	Сапа жөніндегі сараптама туралы ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректерді сараптау туралы ақпарат
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сараптау туралы ақпарат
1.5.	Өтініштердің әртүрлі типтеріне қойылатын арнайы талаптар
1.6.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіптілікті бағалау
1.6.1	Құрамында гендік түрлендірілген организмдері бар немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.7.	Қазақстан Республикасында өтініш берушінің фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпараты
1.7.1	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс: - тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасы барлығы туралы ақпарат; - аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс деректері; - Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларация; - мекенжайына сілтеме (мекенжайы), фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталады
1.7.2	Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалауға жауапты адамы бар екендігін растайтын құжат
	2-модуль.*

	Жалпы техникалық құжаттың резюмесі
2.1.	2.3.4.5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжаттағы кіріспе
2.3.	Сапа жөніндегі жалпы есеп
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу
2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер есебі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер есебі
2.6.2.	Кесте түріндегі фармакологиялық деректер есебі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер есебі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер есебі
2.7.	Клиникалық деректер есебі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты аналитикалық әдістер есебі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер есебі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік бойынша есеп
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік бойынша есеп
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке сынақтардың қысқаша шолулары
	3-модуль. 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 ақпарат 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 қасиеті**
3.2.S .2.	Өндіріс
3.2.S .2.1.	Өндіруші**
3.2.S .2.2.	Өндірістік үдеріс және бақылау үдерісін сипаттау
3.2.S .2.3.	Бастапқы материалдарды бақылау
3.2.S .2.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өнімді бақылау

3.2.S .2.5.	Процестің және/немесе оны бағалаудың бастапқы сараптамасы
3.2.S .2.6.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.S .3.	Сипаттамасы **
3.2.S .3.1.	Құрылымының дәлелдемесі және сипаттамалар
3.2.S .3.2.	Қоспалар **
3.2.S .4.	Белсенді заттарды бақылау **
3.2.S .4.1.	Ерекшелігі **
3.2.S .4.2.	Аналитикалық әдістемелері**
3.2.S .4.3.	Аналитикалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.S .4.4.	Сериялардың талдаулары **
3.2.S .4.5.	Негізделген ерекшеліктер
3.2.S .5.	Стандартты үлгілер немесе заттар
3.2.S .6.	Қаптама/тығындау жүйесі **
3.2.S .7.	Тұрақтылық **
3.2.S .7.1.	Тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және қорытындылар **
3.2.S .7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер**
3.2.S .7.3.	Тұрақтылық туралы деректер **
3.2.P.	Дәрілік препарат
3.2.P .1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
3.2.P .2.	Фармацевтикалық әзірлеме
3.2.P .2.1.	Дәрілік препараттың құрамдас заттары
3.2.P .2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P .2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P .2.2.	Дәрілік препарат

3.2.P .2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P .2.2.2.	Қалдықтары
3.2.P .2.2.3.	Физика-химиялық және биологиялық қасиеттер
3.2.P .2.3.	Өндірістік үдерісті әзірлеу
3.2.P .2.4.	Қаптама/тығындау жүйесі
3.2.P .2.5.	Микробиологиялық сипаттамалар
3.2.P .2.6.	Үйлесімділігі
3.2.P .3.	Өндіріс
3.2.P .3.1.	Өндіруші (лер)
3.2.P .3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P .3.3.	Өндірістік үдеріс және бақылау үдерісін сипаттау
3.2.P .3.4.	Сыни кезеңдерді және аралық өндірісті бақылау
3.2.P .3.5.	Процесті және/немесе оны бағалаудың бастапқы сараптамасы
3.2.P .4.	Қосымша заттарды бақылау
3.2.P .4.1.	Ерекшеліктері
3.2.P .4.2.	Аналитикалық әдістемелері
3.2.P .4.3.	Аналитикалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.P .4.4.	Ерекшеліктердің 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.	Ерекшеліктер
3.2.P .5.2.	Аналитикалық әдістемелер

	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі электрондық түрде doc форматта бекітілген нормативтік құжат (қайта тіркеу кезінде қосымша Қазақстан Республикасында бекітілген нормативтік құжаттың көшірмесі)
3.2.P .5.3.	Аналитикалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.P .5.4.	Сериялардың талдауы
3.2.P .5.5.	Қоспалардың сипаттамасы
3.2.P .5.6.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P .6.	Стандартты үлгілер мен заттар
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-модуль. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер
4.1.	Мазмұны
4.2.	Зерттеу туралы есептер
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1 .	Бастапқы фармакодинамикасы
4.2.1.2 .	Қайталама фармакодинамикасы
4.2.1.3 .	Қауіпсіздік фармакологиясы
4.2.1.4 .	Фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесу
4.2.2.	Фармакокинетика

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

5.3.3.	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; емделушілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы/фармакодинамикасы зерттеулерінің есебі;
5.3.5.	Тиімділік пен қауіпсіздікті зерттеу туралы есептер: мәлімделген көрсеткіштер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; кез келген формалдық интеграцияланған талдаулар, метаталдаулар және айқаспалы талдауларды қоса, бір зерттеуден астам деректер талдауының есебі; басқа зерттеулер бойынша есептер
5.3.6.	Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер
5.3.7.	Жеке тіркеу нысандарының үлгілері және пациенттердің жеке тізімдері
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 осы тізбенің I-II бөліктері ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

**3.2.S. бөлімінде берілуі қажет мәліметтердің ең аз көлемі Егер құжаттаманың жекелеген бөліктеріне дерек қосылмай қалған болса, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет. Жануар тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационасына 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). Модулдердің мынадай бөлімдерін орыс тіліне аудармасымен ағылшын тілінде 3, 4, 5-модулдерінің құжаттарын ұсынуға жол беріледі: ерекшеліктер (3.2.P.5.1.), аналитикалық әдістемелер (3.2.P.5.2.), ерекшеліктердің негіздемесі (3.2.P.5.6.).

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
4-қосымша

Дәрілік заттың түріне байланысты тіркеу дерекнамасының ұсынылатын материалдардың тізбесі

1. Қайта өндірілген дәрілік препарат

1.1 Осы фармацевтикалық әзірлемелер қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін бірегей немесе референтті препараттармен салыстырмалы түрде ұсынылады. Фармакологиялық қасиеттері мен дәрілік түрлеріне байланысты генериктің тіркеу дерегінде Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін ұсынылатын құжаттардың ОТҚ форматының 5-модулінде немесе Тізбенің IV бөлігіндегі (бұдан әрі - Тізбе) бірегей препаратпен (референтті) генериктің баламалығын дәлелдеу үшін:

1) салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі (биобаламалылығын зерттеу);

2) салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі;

3) терапиялық баламалылығының салыстырмалы зерттеулер есебі;

4) ин-витро зерттеулерінің салыстырмалы есебі беріледі.

Баламалықты зерттеуді таңдау негіздемесі:

1) биологиялық сұйықтықта (плазма, несеп) активті заттардың өлшенетін концентрациясын алу мүмкін болатын дәрілік заттар үшін салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есептері ұсынылады;

2) тиісті биологиялық сұйықтықта өлшенетін активті заттардың өлшенетін концентрациясын алу мүмкін емес дәрілік заттар үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есептері ұсынылады;

3) фармакокинетикалық бейінді айқындау мүмкін емес дәрілік заттар үшін активті заттардың қолайлы фармакодинамикалық түпкі нүктесін табу үшін салыстырмалы клиникалық зерттеулердің терапиялық баламалығы есептері ұсынылады;

4) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (БЖЖ) бойынша 1 және 3 класс субстанциясынан тұратын тез босап шығатын ауыз арқылы қолдануға арналған жүйелі әсер ететін дәрілік заттар үшін биоөвейвер рәсімі.

2.2. Өндірісінің Қазақстан Республикасының, ІСН өңір елдерінің, Халықаралық фармацевтикалық инспекциялардың ынтымақтастық жүйесі (PIC/S) тиісті өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден организм ішіндегі (ин-виво) баламалылығының зерттеулерінің есебін беру төмендегі жағдайларда талап етілмейді:

1) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде ішке қабылдауға арналған концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттармен дәрілік заттар (венаішіне, тері астына немесе бұлшықет ішіне). Бұл ретте кейбір қосымша заттар (атап айтқанда буферлі ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар) осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен

дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді (мыналарды қоспағанда – темір, аминқышқылдар препараттары, туынды крахмал, желатиндер, кешенді құрамдасатын препараттар);

2) ішке қабылдауға арналған дәрілік заттар және референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде ішке қабылдауға арналған концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттармен дәрілік заттар;

3) егер ерітінді осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларының талаптарына сәйкес келсе су ерітіндісін дайындауға арналған ұнтақ түріндегі дәрілік заттар;

4) газ болып табылатын дәрілік заттар;

5) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде дайындалған концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттармен құлаққа және мұрынға арналған дәрілік заттар Бұл ретте кейбір қосымша заттар (атап айтқанда буферлі ерітінділер, консерванттар, тығыздығын түзейтін заттар немесе қойылтқыштар) осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді;

6) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттармен жергілікті әсер ететін дәрілік заттар;

7) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар су ерітіндісі түрінде концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттарды берудің бірдей құрылғының көмегімен қолданылатын су ерітіндісі болып табылатын және небулайзермен ингаляцияға арналған немесе мұрынға тамызуға арналған спрей ретіндегі дәрілік заттар. Бұл ретте кейбір қосымша заттар (атап айтқанда буферлі ерітінділер, консерванттар, антиоксиданттар) осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді (мыналарды қоспағанда – құрамында гормондары бар препараттар, обструктивті әсеріне қарсы препараттар);

8) референтті препарат сияқты активті заттардың бірдей сапалық және сандық құрамы бар концентрациясында референтті препараттармен салыстыруға болатын бірдей және ұқсас қосымша заттары бар ректалды немесе қынаптық қолдануға арналған су ерітіндісі түрінде жүйелі әсер ететін дәрілік заттар осы концентрацияда дәрілік заттың қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігіне әсер етпейтін кез келген тәсілмен дәлелдеген жағдайда ерекшеленеді;

9) Қазақстан Республикасына өндірістік және технологиялық процестерді толықтай көшіру (трансферттеу) жағдайында өндірілген дәрілік заттар.

2.3. егер биожетімділіктегі болуы мүмкін айырмашылық генериктің референс-препаратқа терапиялық баламалы еместігіне әкелуі мүмкін қауіп болған кезде ин-виво баламалығының дәлелдемесі ұсынылады;

1) егер оларға бір немесе бірнеше мынадай өлшемшарттар қолданылса тез босап шығатын ауызға қолдануға арналған жүйелі әсер ететін дәрілік заттар:

терапиялық әсердің төмен спектрі (тиімділігі/қауіпсіздік шегі), - жауап;

белсенді заттармен немесе олардың түрлерімен (ертіндіге қатысы жоқ) байланысты биоқолжемділігі немесе биобаламалығы бойынша құжаттамамен расталған проблемалар;

олар туралы асқазан-ішек жолының өтуіне (бұдан әрі - АІЖ), АІЖ сіңірілуіне, осылайша АІЖ-дегі активті заттардың абсорбциясына және (немесе) тұрақтылығына әсер ететін қосымша заттар туралы белгілі активті заттардың полиморфизм әсер етуі мүмкін биобаламалығы туралы деректер;

2) ауыз арқылы немесе ішу арқылы қолдануға арналмаған жүйелі әсер ететін дәрілік заттар (трансдермальды пластырлер, суппозиторийлер, никотинді шайнайтын сағыздар, тестостерон гелдері және трансдермалды контрацептивтер сияқты);

3) модификацияланып босап шығатын жүйелі әсер ететін дәрілік заттар (пролонгацияланған, ұзақ босап шығатын);

4) ин-виво зерттеуді жүргізуді талап ететін бір активті заттарға арналған бекітілген комбинациясы бар жүйелі әсер ететін дәрілік заттар;

5) су еретіндісі болып табылмайтын жүйелі абсорбациясыз атап айтқанда ауыз арқылы, мұрынға арналған, офтальмологиялық, дерматологиялық, ректалды немесе қынаптық қолдануға арналған жүйелі емес әсер ететін дәрілік заттар; осындай жағдайда баламалығы салыстырмалы клиникалық зерттеулердің терапиялық баламалығын немесе фармакодинамикалық зерттеулер, дерматофармакокинетикалық зерттеулер және (немесе) ин-витро зерттеулерін жүргізу жолымен дәлелденеді;

б) оның активті заттары басқа тұзбен, эфирмен немесе тіркелген препараттың туынды активті зат берілген генерик үшін фармакинетикте, фармакодинамикада және (немесе) генерик уыттылығында өзгерістердің жоқ екеніні дәлелдейтін тиісті клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер/биобаламалығының зерттеулері есептері ұсынылады, осындай дәлелдер ұсынылмаған жағдайда осы зат жаңа активті зат ретінде қаралады.

2.4. Ішке қабылдауға арналған тез босатылатын қатты дәрілік түрдегі генериктер үшін және активті заттардың концентрациясы организмнің (қан

плазмасы, несеп) биологиялық сұйықтықта өлшенеді, биобаламалықты зерттеудің деректері ұсынылады.

Ішке қабылдауға арналған тез босатылатын қатты дәрілік түрдегі, активті заттардың концентрациясын организмнің биологиялық сұйықтығында өлшеу мүмкін емес генериктер үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зертеулердің немесе салыстырмалы терапиялық баламалығын зерттеулер деректері ұсынылады.

2.5. биовейвер рәсімі бойынша тіркелетін генериктерге тіркеу материалдары:

2.5.1. I және III класының субстанциялары жағдайында БЖЖ мынадай жағдайларда қанағаттандырылады:

1) жақсы ертілетін және толықтай абсорбацияланатын дәрілік заттардың субстанциялары дәлелденген (БЖЖ I и III класса);

2) өте жылдам ($> 85\%$ 15 минут ішінде) немесе бірдей ерітілуі (85% 30 минут ішінде) тестіленетін және референтті дәрілік заттардың ин-витросы талап етілетін жағдайларда көрсетілген;

3) биоқолжетімділікке әсер ететін, референтті препараттармен сандық және сапалық бірдей қосымша заттар.

5-модульдің 5.3.1-бөлімінде ин-витро ерітіндісін зерттеудің толық құжаттамасы ұсынылады:

1) адамның қатысуымен салыстырмалы фармакинетикалық зерттеулердің баламасы ретінде биовейвер рәсімінің негіздемесі: қауіптерді бағалау, фармацевтикалық баламалықты дәлелдеу, зерттелетін және референтті препараттағы әсер ететін заттардың, технологиялық процестің, қосалқы заттардың сипаттамасы олар биоқолжетімділікке әсер етеді, генерикте және референтті препаратта сапасы мен саны бірдей болып табылады;

2) зерттеу хаттамасы, әсер ететін заттың абсорбациясының (сіңіруінің) хаттамасы;

3) препараттардың тестіленетін (өндіру сериясы, күні, жарамдылық мерзімі, сериялар көлемі, әсер ететін заттардың сандық көлемі) және референтті (референттік препараттың көзі, сериясы, жарамдылық мерзімі, сериялар көлемі, әсер ететін заттардың сандық көлемі) сериялары туралы ақпарат;

4) зерттеудің ин-витроның эксперименталды жағдайларды таңдау сипаттамасы және негіздемесі (еріту, сынауды іріктеу әдістері үшін ортаны дайындау жағдайлары, талдамалық әдісті сипаттау және сынауды дайындау);

5) бастапқы деректері бар әрбір ортада айқындау әдістемесін валидациялау;

6) әрбір орта үшін сынауларды алудың барлық уақытша нүктелерде хроматограммалар;

7) қорытынды статистика: пиктердің, алаңдардың, концентрациясының, кестесінің, ұқсас факторды есептеу есептелген деректері

Процедура биовейвер рәсімі зерттелетін және референтті препараттаға әсер ететін заттар бірдей болған жағдайда қолданылады, препаратта әсер ететін заттардың әртүрлі тұздарынан тұрады, олар БЖЖ I және III класына жатады (жылда еру және толық абсорбция).

Ұқсас факторды бағалау мынадай жағдайлар ескеріле отырып жүргізіледі:

- 1) нүктенің кемінде үш уақытша нүкте (нөлді қоспағанда);
- 2) екі препарат үшін бірдей уақытша нүкте;
- 3) әр препарат үшін әрбір уақытша нүкте үшін он екі жеке мән;
- 4) кез келген препарат үшін еріту > 85% бірден аспайтын орташа мәні;
- 5) стандартты ауытқу немесе кез келген препараттың ауытқу коэффициенті бірінші нүкте үшін 20% төмен және екіншіден бастап соңғы уақытша нүктеге дейін 10% төмен болмауы тиіс.

2.5.2. Қосымша дозалау жағдайында мынадай жағдайларда қанағаттандырылады:

- 1) дәрілік заттың әртүрлі дозасы үшін бірдей өндірістік процесс;
- 2) дәрілік заттардың әртүрлі дозасының бірдей сапалы құрамы (активті және қосымша заттар);
- 3) сандық барабар құрамы, яғни әрбір толықтыру санының активті заттар саны арасындағы қатынасы барлық дозасы үшін бірдей (үлдір қабықпен қапталған, бояғыштар және дәмдеуіш қоспалардың компоненттерін қоспағанда).

Егер осы тармақтың 1) және 2) немесе 1) және 3) тармақшалардың жағдайы дәрілік заттардың әртүрлі дозасының сандық құрамының барабарлығына айырмашылық болмаған кезде орындалған болып саналады, олар үшін биовейвер қаралатын биобаламалығы және дозасында пайдаланылатын дәрілік заттардың дозасына қатысты орындалады:

- 1) таблетканың ядросы немесе капсуланың құрамының салмағынан 5% аз активті заттың (заттардың) саны;
- 2) таблетканың ядросы немесе капсуланың құрамына кіретін әртүрлі қосымша заттардың бірдей сандық құрамы;
- 3) толықтырғыштың саны активті заттардың санының өзгеруіне сәйкес өзгереді; таблетка ядросында немесе капсуланың құрамы басқа қосымша заттардың саны қаралатын әртүрлі дозалар үшін бірдей болуы тиіс.

2.6. Биобаламалығын қосымша зерттеуден бас тарту дұрыстығы ин-витро ерітіндінің тиісті деректері расталады:

- 1) сходство растворения ин-витро ерітудің бірдей болуы рН барлық жағдайлары үшін және зерттеулерде пайдаланылатын дәрілік заттың партияларымен, зерттеулердегі пайдаланылған, яғни қосымша дозалар мен биобаламалығын зерттеу үшін дәрілік заттардың дозасы арасындағы демонстрациялау қажет;

2) рН мәндер кезінде, егер дәрілік заттың барлық дозасы үшін тиісті ерітуге қол жеткізілмесе, онда ин-витро ерітіндісі әртүрлі доза үшін әртүрлі болады; бұл ретте референтті дәрілік заттың тиісті дозасымен салыстыруды жүргізе отырып препарат құрамының есебінен емес осындай айырмашылық дәрілік субстанция есебінен туындайтынын растау қажет.

2. Гибридті дәрілік препарат

Гибридті дәрілік препаратты мемлекеттік тіркеу үшін мынадай деректер ұсынылады:

1-модулде немесе Тізбенің I бөлімі өтініш беруші оны тіркеу үшін өтініш берілген препарат тиісті референтті препаратқа қатысты гибридті препарат болып табылады деп қысқаша ақпарат, қорытынды негіздеме мен фактілерді ұсынады, Қорытынды препарат туралы, активті фармацевтикалық субстанциялары, дәрілік түрі, дозасы, қолдануға көрсетілімдері, референтті препаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі, сондай-ақ қажет болған кезде осы препараттың биоқолжетімділігі және биобаламалығы туралы мәлімет туралы ақпараттан тұрады.

Белгілі бір жағдайларда қауіпті басқару жоспары талап етіледі.

Белгілі бір элементтер болмаған жағдайда тиісті бөлімде оның болмауы жөнінде негіздеме ұсыну керек.

Клиникаға дейінгі және клиникалық деректер шолуында мынадай элементтерге ерекше көңіл бөлінеді:

Фармацевтикалық нарықта сатуға жататын препарат серияларында активті заттардың қоспасының бейінінің түйіндемесі (және сәйкесінше жағдайларда сақтау кезінде қалыптасатын болуы мүмкін өнімдердің бүлінуі);

Тіркеуге осы өтінімнің шеңберінде активті заттар бойынша әдеби жарияланымдарды жаңарту; осы талап рецензияланатын журналдарда мақаланың сілтемесі арқылы орындалады;

Бұрын белгілі болмаған немесе препараттың сипаттамасынан туындайтын және/немесе оның терапиялық тобының дәрілік препаратының жалпы сипаттамасында әрбір тармақ клиникаға дейінгі және клиникалық шолуларда/ жарияланған әдебиеттен дәлелдердің түйіндемесе және бекіту және/немесе қосымша зерттеулердің нәтижелерінен талдау жүргізу керек;

мәлімделген препараттың қауіпсіздігі және/немесе тиімділігі бейінін дәлелдейтін қосымша ақпаратты ұсыну керек, осындай референтті препараттан ерекшеленбейді (өзінің клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулердің түйіндемесі).

Гибридті дәрілік препараттың клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер нәтижелерін 4 және 5-модулдердің бөлімдеріне немесе Тізбенің III, IV бөлімдеріне қосу керек.

Қайта өндірілген дәрілік препараттар мен гибридті препараттар үшін қажетті қосымша зерттеулерді жүргізу:

1) әртүрлі тұздар/күрделі эфирлер/кешендер/олардың туындылары (молекуланың сол бір активті бөлігінде) қауіпсіздік/тиімділік бейініне елеулі ықпал ететін (жаңа активті зат ретінде қарау керек) молекуланың активті бөлігінің фармакокинетикасында, фармакодинамикасында және/немесе уыттылығында ешқандай өзгерістер жоқ екені туралы дәлелді ұсынады;

2) қолданудың басқа тәсілі/ басқа дәрілік түрі (ішке қолдану, артерия ішіне, венаішіне, бұлшықет ішіне, тері астына және басқа да енгізу әдістері арқылы айырмашылықты жүргізу қажет) өзге де дәрілік түрін енгізудің жаңа енгізу жолы (сол бір енгізу тәсілі кезінде) клиникалық деректер (қауіпсіздік/тиімділік), егер осы қолданылса фармакокинетикалық зерттеу, тиісті клиникаға дейінгі деректер (мысалы жеке қабылдау алмауы) ұсынады;

3) сол бір енгізу жолдары/дәрілік түрі және қолдануға көрсетілімдер кезінде басқа да дозасы салыстырмалы биожетімділікті зерттеу ұсынылады;

4) дозасының интервалын сақтау кезінде биоқолжетімділіктен тыс препараттар ұқсас плазма/қан концентрациясында қол жеткізуге арналған салыстырмалы биоқолжетімділікті зерттеу ұсынады.

3. Биологиялық препараттар

3.1 Адамның қаны мен плазмасынан алынған дәрілік препараттар үшін өтініш беруші плазмаға жеке мастер-файлмен қосымшамен сүйемелденетін толық дәрілік препараттың тіркеу дерегі ұсынылады.

Қан плазмасына мастер-файл дәрілік препараттың тіркеу құжатынан бөлек және дәрілік препараттардың немесе медициналық бұйымдардың бір бөлігі болып табылатын субфракциялар немесе аралық фракциялар, қосымша заттардың компоненттері немесе активті заттарды өндіру кезінде шығыс метриалдар және (немесе) шикізат ретінде пайдаланылған адамның барлық плазмасының сипаттамасы туралы барлық маңызды егжей-тегжейлі мәліметінен тұратын өз бетінше құжат болып табылады;

Егер тіркеу құжатына плазмадан алынған компоненттен, онда шығыс материал (шикізат) ретінде пайдаланылған плазма үшін иесінің мастер-файлға сілтеме көзделеді.

3.1.1 Иесінің мастер-файлі шығыс материал (шикізат) ретінде пайдаланылған плазма туралы мынадай ақпараттан тұрады:

инспекция және осы қызметтің түрін енгізуге арнайы рұқсат туралы деректерді қоса алғанда қан (плазма) жинау жүргізіледі, сондай-ақ қан (плазма) дайындау жүргізілетін өңірде қан арқылы берілетін инфекциялар туралы эпидемиологиялық деректердің қан (плазма) алынатын орталықтар мен мекемелер туралы ақпарат;

осы орталықтар немесе мекемелердің инспекциялық және реттеуші статусын қоса алғанда плазманың донациясы мен пулдарын бақылау жүргізілетін орталықтар немесе мекемелер туралы ақпарат;

дайын дәрілік препаратқа дейін және керісінше қан (плазманы) жинайтын мекемеден әрбір донацияның жолын қадағалауға мүмкіндік беретін әсер ететін жүйелерді сипаттау;

плазманың сапасы және оның қауіпсіздігі:

сапның мемлекеттік фармакопея мақалаларына (монографиларына) сәйкес келуі;

бақылау әдістері туралы ақпаратты және плазма пулдары жағдайында – пайдаланылған әдістердің осы валидациясын қоса алғанда инфекция қоздырғыштардың бар-жоғы туралы жиналған қанды (плазманы) және олардың плазмаларын бақылау;

пайдаланылған антикоагулянттар ертінділері туралы ақпаратты қоса алғанда қан және плазманы жинау үшін контейнерлердің техникалық сипаттамасы;

плазманы сақтау және тасымалдау талаптары;

өндіріс үшін және (немесе) карантин кезеңі үшін пайдаланылатын кез келген материалды сақтау рәсімі;

плазма пулының сипаттамасы;

плазмадан алынған дәрілік препараттың өндірушісі және (немесе) плазманы фракциялайтын және (немесе) қайта өңдейтін орталықтар немесе мекемелер және қанды (плазманы) жинау және бақылау бойынша орталықтар немесе мекемелер арасындағы өзара іс-қимылдың белгіленген жүйесін сипаттау, сондай-ақ плазмаға оның келісілген ерекшелігі.

Плазмаға мастер-файлда оған осы дәрілік препарат тіркелген болып табылуына қарамастан қолданылатын дәрілік препараттың тізбесінен тұрады, тіркеу процесінде немесе клиникалық зерттеулер сатысында.

3.1.2 Плазмаға мастер-файл жыл сайынғы жаңартуға және қайта сараптамаға жатады.

Плазмаға мастер-файлда өзгерістер енгізу кезінде ол өзгерістер енгізу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

Медициналық қолдану үшін вакциналарға қатысты шығыс материалдарға және шикізатқа қойылатын талаптар вакциналық антигеннің мастер файлымен алмастырылады. Адамның тұмау профилактикасы үшін вакцина болып табылмайтын вакциналар жағдайында осы вакцинаның активті заттар болып табылатын әрбір антиген үшін вакциналық антигеннің мастер файлы ұсынылады. Вакциналық антигеннің мастер-файлы 3 "Сапа" модулінің тиісті бөлігінен (Активті фармацевтикалық субстанция) алынған мына ақпараттан тұрады.

Активті зат:

мемлекеттік фармакопоялардың мақаларына (монографияларына) сәйкестігі туралы мәліметті қоса алғанда жалпы ақпарат;

активті заттың өндірушісі туралы ақпарат: өндірісті процесс туралы ақпарат, шығыс материалдар мен шикізат туралы, трансмиссивті ерін энцефалопатиясына қатысты арнайы шаралар және бөгде инфекциялық агенттердің қауіпсіздігін бағалау, үй-жайлар мен жабдықтар туралы ақпарат;

активті заттың сипаттамасы;

активті заттың сапасын бақылау;

стандартты үлгілер мен материалдар;

активті заттардың бастапқы қаптау және тығындау жүйесі;

активті заттың тұрақтылығы.

3.1.3 Жаңа вакциналық антигеннен тұратын жаңа вакциналар үшін жаңа вакциналық антигендерден тұратын өтініш беруші егер вакциналық антигеннің мастер-файлы осындай вакциналық антигені жоқ жаңа вакцина бөлігі болып табылатын әрбір вакциналық антигенге вакциналық антигеннің барлық мастер-файладарын қоса алғанда толық тіркеу құжаты ұсынылады. Көрсетілген талаптар сонымен қатар тіркелген вакциналардың бір немесе одан да көп антиген бөліктері болып табылуына қарамастан вакциналық антигендердің жаңа комбинациясынан тұратын әрбір вакцинаға қолданылады. Вакциналық антиген мастер-фацлына өзгерістер енгізу кезінде мастер-файл өзгерістер енгізу рәсіміне сәйкес сараптамаға жатады.

4. Биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биотектес дәрілік препарат, биосимиляр)

4.1. Биоаналогтық дәрілік препараттың сараптамасы үшін бірегей (референтті) биологиялық дәрілік затпен бірге салыстырмалы зерттеулердің деректер ұсынылады.

ЖТҚ форматының 1-модулінде немесе тіркеу дерегінің Тізбесінің I бөлігінде өтініш беруші сараптамаға берілетін дәрілік препарат бірегей (референтті) дәрілік препаратқа биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препарат болып табылатынын көрсететін негіздер мен фактілердің түйіндемесін ұсынады. Түйіндеме дәрілік препарат, активті зат, дәрілік түрі, дозасы, қолдануға көрсетілімдер және бірегей (референтті) дәрілік препарат туралы ұқсас ақпаратпен салыстырғанда қолдану тәсілі туралы ақпараттан тұрады.

ЖТҚ форматының 1-модулінде тіркеу дерегі немесе Тізбенің I бөлігінде тіркеу дерегінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесі туралы қысқаша ақпаратпен бірге биоаналогты (биоұқсас) дәрілік препаратты сараптамаға мәлімделген қауіпті басқару жоспары ұсынылады.

4.2. биоаналогты дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі және иммуногендігі оларды әзірлеу фазасында клиникаға дейінгі және клиникалық

фазасында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде сол бір эталондық референтті биологиялық дәрілік заттармен салыстырылады

ЖТҚ форматының 2, 3, 4 және 5-модулдерінде немесе биосимилярдың тіркеу дерегінің Тізбесінің II, III, IV бөліктері мынадай ақпараттан тұрады:

1) молекулярлық және биологиялық активті заттардың сипаттамасының ұқсастығын растау және эталондық биологиялық дәрілік зат (бастапқы құрылым және трансляциядан кейін модификация бойынша анағұрлым жоғары тәртіптің құрылымы бойынша бөліктер (атап айтқанда гликонысандарды қоса алғанда) биологиялық активті, тазалығы, қоспалары);

2) дайын препараттың сипаттамасының ұқсастығын растау (дәрілік түрі, сандық және сапалық құрамы, дозасы, қолдану тәсілі, сақтау шарттары, сақтау мерзімі, тұрақтылығы, қоспа бейіні) биосимиляр және эталондық биологиялық дәрілік зат; қоспалар бейінінде және биосимилярдың қосымша заттары және референтті препаратта айырмашылық жол беріледі, өтініш беруші жаңа технологияларды болуын назарға алады, мынадай өлшемшарттар бойынша қоспалардың бейіні, тұратылығы, үйлесімділігі (қосымша заттармен, ерітінділермен және қаптама материалдарымен), тұтастығы (биологиялық, сонымен қатар физикалық-химиялық деңгейде), белсенділігі және активті заттардың қолданылу күші бойынша таңдалған құрамына сәйке көрсетіледі;

3) эталондық биологиялық дәрілік затты таңдау өлшемшарттары;

4) оның қауіпсіздігі мен тиімділігіне әлеуетті әсер ететін биосимилярды әзірлеу кезінде айыршалықытар жағдайында оның айырмашылығын сипаттау үшін жануарлар жүргізілген зерттеулер мен клиникалық зерттеулер бойынша қосымша деректер ұсынылады;

5) балк-өнімі және дайын дәрілік түрі, сақтау үшін контейнерлерді толықтыру, модификация реакциялары, жинау, жасушылар экспресиялары және банктері, жасушылардың культурлары/ашуы, жинау, тазалау векторларының әзірлемесімен бастай отырып өндірістік процес бойынша деректердің толық сипаттамасы және пакеті;

6) дәрілік түрі, қаптау/тығындау құрамы мен жүйесі (микроб ластануының алдын алу үшін олардың тұтастығын қоса алғанда) айқындау және валидациялау үшін фармацевтикалық әзірleme барысында жүргізілетін зерттеулер;

7) эталондық биологиялық дәрілік зат үшін белгілі дәрілік заттың маңызды сапалық көрсеткіштерін айқындайтын және бақылайтын биосимилярдың ерекшелігі (осындай сәйкестендіру; тазалық; белсенділігі; өлшемдері, заряды жоспарында молекулярлық гетерогенділігі және гидрофобдылығы, мұнда олардың айқындылығы мүмкін; сиалирлеу дәрежесі; жекелеген полипептидті тізбектердің саны; функционалдық аяны гликозиліру; агрегация деңгейі; ақуыз және ДНК иесінің жасушасы сияқты қоспалар);

8) тұрақтылық зерттеуі;

9) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің нәтижелері (клиникаға дейінгі зерттеулер негізінде қауіптердің бағалауына негізделген тәсілдер жатады, және онда мүмкін емес жануарларға зерттеу жүргізуді болдырмау керек): рецептормен немесе жасушалар талдауларымен байланысты ин-витро зерттеу (мысалы, жасушалар пролиферациясының талдауы немесе цитоуыттылық талдауы) қажетті клиникаға дейінгі зерттеулер болып табылады; сәйкес келетін жануарлар түріне ин-виво зерттеу (онда эталондық биологиялық дәрілік заттың фармакодинамикалық және (немесе) уыттылық белсенділігі зерделенді; ("доза-әсер" дозасынан әсерінің қисық байланысы), бастапқы қауіпсіз дозасын айқындау және кейіннен клиникалық зерттеулерде дозалардың арттыру схемалары, фармакологиялық қауіпсіздікті зерттеу; токсикокинетиканы бағалауды қоса алғанда көп реттік енгізу кезінде уыттылықтың бір рет зерттеу нәтижелері, иммундық жауаптарды айқындау және сипаттамасы, соның ішінде антидене титрлері, гомологиялық эндогенді ақуыздарымен және нейтрализирленген қабілеттілігінің реактивтілігі; жеке қабылдауын бағалау; репродуктивті уыттылық, геноуыттылығы, мутагенділігі және канцерогенділігі (қажет болған кезде) бағалауды қамтитын уыттылық зерттеулердің деректері көп реттік енгізу кезінде уыттылық зерттеу нәтижелері, жеке қабылдауды зерттеу нәтижелерін ұсыну талап етіледі әлеуетті қауіпті анықтайды және (немесе) эталондық биологиялық дәрілік заттың уыттылық қасиеті белгілі болса (мысалы репродуктивті функциялардың сипаты және күрделілігі);

10) клиникалық зерттеулер нәтижелері (референтті препараттың сипаты мен күрделілігі, физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулердегі ұқсастық дәрежесі клиникалық зерттеулерді жоспарлауға әсер етеді):

Фармакокинетикалық зерттеулер (бір реттік енгізу кезінде фармакокинетикалық зерттеулер; дозасы мен уақытына байланысты көп реттік енгізу кезінде фармакокинетикалық зерттеулер; референтті препаратты биосимиляр мен референтті препараттың фармакинетикалық салыстыру өзіне сіңіруді, биоқолжетімділікті, шығару сипаттамасын қамтиды (клиренс және (немесе) ішінара шығару кезеңі));

Фармакодинамикалық зерттеулер (фармакодинамикалық әсерлер сәйкес келетін жариялымы және клиникаға дейінгі зерттеулерде доза-әсердің қисықтығына қарай қисықтың күрделі бөлігінен дозаларды қолданумен бағаланады);

қолайсыз құбылыстардың/жағымсыз әсерлердің түрі, жиілігі және күрделілігін бағалауды қоса алғанда салыстырмалы клиникалық зерттеулер;

нысаналы топта иммуногенділікті зерттеу (қалыптасатын антидененің жиілігі мен типін салыстыру, биосимиляр мен референтті препараттың иммунды

жауабына әлеуетті клиникалық салдарлар; иммуногенділігі иммундық жауабы және иммундық жағымсыз әсері жоғары қауіп бар пациенттерге зерттеледі; әдістерді таңдау, бағалау және сипаттауды қоса алғанда антиденелерді айқындау стратегиясының негіздемесі ұсынылады, сынауларды іріктеу уақытын белгілеу, соның ішінде бастапқы деңгейде көлемдер, өңдеу және сынауларды сақтау, сондай-ақ деректердің талдаудың статистикалық әдістері; антиденелерді айқындаудың талдамалық әдістері белгіленген мақсаттарды айқындаудың талдамалық әдістері жеткілікті әдістердің сезімталдығына скринингілік талдау жүргізіледі, нейтралдау антиденелерді айқындау жүргізіледі; иммуногенділікке зерттеулер кезінде бақылау кезеңі емдеудің жоспарланған ұзақтығына антиденені қалыптастырудың болжанатын уақыты сәйкес келеді және 12 айдан кем емес, зерттеудің басқа ұзақтығы кезінде негіздеме ұсынылады; антиденелердің титрлерін қалыптастырудың елеулі жағдайлары кезінде, олардың белгілі бір уақыт ішінде тұрақтылығы, иммундық жауаптың және клиникалық салдардың сипатының әлеуетті өзгерісі тіркеуден кейінгі кезеңге дейін және одан кейін талап етіледі);

негізгі клиникалық деректер түпкілікті өндірістік процесі, яғни мемлекеттік тіркеуге өтініш беру арқылы өндірілген дәрілік заттарды пайдаланумен алынады;

осы талаптардан кез келген ауытқулар үшін өтініш беруші негіздеме ұсынады және қажет болған жағдайда қосымша фармакинетикалық зерттеулердің деректері түпкілікті және одан бұрынғы құрамымен дәрілік заттардың салыстырмалы фармакинетикалық бейіндерін ұсынады

11) қауіпсіздік ерекшеліктері (маңызды анықталған және эталондық препараттың қауіпсіздіктің әлеуетті проблемаларын, дәрілік зат және (немесе) биосимилярдың класы) және тіркеуден кейінгі кезеңінде биосимилярдың фармакологиялық қадағалау жоспары (қауіпсіздік ерекшелігіне, басқару жоспарына және қауіптерді төмен болуы, соның ішінде пациенттер және (немесе) емдеуші дәрігерлер үшін қалыптастыру материалдарына негізделген әдістердің сипаттамасымен);

12) бір терапиялық көрсеткіштен басқаға тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша экстрополирлеу деректері: егер референтті препарат қолдануға бірден асатын көрсетілімдері бар, биосимилярдың клиникалық зерттеулер жүргізілмеген қолдануға басқа да көрсетілімдер бойынша биосимилярдың тиімділігі мен қауіпсіздігінің клиникалық зерттеулерінің болмау негіздемесін ұсынады; негіздемесінде клиникалық қолдану тәжірибесін айқындайды, әрбір көрсетілімдер (оның сенімділігінің дәрежесін қоса алғанда) және тартылған рецептілер үшін референтті препараттың активті заттарының қолданылу механизмдері; дәлелдер болған кезде, қолдануға әртүрлі көрсетілімдер кезінде референтті препараттың әсер ететін заттардың әртүрлі активті орталықтарды

қолдануға немесе зерттеуге алынған жасушалардың әртүрлі рецепторлары немесе препараттың қауіпсіздіктің бейіні қолдануға әртүрлі көрсетілімдер үшін ерекшеленеді, клиникалық зерттеулердің деректері ұсынылады; қауіпсіздік бойынша деректерді экстраполирлеу үшін пациентпен байланысты (қосалқы аурулар және иммундық статус), аурулармен байланысты факторлар (реакциялар , осындай зерттеуге алынған жасушалардың ұқсастығы) назарға алынады; осындай деректердің көлемі биосимилярмен және әлеуетті түрде белгісіз болып қала беретіндердің тұспа-тұс келуін белгілеу кезінде алынған дәлелдердің жиынтығы аясында қаралады.

5. Құрамдас дәрілік заттар

Бір дәрілік түрде бұрын белгілі болған активті заттардың екі немесе одан да көп комбинациясынан тұратын жаңа дәрілік препараттар үшін толық тіркеу дерегі ұсынылады (1-5-модулдер, Тізбесінің I-IV бөліктері). 3-модул немесе II бөлік өндіріс туралы мәліметті, сапаны бақылаудың құрамдас дәрілік препараттар құрамына кіретін әрбір активті заттардың өндірушілерін қамтиды, мәлімделген активті заттардың комбинациясын клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелері ұсынылады

6. Жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік заттар.

Тиімділігі расталған және жеткілікті қауіпсіздік деңгейімен (оларға мысалы табиғат тектес шикізатынан дәрілік препараттар, (қайың деготі, жыланның уыты, арашаруашылығының өнімдері, медициналық сүлік,сарысу, минералдар және т.б.), олар медициналық қолдануда жақсы зерделенген активті заттар, дәрумендер және дәрумен-минералды кешендер олардың фармакологиялық белсенділігі табиғат тектес биологиялық активті заттар, антисептиктер кешені (су тотығы, йод, жасыл бриллиант және т.б.), инъекцияға арналған су, адсорбенттер (активтендірілген көмір және т.б.), карминативті дәрілік препараттар, тітіркендіретін дәрілік препарат) 1, 2 және 3-модулдер және Тізбенің I, II бөліктері ұсынылады. 4 және 5-модулдерде немесе Тізбенің III, IV бөліктері егжей-тегжейлі ғылыми библиографияда клиникаға дейін және клиникалық сипаттама көрсетіледі.

Жақсы зерделенген медициналық қолдануды растау үшін: Для подтверждения хорошо изученного медицинского применения представляются данные по:

медициналық практикада активті затты пайдаланатын уақыты;

активті затты пайдаланудың сандық аспектілер;

өтініш бергенге дейін соңғы 5 жыл ішінде активті заттарды пайдаланудың ғылыми жариялымның және өзектілігі жиілігі (ғылыми көздерде жариялымға сілтеме);

ғылыми бағалаудың келісілуі.

Жақсы зерделенген әртүрлі активті заттардың қолданылуын айқындау үшін уақыттың әртүрлі кезеңіне бағалау талап етіледі. Жақсы зерделенген медициналық қолдануды айқындау үшін қажетті уақыт кезеңі дәрілік затты қолданудың бастапқы жүйелі және құжаттау күнінен бастап кемінде 10 жылды құрайды, олар үшін биобаламалығы және (немесе) клиникалық зерттеулер жүргізу талап етілетін жақсы зерделенген қолданумен дәрілік препараттардың санатына жатады. 2) зерттеу алды-және теркеуден кейінгі зерттеулерді ескере отырып тиісті әдебиетті шолуға сілтемеден тұрады және эпидемиологиялық зерттеулер нәтижелеріне қатысты жарияланған ғылыми әдебиетке және әсіресе салыстырмалы эпидемиологиялық зерттеулер нәтижелеріне қатысты оң және теріс барлық құжаттаманың, өтініш беруші ұсынған тіркеу дерегінің материалдары қауіпсіздік пен тиімділікті бағалаудың барлық аспектілерін қамтиды. Дәлелдердің басқа да көздеріне библиографиялық сілтеме (тіркеуден кейінгі зерттеулер, эпидемиологиялық зерттеулер), бақылау және сынау әдістеріне қатысты деректерден басқа, дәрілік препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігінің дәлелі болып табылады, бұл тіркеу дерегінде осы ақпарат көздерін пайдалану нақты түсіндірілген және негізделген

3) кейбір зерттеулердің болмауына қарамастан қауіпсіздік және/немесе тиімділіктің қол жеткізілетін дәлелденген жеткілікті негіздемесі;

4) клиникаға дейінгі және/немесе клиникалық шолуларда кез келген ұсынылған деректердің маңызын түсіндіру, бұл тіркелген дәрілік препаратқа қатысты, ерекшелігі олар тіркеуге ұсынылады. Мәлімделген дәрілік препаратты олардың бар айырмашылығына қарамастан тіркелген дәрілік препаратқа ұқсас деп санауға бола ма;

5) тіркеуден кейінгі тәжірибені пайдалану осындай активті заттан басқа да дәрілік препараттарды пайдалану туралы ақпараттан тұрады;

6) шетелдік өндірушілер өтінішті бергенге дейін соңғы 5 жыл ішінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша мерзімді жағартылатын есеп.

7. Өсімдік дәрілік препараттар

Өсімдіктен жасалған дәрілік заттарды сараптау үшін тиісті фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелерін ұсынады. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер бойынша материалдар мен құжаттар:

ерекше белсенділіктің клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдары;

жіті және созылмалы уыттылықты зерттеу материалдары;

жергілікті-тірікендіру әсері туралы деректер;

аллергиялық қасиеттері туралы деректер;

өндіруше елде немесе басқа да елдерде клиникалық қолдану тәжірибесі.

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

Дәрілік өсімдік шикізатын, фито шайларды жинау үшін олардың құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер бойынша ғылыми әдебиеттік шолу ұсынылады.

8. Гомеопатиялық препараттар

Гомеопатиялық препараттарға сараптама үшін өтініш беруші 4 және 5-модулдер немесе Тізбенің III және IV бөліктері бойынша мынадай ақпаратты қамтитын құжаттармен материалдарды ұсынады:

Көптеген жыл қолдану тәжірибесі бар препараттар үшін (кемінде 30 жыл): қолданудың мәлімделген саласында гомеопатиялық препараттардың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми әдебиет деректерінің шолуы;

Фармакопояларда және монографияларда айтылған жаңа гомеопатиялық препараттар үшін: 4-модул үшін немесе Тізбенің III бөлігі үшін токсикологиялық зерттеулердің деректері ұсынылады, қолданудың клиникалық тәжірибесінің деректері; 5-модул үшін немесе Тізбенің VI бөлігі үшін клиникалық зерттеулердің деректері (осы қосымшалардың талаптарына сәйкес) және әртүрлі дозаларды іріктеу негіздемесі ұсынылады.

Дәрілік зат гомеопатиялық препарат болып табылатыны көрсете отырып, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұқсаулығы (қосымша парақ)

Кез келген ақпараттың болмауы негізделеді.

9. Дәрумендер, минералдар

Құрамында дәрумендер және (немесе) дәрумендер және (немесе) дәрумендер мен минералдар кешнін білдіретін дәрілік заттарды сараптау үшін өтініш беруші төмендегі құжаттар мен материалдардың бірі ұсынылады:

1) сарапшы туралы ақпаратты қоса алғанда сарапшының есебімен бірге дәрілік заттардың қауіпсіздігі бойынша деректердің библиографиялық шолуы;

2) мәлімделген препаратқа ғылыми жариялымдар;

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

10. Радиофармацевтикалық препараттар

Радиофармацевтикалық препараттар және оларды прекурсорларын сараптау үшін 3-модулде немесе Тізбенің II бөлігінде мынадай ерекше ақпаратты қамтитын құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) өндіруші жеткізгеннен кейін радиоактивті белгімен қамтылатын радиофармацевтикалық жинақта активті затқа тасымалдау немесе радионулідті байланыстыру үшін жиынтықтың бөлігі қабылданады. Радиофармацевтикалық жиынтықтың өндірісі бойынша егжей-тегжейлі деректер және радиоактивті дәрілік препаратын өндіруге арналған ұсынылатын түпкі өңдеу деректерін қамтитын радиофармацевтикалық жиынтық өндірісінің әдісін сипаттау.

Радионуклидтің талап етілетін ерекшілігі ҚР Мемлекеттік фармакопөясының жалпы немесе жекеше мақалаларының (монографияларының) қолданылса не Қазақстан Республикасының аумағында әрекет ету танылған осындай мақалалардың (монографиялардың) – фармакопөялардың мақалалары (монографиялары) сәйкес сипатталады.

Қосымша радиоактивті белгінің, сондай-ақ радиоактивті белгінің байланыстыру құрылымын енгізу үшін қажетті барлық байланыс құрылғысын сипаттау керек.

Радионуклидтің ядролық реакцияларға талдау жүргізіледі.

Генератордың негізгі сонымен қосымша радионуклидтер активті заттар деп саналады;

2) радионуклид табиғаты туралы мәлімет, изотоптың түпнұсқалығы, болуы мүмкін қоспалар, тасығыштар, қолдану және ерекшелік белсенділігі;

3) шығыс материалдар сәулеленуге арналған нысаналы материалдарды қамтиды;

4) химиялық/радиохимиялық жиілікті қарау және оның байланысы биобөлінуімен;

5) радионуклид жиілігін сипаттау, радиохимиялық жиілігі және ерекше белсенділігі;

6) генераторлар үшін радионуклидтердің негізгі және қосымшасының егжей-тегжейлі сынау деректері ұсынылады. Элюатор генераторлар үшін негізгі радионуклидтердің сынауы және генератор жүйесінің басқа да компоненттерін сынау ұсынылады;

7) молекуланың белсенді бөлігі массасының негізінде активті заттардың құрамы радиофармацевтикалық жиынтыққа ғана қолданылады. Радионуклидтер үшін радио белсенділігі күні көрсетілген, егер уақыт және сағат жиілігі қажет болса беккереляларда көрсетіледі. Радио белсенділігінің типі көрсетіледі;

8) радиофармацевтикалық жиынтық болып табылатын дәрілік препараттың ерекшелігі радио белсенділік белгімен радиохимиялық және радионуклидті байланыс жиілігіне тиісті бақылу радиоактивті белгіні енгізгеннен кейін препараттың қасиетін қамтиды. Радио белсенді белгінің енгізу үшін қажетті кез келген материал түпнұсқалығын белгілеуге және сандық айқындауға жатады;

9) изотопты генераторлар, изотопты жиынтықтар және радио белсенді білгісі бар дәрілік препараттар үшін тұрақтылығы туралы ақпарат. Укөп реттік пайдалану үшін контейнерлерде радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды пайдалану кезінде тұрақтылық көрсетіледі.

4-модулде немесе Тізбенің III бөлігінде радиациялық дозиметриялардың аспектілері көрсетіледі (ағза/тінге сәулелену әсері). Сәулеленудің тұмшаланған

дозасының көрсеткіші енгізудің белгілі бір жолы кезінде өлшеу бірліктерінің халықаралық танылған пайдаланылған жүйені көрсетумен есептеледі.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлігінде егер қолданылатын болса клиникалық сынаулардың нәтижелері ұсынылады немесе олардың болмауының негіздемесінің клиникалық шолулар келтіріледі (2-модул).

Радио белсенді белгінің енгізу үшін ғана арналған радиофармацевтикалық прекурсор жағдайында ең алдымен радио белсенді белгісімен конъюгаттың *in vivo* диссоциациясы немесе радио белсенді белгінің енгізудің жеткіліксіз тиімділігінің болуы мүмкін салдары туралы ақпарат ұсынылады, яғни пациенттерге еркін радионуклид әсерімен байланысты. Қосымша қауіп факторларына қатысты тиісті ақпарат ұсынылады, яғни аурухана персоналы және қоршаған ортаға радио белсенді әсері ұсынылады.

Ішінара мынадай ақпарат ұсынылады:

3-модулдің немесе Тізбенің II бөлігі ережесінің жоғарыда көрсетілген егер қолданылса радиофармацевтикалық прекурсорларды тіркеу кезінде қолданылады

4-модулде немесе Тізбенің III бөлігінде бір реттік және көп реттік енгізу кезінде уыттылыққа қатысты тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкес жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

Радинуклидтердің мутагенділігін зерттеу осы нақты жағдайда қолданылады деп есептелмейді.

Химиялық уыттылыққа және тиісті "суық" нуклид (құрамында радио белсенді заттар жоқ) бөлуге қатысты ақпарат ұсынылады.

5-модулде немесе Тізбенің IV бөлігінде радио белсенділік белгісін енгізуге ғана арналған радиофармацевтикалық прекурсоры жағдайында елеулі болып саналмайтын өз бетінше прекурсорды пайдаланумен клиникалық зерттеулер барысында алынған клиникалық ақпарат.

Тиісті тасығышқа молекулаға қосылу кезінде радиофармацевтикалық прекурсордың клиникалық тиімділігін растайтын ақпаратты ұсынылады.

11. Орфандық дәрілік препараттар

Орфандық препараттар сараптамасы кезінде қауіпсіздік туралы оң қорытынды мынадай жағадйларда өтініш берушінің міндеттемелріне сәйкес беріледі:

1) "пайда-қауіп" арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын нәтижелер зерттеудің белгілі бір бағдарлаамаларының мерзімінде орындалады;

2) дәрілік препаратты дәрігердің қатаң бақылауымен қолдану;

3) орфандық препаратты қолдану кезінде туындаған кез келген жағымсыз әсер туралы және қабылданған шаралар туралы мемлекеттік органды дереу хабардар ету.

Алға қойылған талаптарды орындау кезеңінде сараптама ұйымы осылайша тіркелген орфандық препарат үшін "пайда-қауіп" арақатынасын жыл сайынғы қайта бағалау үшін белгілі бір бағдарламаны жүргізу туралы өтініш берушіден алынған ақпаратты мемлекеттік органға ұсынады. Осылайша тіркелген орфандық препарат туралы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық және басқа да медициналық ақпарат деректердің жеткіліксіздігі туралы нұсқаудан тұрады.

12. Жоғары технологиялық дәрілік препараттар

Жоғары технологиялық дәрілік препараттарға арналған тіркеу дерегінің материалдары №78 Қағидалардың 4-бөліміне сәйкес келеді.

13. Трансфер

Өндірістік және технологиялық процестерді толықтай көшіру (трансферттеу) негізінде Қазақстан Республикасының өндірушілері өндіретін дәрілік заттарды сараптау кезінде қосымша мынадай құжаттарды ұсынады:

1) отандық өндірушілер мен шетелдік өндірушілер арасындағы өндірістік және технологиялық процестерді көшіру туралы шарт;

2) трансферт жобасын, трансферт масштабы, күрделі параметрлерді, алынған негізгі және қосымша алаңдарды, трансферттің қорытыды тұжырымдамасын қамтитын жүргізілген трансферт нәтижелері бойынша есеп;

3) отандық өндірістік алаңның өндірістік процестерін валидациялау туралы;

4) отандық алаңда пайдаланылатын процеске немесе дайын өнімге ықпал етпейтін шығыс шикізаты (активті субстанциялар, қосымша заттар) ретінде растау туралы;

5) отандық өндірістік алаңда өндірілетін препараттар және шетелдік өндірушілердің препараттарының сапасын бақылау бойынша бір ерекшелік бойынша жүзеге асырылады (бірдей қоспа бейіні, ерітіндінің фармакокинетикалық бейіні (қатты дәрілік түрлер үшін) және ин-витро зерттеуі));

6) Қазақстаннан тыс өндірістік алаңда өндірілген дәрілік препараттардың биобаламалығын немесе клиникалық зерттеулердің есептері (негіздеме болмаған жағдайда).

Өндірістік және технологиялық процестерді толықтай көшіру (трансферттеу) кезінде өтініш беруші Қазақстаннан тыс өндірістік алаңның сапасын қамтамасыз ету жүйесі және өндірістік жағдайларда Қазақстан Республикасында өндірістік алаңда өндірістік жағдайлардың және сапаны қамтамасыз ету жүйесінің толық сәйкестігін қамтамасыз етеді.

14. Қайта тіркеу

1. Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін 180 күн бұрын қайта тіркеу мақсатында сараптамаға өтініш береді.

2. Қазақстан Республикасының өндірушілеріне дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптамаға осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тізбенің I және II бөліктері, шетелдік өндірушілерге осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес 1-3-модульдер ұсынылады.

Қазақстан Республикасының өндірушілеріне осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Тізбенің IV бөлігінен және шетелдік өндірушілер үшін осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес 5-модульден қосымша ұсынылады:

1) тиімділік пен қауіпсіздіктің тіркеуден кейінгі клиникалық зерттеулердің есептері;

2) өндірушінің тілінен негізгі бөлімдерін орыс тіліне қысқаша теңтүпнұсқалы аудармамен Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында дәрілік препараттың соңғы 5 жыл ішінде қауіпсіздік бойынша мерзімділік есеп.

3. Биологиялық дәрілік заттарды, соның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптамаға:

1) өндірушінің тілінен негізгі бөлімдерін орыс тіліне қысқаша теңтүпнұсқалы аудармамен Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында дәрілік препараттың соңғы 5 жыл ішінде қауіпсіздік бойынша мерзімділік есеп;

2) қауіптерді басқару жоспарын мониторингтеу нәтижелері және биологиялық дәрілік заттарды қолдану кезінде, соның ішінде мыналарды нәтижесінде алынған Қазақстан Республикасында иммуногенділігінің қауіптерді азайту нәтижелері:

Дәрілік заттарды қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі бақылайтын зерттеулер (активті мониторинг әдістерімен, ретроспективті және (немесе) проспективті зерттеулер, бақылау немесе когортты жағдайлар әдісімен);

белгілі бір биологиялық дәрілік заттармен ем алатын Пациенттердің тіркелімін талдау;

маркетингтен кейінгі клиникалық зерттеулер;

Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолданумен байланысты қауіптерді төмендету мақсатында дәрігерлерді, фармацевтерді және пациенттердің хабардарлығын арттыру бойынша оқыту іс-шараларын жүргізу.

4. Осы Қағидалардың талаптары күшіне енгенге дейін Қазақстан Республикасында тіркелген (сыртқы қолдануға арналған дәрілік түрлерінде, суппозиториилерде (ректалды, қынаптық) биосимилярларды қоспағанда) биосимилярларды мемлекеттік қайта тіркеу кезінде сараптау үшін тіркеу үшін ретінде тіркеу дерегі ұсынылады.

15. Тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу

1. IA, IB және II типтегі тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші енгізілетін өзгерістердің қажеттілігі мен дұрыстығының негіздемесінен тұратын түсіндірме жазба ұсынады.

2. Тіркеу дерегіне II типті өзгерістер енгізу кезінде:

- Б.І тармағы бойынша Тізбенің I, II бөліктерінің құжаттарының тізбесі ұсынылады (I А7 жаңартылған бөлімдер – активті заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияларды талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографияларының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты) II С 1 – енгізілетін өзгерістерге сәйкес активті субстанциялар) немесе 3-қосымшаның 3-модулі (енгізілетін өзгерістерге сәйкес жаңартылған 3.2. S бөлімдері);

- Б.ІІ тармағы бойынша I бөліктің құжаттарының тізбесі ұсынылады (жаңартылған I А8 бөлімі – үш өнеркәсіптік сериялардың дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы), оның бір сериясы енгізілетін өзгерістерге сәйкес тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен тұспа-тұс келеді) және Тізбенің II немесе 3-қосымшаның 3-модулі (енгізілетін өзгерістерге сәйкес жаңартылған 3.2.Р бөлімдері).

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді			
1)	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)		
2)	Сарапшы лауазымы		
2. Дәрілік зат туралы ақпарат			
1)	Өтінімнің нөмірі және күні		
2)	Препараттың саудалық атауы		
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА)		
4)	Дәрілік түрі		
5)	Дозасы		
6)	Концентрациясы		
7)	Енгізу тәсілі		
3. Қаптамасы			
№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі Қаптамадағы бірліктер саны
1)			
2)			
4. Өндіруші туралы деректер			

№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Занды мекенжайы
1)	Өтініш беруші			
2)	Өндіруші			
3)	Қаптаушы			
4)	Тіркеу куәлігін ұстаушы			
5. Босату тәртібі				
1)	Б о с а т у (қажеттісін сызу)	ш а р т т а р ы	:	<input type="checkbox"/> рецепт бойынша <input type="checkbox"/> рецептсіз
6. Қазақстан Республикасында көрсетілген саудалық атауымен активті заттардың басқа да құрамымен басқа дәрілік препарат бұрын тіркелген.				
1)	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә			
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу деректері жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау				
1)	Тіркеу деректері бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған			<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді			<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> 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)			<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
4)	Қаптама, затбелгі, стикерлердің макеттерінің үлгілерін таңбалау мәтіні № 227 бұйрыққа сәйкес келеді			<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
8. Дәрілік препараттың құрамын бағалау				
1)				<input type="checkbox"/> жоқ

	Дәрілік препараттың құрамында тыйым салынған бояуыштардың және басқа да қосымша заттардың болуы	<input type="checkbox"/> иә
2)	Дәрілік препараттың құрамында қаннан, адамның және жануардың ағзасынан және тіндерінен алынған заттардың болуы	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
3)	Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың болуы (бар болса, Кестені, позициясын көрсету)	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
9. Дәрілік препараттың атауын онда мынадай белгілердің мәнінің болмауына бағалау:		
1)	бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және әдепсіз айтылатын сөздердің графикалық ұқсастықтары	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
2)	препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатастыруға апаратын қабілеттері	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
3)	ХПА ұқсастықтары және/немесе химиялық құрамы немесе әсері басқаша дәрілік препаратқа арналған олармен атауларының ұқсастығы	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
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 тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
6-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				
№	Қаптаманың 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	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> 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
7-қосымша

Дәрілік заттардың оңтайлы емес комбинацияларының тізбесі

№	Дәрілік заттардың атауы, олардың комбинациялары
1.	Дәрумендердің 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.	Дәрумендердің 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	Дәрумендердің туберкулезге қарсы препараттармен бекітілген комбинациялары, изониазидтің пиридоксин гидрохлоридімен (B6 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/қакырық түсіретін дәрілердің жөтелге қарсы дәрілік заттармен және/немесе антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
19	Іш жүргізіштердің 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
8-қосымша
Нысан

Дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1. Дәрілік зат тіркеу деренамасына 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)	
		<input type="checkbox"/> бірегей <input type="checkbox"/> қайта өндірілген <input type="checkbox"/> биоұқсас (биосимиляр) <input type="checkbox"/> гибридті <input type="checkbox"/> биологиялық

7.	Дәрілік препарат мыналар болып табылады	<input type="checkbox"/> құрамдас <input type="checkbox"/> жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат <input type="checkbox"/> Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор <input type="checkbox"/> гомеопатиялық дәрілік препарат <input type="checkbox"/> өсімдік дәрілік препарат <input type="checkbox"/> орфандық дәрілік препарат <input type="checkbox"/> GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция <input type="checkbox"/> Дәрілік балк-өнім <input type="checkbox"/> Биологиялық балк- өнім <input type="checkbox"/> Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес) <input type="checkbox"/> Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> рецепт бойынша <input type="checkbox"/> 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, бақыланытын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат II кестенің есірткілік дәрілерінің) стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда, II кесте және III кесте психотропты заттарының тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетуімен
2	Шектен тыс тұтыну қаупінің дәрежесін ғылыми-негізді айқындау: шектен тыс тұтынудың жоғары қаупі , немесе шектен тыс тұтыну жоқ немесе елеусіз болып табылады;) 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 сәйкестігі) _____

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 бар-жоғы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық

ұқсастықтары _____

_____;

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға әкелу қабілеттілігі _____

_____;

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 медициналық қолдану 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. Өндірушінің Дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік

құжатын және дайын өнім сапасын бақылау әдістемелерін

талдау _____

20. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтармен салыстыру.

Негізгі сапа көрсеткіштерінің салыстырмалы

сипаттамасы _____

21. Өтініште, талдамалы нормативтік құжатта және қаптама макетінде мәлімделген

құраммен салыстырып, медициналық қолдануы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген

белсенді және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін

талдау _____

22. Компоненттерінің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау, қайта өндірілген

дәрілік зат тіркелген жағдайда бірегей 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 - препаратты 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. Шығу тегін (адам мен жануар қаны, ағзалары мен тіндері) және иммунобиологиялық препараттардың спецификалық белсенділігін бағалау

26. * Мәлімделген науқастардың жас топтарына қатысты клиникалық зерттеулер

нәтижелері бойынша дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігін, қолданылу өрсетілімдерін

таңдау негізділігін, қарсы көрсетілімдерін, препаратты қолдану кезіндегі ақтандыруларды, жағымсыз әсерлер бейінін ағалау _____

27. Дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтінім бергенде ғана олтырылады. _____

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:

1) қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептер немесе мерзімді есеп

2) төмендегілердің нәтижесінде: оның ішінде Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолданған кезде қауіптерді және қауіпті неғұрлым 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

28. "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. _____

29. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық сараптамасы дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасымен салыстырылып жүргізіледі. Дәрілік заттың медициналық қолдану 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 _____

30. Дәрілік заттың атауында бар-жоғы 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 атауы _____.

31. Анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі - АТХ) жіктелуіне кодтың дұрыс

берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктелуінің кодына, фармакологиялық

әсеріне, қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету

талап етіледі _____

32. 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.

33. Өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген мәлімделген сақтау мерзімінің нормативтік құжатта көрсетілген сақтау мерзімімен сәйкестігін тексеру.

34. Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі.

35. Фармакологиялық бақылау және қауіпті басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы:

1) Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс:

тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғасы болуына дәлел

жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның қосылу деректері _____

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

тіркеу куәлігінің ұстаушының қолы қойылған декларациясы _____

Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлының сақталу орнына (мекенжайына) сілтеме _____

2) Қазақстан Республикасында жергілікті фармакологиялық қадағалау жүйесінің

жауапты тұлғасы: Қазақстан Республикасында орналасқан фармакологиялық қадағалау

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 _____

Дәрілік заттарға сараптама

жүргізу қағидаларына

9-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	<input type="checkbox"/> бірегей дәрілік препарат <input type="checkbox"/> қайта өндірілген дәрілік препарат <input type="checkbox"/> биоұқсас (биосимиляр) дәрілік препарат <input type="checkbox"/> гибридті дәрілік препарат <input type="checkbox"/> биологиялық дәрілік препарат <input type="checkbox"/> құрамдас дәрілік препарат <input type="checkbox"/> жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат <input type="checkbox"/> Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор <input type="checkbox"/> гомеопатиялық дәрілік препарат <input type="checkbox"/> өсімдік дәрілік препарат <input type="checkbox"/> орфандық дәрілік препарат <input type="checkbox"/> GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция <input type="checkbox"/> Дәрілік балк-өнім <input type="checkbox"/> Биологиялық балк- өнім <input type="checkbox"/> Дәрілік табиғи шикізат (фармакопоялық емес) <input type="checkbox"/> Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> рецепт бойынша <input type="checkbox"/> 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 түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопөясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопөялар
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.				

5. 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.				

6.1) 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:		

3) 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.				

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 редакция	Жаңа редакция
--	------------------------	------------------	---------------

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
10-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 " ____ " _____

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
11-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 <input type="checkbox"/>
	Дәрілік заттардың серияларын өткізуге шығару <input type="checkbox"/>
	Өзгелер (қажеттісін көрсету) <input type="checkbox"/>
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 тандалған 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)

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
12-қосымша

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 тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
13-қосымша
Нысан

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

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
14-қосымша
Нысан

Күні _____ Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан
_____	_____

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 болатыны 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. Бостау шарттары

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
15-қосымша

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
	Азобояғыштар: 1) Е 102 Тартразин 2) Е 110 Күн батар түсті сары (F C F) 3) Е 122				Е 102, Е 110, Е 122 - балалар үшін дәрілік препараттарды

4.	Азорубин, Кармоизин 4) E 124 Понсо 4R (нарттай қызыл 4 R), Қызыл кошениль А 5) E 151 Бриллиантты кара BN, кара PN	Ауыз арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	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
			Тәулігіне 90 мг/кг аз дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; жағымсыз әсері - Анафилактоидты қ реакциялар;	

9.	Бензил спирті	Парентеральді		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 спиртінің 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	Бутилгидроксианизол 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	
18	Этанол	Ауыз арқылы және парентеральді	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері	Препараттың құрамындағы этанолдың мөлшері төмен деңгейде	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері
			Бір реттік дозада этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	алкоголизммен, эпилепсиямен 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 ке 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 немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы, парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі галактоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ауыз арқылы	*	Глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға	

22	Глюкоза			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	
		І ш к е қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Т і с т і ң зақымдануына әсерін тигізеді	Бұл ақпарат нұсқаулыққа енгізілуі тиіс, ұзақ қолданғанда (екі және одан асатын апта)
23	Глицерол	Ауыз арқылы	10 г/1 дозада	Жағымсыз реакциялары: бас ауыру, асқазан-ішек ж о л ы н ы ң 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	О р т а ш а босаңсытатын әсер береді; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г көрсетеді	
		Ауыз арқылы		Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы н е м е с е глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	

26	Инвертті қант		5 г	Препараттың г-дегі глюкоза мен фруктоза мөлшері; Қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Іш к е 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 немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; лактиттің калориясы - 2,3 ккал/г	
28	Лактоза	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза, галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың біре реттік дозасындағы г лактоза мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
29	Ланолин (Тоқыма майы)	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматит)	

30	E 965 Мальтит; E 953 Изомальтитол; Сұйық мальтит (гидрогенизделген глюкоза шербаты)	Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын адамдарға қолдануға болмайды	
			10 г	Орташа босаңсытатын әсер; Гидрогенизделген глюкоза калориясы - 2,3 ккал/г	
31	Маннитол (маннит) E421	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер	
32	Сынаптың органикалық қосылыстары: 1) тиомерсал 2) фенилсынап нитраты 3) фенилсынап ацетаты 4) фенилсынап бораты	Офтольмалогиялық дәрілік түрлер	*	Аллергиялық реакциялар	
		Жергілікті	*	Жергілікті тері реакциялары (жұқпалы дерматит), тері пигментациясының бұзылуы	
		Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
33	Парагидроксибензоат-тар және олардың эфирлері: 1) этилпарагид-роксibenзоат (E 214) 2) пропилпарагид-роксibenзоат (E 216) 3) натрий пропилпарагид-роксibenзоаты (E 217) 4) метилпарагид-роксibenзоат (E 218) 5) натрий 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 қарсы көрсетілімдер бар	
		Парентеральді	Бір реттік дозадағы	Препараттың бір реттік дозасындағы	Нұсқаулықта калий мөлшеріне қатысты ақпарат препараттағы жалпы калий мөлшеріне негізделген; Бір реттік дозада 1 ммольден төмен (39 мг) болу калийден бос препараттар деп

35	Калий		калий мөлшері 1 ммольден аз	калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетілген	септеледі; бұл әсіресе педиатриялық практикада қолданғанда маңызды, онда калий төмен деңгейде тағайындалуы тиіс
		Ауыз арқылы, парентеральді	Бір реттік дозадағы калий мөлшері 1 ммоль	Препараттың бір реттік дозасындағы калийдің ммоль (немесе мг) мөлшері көрсетіледі; бүйрек функциясы төмендеген немесе калийдің аспен бірге түсуі бақыланатын адамдарға абайлап тағайындау керек	
		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	Күнжүт 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	
		Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; 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, сукраза-изомальтаза ферменті тапшы адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
			5 г	Препараттың біре реттік дозасындағы сукрозаның грамм мөлшері көрсетіледі; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді; соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тісті зақымдайтын әсер береді	Бұл ақпарат дәрілік препарат ұзақ уақыт (екі және одан астам апта) қолдануға арналған жағдайда нұсқаулыққа енгізілуі тиіс.
	Сульфиттер, метабисульфиттерді қоса алғанда: 1) күкірт диоксиді E 220 2) натрий сульфиті E 221 3) натрий бисульфиті E 222	Ауыз арқылы; парентеральді			

44	4) натрий метабисульфиті Е 2 2 3 5) калий метабисульфиті Е 2 2 4 6) калий бисульфиті Е 228	; 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
46	Ксилитол	Ауыз арқылы	10 г	Орташа босаңсытатын әсер; ксилитолдың калориясы - 2,4 ккал/г	

Пайдаланылатын қысқартулар:

мг - миллиграмм;

кг - килограмм;

мкг - микрограмм;

г - грамм;

ккал - килокалорий;

ммоль-миллимоляр;

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 сарапшыларға арналған

Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
16-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	ІВ
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	ІА
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 Фармакопөясына 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	ІА
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	ІА
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	Рәсім түрлері
		1	1, 2	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.

А.7	Өндірістік алаңды алып тастау (соның ішінде белсенді фармацевтикалық субстанция, аралық өнімдер, дәрілік препарат, қаптаушы, өндіруші, серияны шығаруға, сериялардың сапасын бақылауға жауапты немесе негізгі материалдардың, реактивтер немесе қосалқы заттардың жеткізушісі үшін (егер дерекнамада көрсетілсе))	Шарттар	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 Активті 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 қоспалардың 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) қауіпін 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 Фармакопөясының әдісін пайдаланумен белсенді фармацевтикалық субстанцияны стерильдеу бойынша баламалы алаңды қосу	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
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	IB

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 қауіпін төмендету бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопөясына сәйкестігін және вирустық қауіпсіздікті бағалауды талап етуге қатысты

жаңа жеткізушіні пайдаланбайды.
 4. Әдіс трансфері ескіден жаңа алаңға сәтті жүргізілді.
 5. Белсенді фармацевтикалық субстанция бөлшектерінің өлшеміне спецификация және тиісті талдамалық әдіс өзгермейді.

Қ ұ ж а т т а м а

1. Егер дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету қолданылса.
 2. 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 мақұлданылған анықтамалық айырмашылығы жоқ.
 3. 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) талдау деректері.
 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.б.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 кепілхат (қажет болған кезде).
 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	-	-	II
д) БФСМФ жабық бөлігінің елеусіз өзгерісі	-	1, 2, 3, 4	IV
Ш а р т т а р			
1. Қоспалар немесе физика-химиялық қасиеттердің сапалық немесе сандық бейінінің жағымсыз өзгерістері жоқ.			
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) сипатталады.			
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық/иммунологиялық субстанция болып табылмайды.			
6. Өзгеріс географиялық көзі, өсімдік шикізатын дайындау және дәрілік өсімдік препараттарын өндіру тәсілін қозғамайды.			
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	IA
б) 10-есеге ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
в) Өзгеріс биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияның салыстырмалы талдауын талап етеді	-	-	II
г) Тіркелген көлеммен салыстырғанда серия көлемін 10 еседен аса ұлғату	-	1, 2, 3, 4	IV
д) Өндіру процесін (мысалы, сызықтарды қайталау) өзгеріссіз биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінің масштабын ұлғайту/азайту	-	1, 2, 3, 4	IV

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 фармакопеялық 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 фармакопеялық 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) Активті 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	ІВ
i) Егер белсенді фармацевтикалық субстанцияға Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясында мақала болмаса, спецификацияның өз деректерін ресми емес фармакопея немесе үшінші ел фармакопеясы деректеріне өзгерту		1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ
<p>Ш а р т т а р</p> <p>1. Өзгеріс спецификация (мысалы, тіркеу немесе ІІ түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды.</p> <p>2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтықтары мөлшерінің шектерін өзгерту салдары болып табылмайды.</p> <p>3. Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың қолданыстағы мақұлданған өлшемшарттар диапазонына сәйкес к е л у і т и і с .</p> <p>4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.</p> <p>5. Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдіснамасына немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.</p> <p>6. Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерден басқа).</p> <p>7. Кез-келген материалдың өзгерісі геноуытты қоспаға қатысты емес. Егер Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының тиісті мақала шегіне сәйкес келетін қалған еріткіштерден басқа, белсенді фармацевтикалық субстанция қолданылса, кез келген жаңа қоспаны бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес келуі тиіс.</p> <p>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.</p>			
<p>Қ ұ ж а т т а м а</p> <p>1. Дерекнаманың тиісті бөлігіне(теріне) түзету.</p> <p>2. Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.</p> <p>3. Кез келген жаңа аналитикалық әдістемені толық сипаттау және валидация бойынша деректер (тиісті ж а ғ д а й л а р д а) .</p> <p>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.</p> <p>5. Тиісті жағдайларда қолданыстағы және ұсынылатын спецификацияларға сәйкес келетін кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік сериядан алынған құрамында белсенді фармацевтикалық субстанция бар дәрілік препараттың еруінің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті болуы мүмкін.</p> <p>6. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының тарапынан ішкі өндірістік параметрлер елеусіз немесе ескіргендігін растайтын қауіптер негіздемесі/бағасы.</p> <p>7. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының немесе тиісінше БФСМФ ұстаушысының тарапынан жаңа спецификацияның параметрлері немесе жарамдылық өлшемшарттары.</p>			
Б.І.б.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	ІА
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

- Жаңартылған талдамалық әдістеме, кем дегенде, алдыңғы баламалы екенін растайтын қажетті бастапқы сараптама жүргізілді.
- Қоспа жиынтығы мөлшерінің шегі өзгерген жоқ, жаңа біліктілігі жоқ қоспалар табылған жоқ.
- Талдау әдісі өзгерген жоқ (мысалы, бағана немесе температура ұзындығының өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
- 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).
- Сынақтың бір де бір әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдіске негізделмеген.
- Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық/ иммунологиялық болып табылмайды.
- Спецификация параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама арқылы қосылмаған.

Қ ұ ж а т т а м а

- Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, бастапқы сараптамасы бойынша мәліметтер түйіндемесін, қоспаларға қарастырылған ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда дерекнаманың тиісті бөліміне түзету.
- 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. г) Тұрақтылық

Б.І.г.1 Егер тіркеу дерекнамасында қайта сынау кезеңін қамтитын Еуропалық Фармакопоясына 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. Қысқарту	1	1, 2, 3	IA
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.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	IA
б) Стерильді немесе мұздатып қатырылмаған биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін сапалы және (немесе) сандық құрамы			II
в) Сұйық белсенді фармацевтикалық субстанция (стерильді емес)		1, 2, 3, 5, 6	IV
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 ө т п е й д і) р а с т а у қ а ж е т .

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 у ә к і л е т т і о р г а н ғ а ұ с ы н у қ а ж е т .

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 қамтамасының 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.в3 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. 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, процесті 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
<p>Қ ұ ж а т т а м а</p> <p>1. Ұсынылатын өзгерістердің егжей-тегжейлі сипаттамасы.</p> <p>2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты өзгерістерді басқару хаттамасы.</p> <p>3. Дерекнаманың тиісті бөлігін (терін) түзету.</p>			
Б.І.д.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқару тіркеуден кейінгі хаттамасын шығару	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
	1	1, 2	IA
<p>Ш а р т т а р</p> <p>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.</p>			
<p>Қ ұ ж а т т а м а</p> <p>1. Ұсынылатын алып тастау негіздемесі.</p> <p>2. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.</p>			
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
<p>Қ ұ ж а т т а м а</p> <p>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.</p>			
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	IANU
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
<p>Ш а р т т а р</p> <p>1. Ұсынылған өзгеріс бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасымен толық сәйкес жүзеге асырылған.</p>			
<p>Қ ұ ж а т т а м а</p> <p>1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме.</p> <p>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.</p> <p>3. бекітілген Өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері.</p> <p>4. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.</p> <p>5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген спецификация көшірмелері.</p>			

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	ІА
б) Бірдей дозаға бөлуге арналған бөлу белгісін/сызығын өзгерту		1, 2, 3	ІВ
<p>Ш а р т т а р</p> <p>1. Дәрілік препараттың спецификациясы шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына байланысты өзгермейді (сыртқы түрін қоспағанда).</p> <p>2. Барлық сиялар қолданыстағы фармацевтикалық заңнамаға сәйкес болуы тиіс.</p> <p>3. Бөлетін белгісі/сызығы бірдей дозаға бөлуге арналмаған.</p> <p>4. Дозаның айырмашылығын анықтау үшін пайдаланылатын дәрілік препараттың белгілері толығымен алынып тасталмаған.</p>			
<p>Қ ұ ж а т т а м а</p> <p>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) т ү з е т у .</p> <p>2. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері.</p> <p>3. Қасиеттер эквиваленттілігін/дозалау дұрыстығын растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы бойынша тиісті сынақтар нәтижелері.</p>			
Б.ІІ.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
<p>Ш а р т т а р</p> <p>1. Егер қолданылатын болса өзгертілген дәрілік препараттың еру бейіні ескімен үйлесімді. Еруге қатысты сынақ жүргізу мүмкіндігі болмағанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты өзгермегенмен салыстырылғанда .</p> <p>2. Дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына спецификациясы өзгермеген (дәрілік түрдің көлемінен басқасы).</p> <p>3. Сандық және сапалы құрамы және орташа салмағы өзгермеген.</p> <p>4. Өзгеріс бірдей дозаға бөлуге арналған белгісі бар таблеткаларға қатысты емес.</p>			
<p>Қ ұ ж а т т а м а</p> <p>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) т ү з е т у .</p> <p>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.</p> <p>3. Биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа зерттеу нәтижелерін ұсынбау негіздемесі .</p> <p>4. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері.</p>			

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			ІІ
5. Биозэквиваленттілікті зерттеу нәтижелерімен негізделген өзгеріс			ІІ
6. Бір қосымша затты мөлшері ұқсас, функционалдық сипаттамалары бірдей, ұқсас қосымша заттармен алмастыру		1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	ІВ

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 жоққа 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 (ІА типті өзгерістерді енгізген кезде және ІВ 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 - биоэквиваленттілік 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 әзірлеме 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. Биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілік 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 енгізілетін парентеральді дәрілік препарат концентрациясының өзгеруі	Шарттар	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	ІВ
е) серияларды шығару, серия және екінші қаптама сапасын бақылауды қоспағанда, асептикалық әдістерді пайдалана отырып өндірілген (биологиялық/иуммунологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда) стерильді дәрілік препараттармен бірге кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	6	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	ІВ

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 (герін) түзету.

9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптау жүргізілетін алаң ерекшеленетін болса, өлшенбеген препаратты тасымалдау және сақтау шарттарын сипаттау және валидациялау қажет (bulk).

<p>Ескерту:</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
<p>Б.П.б.2 Импорттерді, серияны шығару туралы және дәрілік препараттың сапасын бақылау бойынша сынақтардың келісімдерін өзгерту</p>	<p>Шарттар</p>	<p>Талап етілетін құжаттама</p>	<p>Рәсім түрлері</p>
<p>а) Сапаны бақылау/серия сынама іске асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу</p>	<p>2, 3, 4, 5</p>	<p>1, 2, 5</p>	<p>IA</p>
<p>б) Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар серияларын шығаруға жауапты өндірушіні биологиялық/ иммунологиялық әдіс болып табылатын, алаңда жүзеге асырылатын сынақтардың кез келген әдістемесін алмастыру және қосу</p>			<p>II</p>
<p>в) Серияны шығаруға жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу</p>			
<p>1. Сапаны бақылаудан/серияны сынауды қоспағанда</p>	<p>1, 2, 5</p>	<p>1, 2, 3, 4</p>	<p>IA</p>
<p>2. Сапаны бақылауды/серияны сынауды қоса алғанда</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5</p>	<p>1, 2, 3, 4</p>	<p>IA</p>

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** .
G M P
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.б.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 карауында, 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			II

өлшемінін өзгеруі биоэквиваленттілігін жаңадан зерттеуді талап етеді			
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			
<p>1. Өзгеріс дәрілік препараттың өнімділігі және (немесе) сапа тұрақтылығына әсер етпейді.</p> <p>2. Өзгеріс дереу босап шығатын ішке қабылдауға арналған стандартты дәрілік түрге немесе стерильді емес сұйық дәрілік түрге әсер етеді.</p> <p>3. Өндіріс әдістерінің және (немесе) өндірісішілік бақылаулардың кез келген өзгерістері серия өлшемін өзгерту үшін қажет, мысалы, басқа өлшемдегі жабдықты пайдалану.</p> <p>4. Бастапқы сараптама сызбасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес қолданыстағы талаптарға сай жаңа өлшеммен кемінде үш өнеркәсіптік серияларда өндірістің бастапқы сараптамасы сәтті жүргізілді.</p> <p>5. Қарастырылатын дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық емес.</p> <p>6. Өзгеріс өндіру барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықты өзгерту салдарлары болмауы тиіс.</p> <p>7. Сериялар өлшемі тіркеу кезінде қарастырылған немесе IA типті өзгеріс болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін 10 еселік диапазонға сәйкес келеді.</p>			
Қ ұ ж а т т а м а			
<p>1. Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.</p> <p>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.</p> <p>3. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына мақұлданған спецификациялар көшірмелері.</p> <p>4. Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың өлшеміне және оларды өндіру күніне (3) сәйкес келетін сериялар нөмірін көрсету қажет немесе бастапқы сараптама хаттамасын (сызбасын) ұсынуы тиіс.</p> <p>5. Бастапқы сараптама нәтижелерін ұсыну қажет.</p> <p>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.</p>			
Б.П.б.5 Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын ішкі			
	Шарттар		Рәсім түрлері

өндірістік сынақтар немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгерісі		Талап етілетін құжаттама	
а) Жарамдылықтың ішкі өндірістік өлшемшарттарын күшейту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Жаңа сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
в) Елеусіз ішкі өндірістік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
г) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ететін ішкі өндірістік сынақтарды алып тастау			II
д) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ететін мақұлданған ішкі өндірістік жарамдылық өлшемшарттарын кеңейту			II
е) Қауіпсіздік немесе сапа мәнінен ішкі өндірістік сынақтарды қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV

Ш а р т т а р

- Өзгеріс спецификацияның (мысалы, тіркеу немесе II түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) қолданылуының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттің салдары болып табылмайды.
- Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтығы мөлшері шегінің өзгерісі.
- Кез келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес к е л у і т и і с .
- Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.
- Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
- Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерден басқа).
- 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 сеппеліктің тығыздылығы және т. б.) түпнұсқалық сынақ (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

- Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
- Ішкі өндірістік және жарамдылық өлшемшарттарының ағымдағы және ұсынылатын ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
- Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және бастапқы сараптама бойынша деректер (сәйкес жағдайларда).
- 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
г) 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	ІВ

Ш а р т т а р

- Өзгеріс спецификация (мысалы, тіркеу немесе ІІ түрдегі өзгерістерді енгізу барысында) жарамдылығы өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды.
- Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған кездейсоқ жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жаңа біліктілігі жоқ қоспа, қоспа жиынтығы мөлшері шегінің өзгерісі.
- Кез-келген өзгеріс жарамдылықтың ағымдағы мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес к е л у і т и і с .
- Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе елеусіз өзгереді.
- Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
- Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммундық химиялық немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерден қоспағанда).
- Өзгерістің геноуытты қоспаға қатысты емес.

Қ ұ ж а т т а м а

- Дерекнаманың тиісті бөлігін(терін) түзету.
- Ағымдағы және ұсынылатын спецификациялардың салыстырмалы кестесі.
- Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және бастапқы сараптама бойынша деректер (сәйкесінше жағдайларда).
- Спецификацияның барлық параметрлері бойынша қосымша заттың екі өнеркәсіптік серияларының талдау деректері (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция үшін қажетті негіздеме болмаса - ү ш с е р и я) .
- 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 ж е т к і л і к т і б о л у ы м ү м к і н .

6. ҚР биоэквиваленттілік зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес биоэквиваленттілік жаңа зерттеулері н ә т и ж е л е р і н ұ с ы н б а у н е г і з д е м е с і .

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 фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).

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 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 қауіпмен реактивті алу көзінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) ТКЭ қауіп 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	IA
2. Биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/ иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын қосымша заттар немесе реактивтер үшін		1, 2	IV
б) ТКЭ қауіпмен материалдың өзгерісі немесе енгізу немесе ТКЭ қауіпмен материалды ТКЭ бойынша сәйкестік сертификаты жоқ ТКЭ қауіпмен басқа материалға ауыстыру			II

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 ұстаушысының декларациясы.
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	IA
б) Спецификациялар өзгереді немесе дәрілік препараттың сапасына әсер ете алатын қосымша заттардың физика-химиялық қасиеттерінің өзгерісі бар			II
в) Қосымша зат - биологиялық/иммунологиялық зат			II

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.П. г) Дәрілік препараттың сапасын бақылау

Б.П.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	IA
б) Ресми бақылау органымен серияны шығаруға жататын дәрілік препараттардың спецификациясының қолданылу 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, 5, 7	IA
г) Елеусіз спецификация параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 6	IA
д) Спецификациялардың мақұлданған жарамдылық өлшемшарттарынен тыс өзгерістер			II

е) Дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер ете алатын спецификация параметрін алып тастау			II
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	IV
з) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының жаңартылған жалпы бабының ережесіне сәйкес келтіру мақсатында дәрілік препаратқа дерекнаманы жаңарту (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
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	IA

Ш а р т т а р

1. Спецификацияны қолдану өлшемшарттарын (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II 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 жаңартуды 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: сандық анықтамасы қоспалар (егер тек қана белгілі бір еріткіш өндірісте пайдаланылмаса) кез-келген қатер шегіндегі физикалық сипаттама (бөлшек көлемі, тығыздауға дейінгі және кейінгі сеппелі тығыздылығы және 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

жағдайларда)

4. Спецификацияның барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік серияларының талдау деректері (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін қажетті негіздемелердің болмауы)

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 мүмкін.

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	IB
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 е н г і з у .

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	IB
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	IB
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

- Өзгеріс тек қана қаптаманың/контейнердің бір түріне әсер етеді (мысалы, блистерді блистерге өзгерту).
- Елеулі қасиеттер бойынша ұсынылатын қаптамалық материал мақұлданғанға кемінде эквиваленттілігі.
- 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 .
- 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 фармакопепялық 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 жағдайларда) .
4. Спецификацияның барлық параметрі (көрсеткіші) бойынша қаптама материалының екі сериясының талдау деректері .
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 жокқа шығару	5	1	IA

Ш а р т т а р

1. Жаңартылған талдамалық әдістеме, кем дегенде, алдындағыға эквивалентті 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. 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 үстіңгі 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 сарапатама 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 үстіңгі бетіне қатысты белгінген талаптарға сәйкес тұрақтылық зерттеуді талап ету басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетілген) және (тиісті жағдайларда) IA типті өзгеріс туралы хабарлама тарату және IB 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	ІАНУ
2. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына орналаспайды		1, 2, 3	ІВ
б) Қаптама өлшемінің өзгерісі	3	1, 2	ІА
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			ІІ
г) Парентальді емес көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналдық массасының/ 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 "дозасының" 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	ІА
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 дизайында.			

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	ІА
2. Алғаш ашқаннан кейін	1	1, 2, 3	ІА
3. Сұйылтқаннан кейін немесе қалпына келтіргеннен кейін	1	1, 2, 3	ІА
б) Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұзарту			
1. Коммерциялық қаптамаға қапталған (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	ІВ
2. Алғаш ашқаннан кейін (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	ІВ

3. Сұйылтқаннан кейін немесе қалпына келтіргеннен кейін (нақты уақытта деректермен расталған)		1, 2, 3	IV
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	IV
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	IV
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 с а л д а р ы б о л м а у ы т и і с .			
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.ІІ. 3) Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік

Б.ІІ.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. 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. V. а.1 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген плазманың мастер-файлын (2-кезеңдегі ПФМ рәсімі) қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімлар 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	ІВ

в) Плазманың жаңартылған/түзетілген мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді		1, 2, 3, 4	ІВ
г) Плазманың жаңартылған/түзетілген мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	ІАНУ

Ш а р т т а р

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

Қ ұ ж а т т а м а

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

2. ПМФ сертификаты және сараптама есебі.
3. Сертификатталған ПМФ 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 ПМФ-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 ПМФ-ны айқын атап көрсеткен қажет.

Б.V.a.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	ІВ
в) Вакциналық антигеннің жаңартылған/түзетілген мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	ІА

Ш а р т т а р

1. Жаңартылған немесе өзгертілген ПМФ-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. б) Сараптама комитетіне жүгіну

Б.V.б.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	ІА

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.І Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В.І.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.І.2 Дәл сол референттік дәрілік препараттың өзгерісін бағалағаннан кейін жаңадан өндірілген/гибридті/биоұқсас дәрілік препараттың, белгілеу жалпы сипаттамасын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) ТК ұстаушыдан жаңа қосымша мәліметтерді талап етпейтін өзгерістерді жүзеге асыру		1, 2	IB
б) Мынадай өзгерістерді негіздейтін ТК ұстаушыдан жаңа қосымша деректерді ұсынуды қажет ететін өзгерістерді жүзеге асыру (мысалы, салыстыру)			II

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/биоаналог дәрілік препараттар.		1, 2	ІВ
б) Босатылу шарттарын өзгертудің өзге себептері			ІІ

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.

В.І.6 Қолданылу көрсетілімдерінің өзгерісі	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) Қолдануға жаңа көрсетілімді енгізу немесе бұдан бұрын мақұлданғанды өзгерту			ІІ

б) Қолдануға көрсетілімдерді алып тастау			ІВ
Ескерту	егер қолданылуын қосу немесе өзгерту сараптама комитетінің қорытындысын жүзеге асыру немесе сол референтті дәрілік препараттың өзгерсіне сараптама жасағаннан кейін жаңадан өндірілген/гибридті/биоұқсас дәрілік препарат туралы ақпаратты өзгерткеннен кейін болса, сәйкесінше В.І.1 және В.І.2 өзгерістері қолданылады.		
В.І.7 Алып тастау:	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
а) дәрілік түрінің		1, 2	ІВ
б) дозаның		1, 2	ІВ
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.		
В.І.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			ІА
Қ ұ ж а т т а м а			
1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесі немесе маңызды элементтерді жаңарту (сәйкесінше) :			
Өтініш беруші өзінің күзіретінде 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 .			
Ф Ж М Ф о р н а л а с у о р н ы .			
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	ІА
б) Фармакологиялық қадағалауды орындау мақсатында қауіпсіздіктің деректер қоры мен (немесе) негізгі келісімшартты өзгерту және (немесе) фармакологиялық қадағалауды жүргізу орнының өзгеруі	1, 2, 3	1	ІА
в) Фармакологиялық қадағалау жүйесінің қызметіне әсер етпейтін ФЖТС-ның басқа да өзгерістері (мысалы, негізгі сақтау орны/ мұрағаттың орналасу орнының өзгеруі, әкімшілік өзгерістер)	1	1	ІА
г) Сол ТК ұстаушысының басқа дәрілік препаратының ФЖТС сараптама нәтижелері бойынша ФЖТС-ға өзгерістер енгізу	4	1, 2	ІА
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	IA
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. Леспе 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	IA
б) Уәкілетті органның сараптамасын қажет ететін ТК ұстаушысының жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгерістерді жүзеге асыру (*)			II
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. Леспе 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. Леспе хатқа қоса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне сілтеме.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
	бұл өзгеріс қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау басқа реттеуші рәсім шеңберінде жасалмаған жағдайды қамтиды (мысалы, дәрілік препарат		

Ескерту	туралы ақпаратқа әсер ететін ұзарту немесе өзгерту рәсімі)		
В.І.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.		

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 19 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-43 бұйрығына
2-қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
№ 736 бұйрығымен
бекітілген

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

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

2. Медициналық бұйымдарға Кодекстің 63-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) жүргізеді.

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

4. Сараптамаға өтініш бергенге дейін өтініш беруші өзінің бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында медициналық бұйымдарға сараптама жүргізумен байланысты мәселелер бойынша шартты негізде ғылыми және тіркеу алды консультациясын алады.

5. Қан қызметінде қолданылатын медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласында қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардан мамандарды тартады.

6. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар - 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 үйлесімдігіне, терапиялық әсерінің реакциясын болжауға, терапиялық құралдарды таңдауға және (немесе) емін бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының үлгілерін *in vitro* зерттеу кезінде қолдануға арналған аспаптар, аппараттар, құралдар, жабдықтар, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және өзге де бұйымдар;

2) медициналық бұйымның атауы – медициналық бұйымның моделін, алуан түрлілігін, модификациясын айқындайтын ауызша белгісі;

3) медициналық бұйымдардың жинақтауыштары – медициналық бұйымдар немесе оның керек-жарағы болып табылмайтын бұйым, соның ішінде өндірушінің құрамында немесе олармен үйлесімділікте қолданылатын медициналық бұйымдарға арналған блоктар, бөлшектер, бұйымдардың элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

4) медициналық бұйымдардың жиыны (жинақ) – көрсетілген медициналық бұйымдардың тізбесін көрсете отырып, бірыңғай тағайындауы және таңбалануы бар медициналық бұйымдардың жиынтығы;

5) медициналық бұйымның керек-жарағы – өздігінен медициналық бұйым болып табылмайтын, медициналық бұйыммен бірге олардың функционалдық мақсатына сәйкес қолдану үшін өндіруші арнайы тағайындаған бұйым;

6) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі – адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы;

7) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі туралы қорытынды – өтінім берілген медициналық бұйымдарды сараптау нәтижелерін және оларды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе олардан бас тарту туралы ұсынымдарды қамтитын құжат;

8) медициналық бұйымдарға қоса берілетін шығыс материал – медициналық бұйымдардың функционалдық мақсатына сәйкес манипуляция жүргізуді

қамтамасыз ететін медициналық бұйымдарды пайдалану кезінде жұмсалатын бұйым мен материалдар;

9) медициналық бұйымды өндіруші (дайындаушы) – медициналық бұйымдарды әзірлеуге және өндіруге жауапты және оны медициналық бұйымдарды 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;

10) медициналық бұйымның сапасы – медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының оны пайдалануға арналған мақсаттарға сәйкестік дәрежесі;

11) медициналық бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат (бұдан әрі – нормативтік құжат) – медициналық бұйымның сапасына, қауіпсіздігіне, тасымалдануы мен сақталуына, сондай-ақ сынаулар әдістемесіне қойылатын талаптардың кешенін белгілейтін құжаттар (халықаралық, өңірлік), ұлттық стандарттар, ұйымдастыру стандарттары;

12) медициналық бұйымның тиімділігі – медициналық бұйымды өндіруші белгілеген мақсаттарға қол жеткізуді қамтамасыз ететін және оны пайдалану практикасымен расталған, медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

13) Мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі - Сараптама кеңесі) - медициналық бұйымдардың тиімділігі, қауіпсіздігі мен сапасы жөнінде сараптама, теріс қорытынды беру негізі (себептері) нәтижесінде туындаған даулы мәселелерді қарау және түпкілікті шешім қабылдау жөніндегі мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган;

14) модель – медициналық бұйымның бір бірлігінің әріптік, цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілері;

15) модификация – жетілдіру, кеңейту мақсаттарында негізгі бұйым базасында дайындалған не медициналық мақсаттарда қолдану арналған және негізгі бұйыммен жалпы конструктивті белгілері бар медициналық бұйымдардың әртүрі, орындау нұсқалары;

16) өндірістік алаң – медициналық бұйымның немесе оның белгілі бір дәрежесінің өндірісінің барлық процесін орындауға арналған аумақтық ерекше кешен;

17) өндірушінің уәкілетті өкілі – медициналық бұйымдардың өндірушінің сенімхатымен Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдар айналысы саласы мәселелері бойынша оның мүддесін білдіруге және медициналық бұйымдарға қойылатын Қазақстан Республикасының міндетті

талаптарын орындауға өкілетті Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын дара кәсіпкер ретінде тіркелген заңды немесе жеке тұлға;

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

19) 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;

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

21) тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу – осы Қағидаларға сәйкес өтініш беруші тіркеу деректеріне тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімі ішінде енгізетін, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсер етпейтін және сараптауға жатқызылатын өзгерістер.

2-тарау. Медициналық бұйымның сараптамасын жүргізу үшін тіркеу деректерін ұсыну тәртібі

7. Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымымен сараптама жүргізуге шарт жасайды және Өтініш берушілердің қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге өтініш;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымдарды сараптама үшін тіркеу деректерінің құжаттарының тізбесінен тұратын тіркеу деректері;

3) кемінде алты ай жарамдылықтың қалдық мерзімімен үш реттік сынау үшін жеткілікті санында медициналық бұйымдардың зертханалық сынаудың әдістемесін қайта жаңарту үшін қажетті медициналық бұйымдардың үлгілерін, химиялық заттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің, жасуша культураларының, арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын медициналық бұйымдарды үлгілері, 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 бұйымдарға сараптама жүргізуге тіркеу дерегінің құжатының тізбесіне қосымша берілетін медициналық

бұйымдарға сараптама жүргізуге өтінішті қалыптастыру мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) жеке пароль бойынша жүзеге асырылады.

9. Осы Қаиғдалардың 7-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін бір жұмыс күні ішінде ӨҚО маманы:

- 1) ақпараттық жүйесінде өтінішті тіркеуді жүзеге асырады;
- 2) электрондық тіркеу деректерін ақпараттық жүйесіне жүктеуді жүзеге асырады;

3) медициналық бұйымдардың үлгілерінің жарамдылықтың қалдық мерзімін, медициналық бұйымдардың зертханалық сынау әдістемесін қайта өндіру үшін қажетті химиялық заттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің, жасуша культураларының, арнайы реагенттердің, шығыс материалдарының тест-штамдарды тексереді.

Үлгілерді сақтаудың ерекше шарттарын (температуралық режим, ылғалдылығы) сақтау қажет болған кезде үлгілер тікелей сынау зертханасына қолма қол ұсынылады.

10. Бір тіркеу дерегіне медициналық бұйымдардың бірнеше модификациясын қосу мынадай жағдайлар кезінде мүмкін:

- 1) медициналық бұйымның модификациясын өндіруді бір өндіруші жүзеге асырады және оның жалпы конструктивті белгілері бар;
- 2) медициналық бұйымның модификациясы қолданудың әлеуетті қаупінің бір сыныбына жатады;
- 3) медициналық бұйымның модификациясының жалпы функционалдық тағайындауы бар;
- 4) медициналық бұйымның модификациясының бір қолдану аясы бар;
- 5) медициналық бұйымның модификациясының бірыңғай пайдалану қағидалары және сервситік қызмет көрсету қағидалары бар.

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 бұйымға сараптама жүргізу тәртібі

1-параграф. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу кезеңдері

12. Медициналық бұйымдар сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:
- 1) бастапқы сараптама (тіркеу деректерінің валидациясы);
 - 2) медициналық бұйымдардың зертханалық сынауы (аппараттар, құралдар немесе жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда);

3) мамандандырылған сараптама;

13. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің " Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің" бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі бағдарламасы пайдаланылып жүргізіледі.

2-параграф. Медициналық бұйымды тіркеу деректерінің бастапқы сараптамасын жүргізу (тіркеу дерекнамасының валидациясы) тәртібі

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

15. Медициналық бұйымдардың (тіркеу дерекнамасының валидациясының) бастапқы сараптамасы кезінде медициналық бұйымдар 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 бұйымдардың үлгілеріне қойылатын талаптарға сәйкестігіне зертханалық сынақ жүргізу үшін медициналық 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 бұйымдар 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 бұйымдардың бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасы валидациясының) есебі немесе осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының (тіркеу дерекнамасы валидациясының) есебі жасалады .

3-параграф. Медициналық бұйымға зертханалық сынақ жүргізу тәртібі

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

20. Аппараттар, құралдар немесе жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда медициналық бұйымдардың үлгілерінің зертханалық сынағы нормативтік құжатта мәлімделген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымы сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және:

- 1) медициналық бұйымдардың үлгілерін сынау;
- 2) талдау әдістерін қайта өндіруді айқындауды қамтиды.

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

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

Медициналық 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 бұйымдар 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 бұйымдарды сараптаудан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

24. Медициналық бұйымдарды зертханалық сынау нәтижелері бойынша сынақ зертханасы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынау хаттамасын жасайды.

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 бұйымдардың мамандандырылған сараптама жүргізу тәртібі

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

27. Мамандандырылған сараптама:

- 1) медициналық бұйымдар қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалауды;
- 2) тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымдар қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына әсерін бағалауды;
- 3) медициналық бұйымдар 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 бұйымдар мемлекеттік тіркеу кезінде сапаны қамтамасыз ету жүйесінің нәтижелері бойынша есептерді талдау;
- 5) медициналық бұйымдарға кіретін шығу тегі жануарлар немесе адамдардың барлық материалдарды талдау негізінде медициналық бұйымдардың биологиялық қауіпсіздігінің талдауы, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды, процессингті, 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 бұйымдар клиникалық практикада қолданылуының клиникалық сынақтарының, қан және оның компоненттерін жинауға, сақтауға, қайта құюға арналған медициналық бұйымдар, қауіп класына байланысты емес *in-vitro* (ин витро) диагностикасы үшін медициналық бұйымдар клиникалық-зертханалық сынауы есебін талдауды;
- 7) тіркеу деректерінде мәлімделген медициналық бұйымдардың құрамына кіретін медициналық бұйымдар 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 бұйымдарды, материалдарды стерильдеу рәмідері мен әдістерін талдауды;

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

13) медициналық бұйымдар қолданудың әлеуетті қаупінің дәрежесіне байланысты класына қатысты өтініште және тіркеу деректерінің құжатында көрсетілген деректердің дұрыстығын бағалауды;

14) медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасы мәтінінің өндіруші ұйым нұсқаулығының түпнұсқасына сәйкестігін және нұсқаулық жобасының Кодекстің 75-бабының 5-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты құру және ресімдеу тәртібіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасына сәйкес ресімделуін талдауды;

15) медициналық бұйымды пайдалану құжатындағы ақпаратты бағалауды;

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

17) өндірушінің ұсынған жазатайым оқиғалардың бар-жоғы туралы мәліметтерін талдау және медициналық бұйымдардыңнарығынан пікірлерді, медициналық бұйымдар пайдаланумен байланысты қолайсыз оқиғалар және (немесе) жазатайым оқиғалар туралы, медициналық бұйымдардың 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

бұйымдар 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 бұйымдар сараптамасынан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі 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 бұйымдар мамандандырылған сараптамасының сараптама есебі немесе осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасының тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістердің ықпал етуі жөнінде мамандандырылған сараптаманың сараптама есебі жасалады.

4-тарау. Медициналық бұйымдардың жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

32. Өтініш беруші сараптаманың аяқталуына қарай сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күн ішінде медициналық бұйымдар 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.

Медициналық бұйымдар туралы мәлімет күнтізбелік отыз күн ішінде өтініш берушімен келісілмеген жағдайда қауіпсіздік туралы қорытынды оның келісімінсіз қалыптастырылады.

33. Медициналық бұйымдар жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымдар 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 бұйымдар қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны құрады.

34. Мемлекеттік сараптама ұйымы электрондық түрде мемлекеттік органға:

1) медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны;

2) Кодекстің 75-бабының 5-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты құру және ресімдеу тәртібіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жалпы сипаттамасына сәйкес әзірленген және сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік және орыс тілдерінде медициналық бұйымдардың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты;

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

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

36. Медициналық бұйымдар қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жарамды. Медициналық бұйымдар 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 бұйымдар 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) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижесін алған және (немесе) бейінді ұйымдардың сарапшыларының теріс қорытындысын алғанда;

4) 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;

5) 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 бұйымдар 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 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 бұйымдар тіркеу дерекнамасы он жыл электрондық жеткізгіште сақталады.

5-тарау. Медициналық бұйымға 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 бұйымдардың сараптамасы кезінде мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 83-бабының 2-тармағына сәйкес уәкілетті орган бектікен Қолданудың әлеуетті тәуекелінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдардың жіктемесі қағидаларына сәйкес мәлімделген класына сәйкестігін белгілейді.

42. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар медициналық бұйымдарға 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 бұйымдар 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 бұйымдарға жүзеге асырылады және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпейді.

45. Өзгерістер осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңіне медициналық бұйымдардың қолданылу кезеңіне медициналық бұйымдарды 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 бұйымдарға сараптама жүргізуге өтініш береді.

47. Медициналық бұйымдарды тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтінішке осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңіне медициналық бұйымдарды 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 бұйымдардың 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 бұйымдардың өндірушісі немесе өндірушінің уәкілетті өкілі Кодекстің 85-бабының 3-тармағына сәйкес уәкілетті орган бекіткен фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздік, сапа және тиімділік мониторингін жүргізу тәртібіне сәйкес жүргізілген қауіпсіздік мониторингінің негізінде екі ай ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді.

6-тарау. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзімдері

50. Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу мерзімдері:

1) 1 қауіпсіздік класы және 2а қауіпсіздік класындағы медициналық 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 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 бұйымдар (зертханалық сынақ жүргізусіз) 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 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 бұйым сараптамасы (касына 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.

51. Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу мерзімдеріне:

- 1) тіркеу дерекнамасының жинақтаушысын 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.

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш*

1.	Тіркеу түрі	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
2.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
3.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды		
4.	Медициналық қолданылу саласы	қазақ тілінде	
		орыс тілінде	
5.	Тағайындалуы	қазақ тілінде	

		орыс тілінде	
6.	Медициналық бұйымның типі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: • И Ә • ЖОҚ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу деректерінің бетін көрсету)
7.	Қысқаша техникалық сипаттамасы (бағдарламалық қамтамасыз ету болған кезде бағдарламалық қамтамасыз ету деректері қосылады)	қазақ тілінде орыс тілінде	
8.	Қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты класы (қажеттісін белгілеу)		1 класс - қауіп дәрежесі 2 а класы – қауіп дәрежесі 2 б класы – қауіп дәрежесі 3 класс – қауіп дәрежесі аса жоғары
9.	Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу)		Өлшеу құралы <input type="checkbox"/> стерильді <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> in vitro (IVD) диагностикасы үшін медициналық бұйым <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ж и ы н Аппарат <input type="checkbox"/> Құрал <input type="checkbox"/> Жабдық <input type="checkbox"/> (ж и ы н
10.	Құрамында дәрілік зат бар ма		иә <input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/>

11.		Медициналық бұйымның жинақтауыштары						
№	Атауы	Моделі			Өндіруші	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)							
12.	Қаптама							
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшем	Көлемі	Қаптамадағы бірліктерінің саны	Қысқаша сипаттама		
1.	Бастапқы							
2.	Қайталама							
13.		Сактау мерзімі		Ай/жыл саны				
.		Пайдаланудың кепілдікті мерзімі		Ай/жыл саны				
.		кұралдың/ аппараттардың/ жабдықтардың						
14.	Тасымалдау шарттары							
15.	Сактау шарттары							
16.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркелуі							
1.	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)	Берілген күні			Қолданыс мерзімі		
17.	Өндіріс	Толығымен осы өндірісте <input type="checkbox"/> Ішінара осы өндірісте <input type="checkbox"/> Толығымен басқа өндірісте <input type="checkbox"/>						
18.	Медициналық бұйымдардың өндіруші (лер) және өндіріс учаскесі (медициналық бұйымдардың бөлігі табылатын кез келген компонентінің өндіріс учаскелерін қоса алғанда)							
		Атауы, елі 1,2 (қазақ,	Рұқсат беру құжатының			Басшысының тегі, аты,	Байлау тұлға	

№	Өндірушінің типі	орыс, ағылшын тілдерінде)	№, күні және қолданыс мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	әкесінің аты (бар болса) лауазымы	аты, ә аты болса лауазы
1.	Өндіруші							
2.	Қазақстан Республикасында өндірушінің уәкілетті өкілі							
3.	Қазақстан Республикасының аумағында жағымсыз жағдайларды (оқиғаларды) мониторингтеу жөніндегі уәкілетті өкілдің байланыс деректері							
4.	Өндірістік алаң							
5.	Өтініш беруші		Сенімхат бойынша деректер					
19.	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту кезінде)							
20.	Тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу – өтініш типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзге көрсету)							
№	Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция					Енгізілетін өзгерістер		
21.	Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың деректері							
1.	Шарт №							
2.	Жасалған күні							
3.	Қолданыс мерзімі							
22.	Сараптама жүргізгені үшін ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект							
1.	Заңды тұлғаның атауы							
2.	елі							
3.	Заңды мекенжайы							
4.	Нақты мекенжайы							
5.	Тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)							
6.	Телефон							
7.	Факс							
8.	Электрондық мекенжайы							
9.	Бизнес-сәйкестендіру нөмірі							
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі							
11.	Банк							
12.	Есеп айырысу шоты							

13.	Валюталық шот	
14.	Код	
15.	Банктік сәйкестендіру коды	

Өтініш беруші: _____
Тіркеу деректеріндегі және өтініштегі ақпараттардың дұрыстығына және сәйкестігіне, медициналық бұйым үлгілерін ұсынуға, үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерін беруге, арнайы реганттерді өткізу кезінде шығыс материалдарын (айрықша жағдайларда және қайтару жағдайларында), сондай-ақ сарап ұсынылатындарының нормативтік құжатқа сәйкес келетініне кепілдік б
Тіркеу деректеріндегі барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ медициналық бұйымды қолдану бұрын медициналық бұйымды медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз әс анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жинақтап беруге міндеттенемін.

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).

Елі ИСО 3166 ҚР МБ бірыңғай жіктемесі бойынша шетелдік кәсіпорындар үшін ағылшын тіліндегі атауы міндетті түрде

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу деректері құжаттарының тізбесі*

р/с №	Құжаттың атауы						Ескертпе
		1 класы	2а класы	2 б класы	3 класы	In vitro диагностикасына арналған МБ (қолданудың әлеуетті тәуекелі класына байланысты емес)	
1	2	3	4	5	6	7	8

1.	Өндіруші елде немесе өндіруші алаңда тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сату сертификаты (FreeSale), Орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен, нотариат куәландырған (Қазақстан Республикасында алғаш өндірілген МБ қоспағанда)экспортқа арналған сертификат және т.б.)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе ҚР белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: PDF
2.	Өндіруші елде өндіру құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі қосымшасымен (бар болса)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе ҚР белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: PDF
3.	Басқа елдердегі тіркелуін куәландыратын құжаттың көшірмесі (бар болса)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
4.	Медициналық бұйымдардың өндірушісінің сапа менеджменті жүйесіне сертификаттардың көшірмесі (ISO 13485, GMP не тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт)	- (стериль-діден басқа)	- (стерильдіден басқа)	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе ҚР белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: PDF
5.	Медициналық бұйымның ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттардың нормативтік талаптарына сәйкестігін растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты), нотариус куәландырған, орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе ҚР белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: PDF

6.	Медициналық бұйымды қолданудың ықтимал қаупінің қауіпсіздік класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы ; өндіруші берген негіздеме хат және т.б.)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
7.	МБ құрамына кіретін дәрілік 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
8.	Сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен токсикологиялық және гигиеналық сынақтардың есебі (хаттамасы)	+	+	+	+	+	
9.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен техникалық сынақтар туралы есеп (хаттама)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
10.	In vitro диагностикасы үшін, соның ішінде жабық типтегі In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымның жинақтаушына кіретін медициналық бұйымдардың ерекшелігіне және сезімталдығына сынақ есебі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
11.	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен сақтау мерзімін негіздейтін тұрақтылықты зерттеу туралы есеп (МБ үшін,	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі

	соның ішінде құрамын кіретін МБ стерильді жинақтаушы)						куәландырады Формат: PDF
12	Жабық типтегі In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымның жинақтаушына кіретін реагенттерге және шығыс материалдарға тұрақтылықты зерттеу туралы есеп					+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
13	Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының 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
14	Қолайсыз және жағымсыз оқиғалардың мониторингі туралы ақпарат (жаңадан әзірленген және жобаланған МБ үшін ақпарат ұсынылмайды): 1) бұйымдарды пайдаланумен байланысты жағымсыз оқиғалардың/ жазатайым оқиғалардың тізімі және оқиғалар кезеңін көрсету 2) олар туралы есептер келіп түскен оқиғалардың әрбір түрі бойынша қысқаша шолу (оқиғалардың саны көп болған кезде) 3) түзету әрекетін және қабылданған шараларды талдауды ұсынумен қайтарып алынған МБ тізімі және/немесе түсіндірме хабарлама	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
	Сынақ ерекшелігінің және әдістемесінің орыс тіліне тең түпнұсқалы						

15	аудармасымен талаптарына өнім сәйкес келуі тиіс нормативтік құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе ұйымның (техникалық талаптары, дайын өнімді бақылау әдістерінің ерекшелігі)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
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
17	Қолданылу, тағайындалу аясын сипаттаумен, МБ қысқаша сипаттамасымен, орындау және жинақтаушы нұсқаулармен анықтама (нысан бойынша)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF, DOC, XIS
18	Мемлекеттік және орыс тілдерінде медициналық бұйымның пайдалану құжаты	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
19	Орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген медициналық бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
20	Орыс тілде және мемлекеттік тілде медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы	+	+	+	+		Өтініш берушімен куәландырылады Формат: PDF, DOC
21	Медициналық бұйымдардың/ медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен медициналық бұйымның жинақтауыштар	+	+	+	+	+	3-1-қосымшада белгіленген талаптарға сәйкес
	Стандартты үлгілері (нормативтік құжатта	+	+	+	+	+	

22	олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)						
23	Медициналық бұйымға заттаңбаның графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
24	Медициналық бұйымдардың қаптамасының сипаттамасы (бастапқы, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қоса алғанда қаптама туралы ақпарат), Медициналық бұйымдардың қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар (сапа ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау жүргізі сертификаты)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
25	Фото (бұйымның, жиынтықтаушы шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетуі тиіс)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: JPEG
26	МБ-ға өндірушіден қаптамалар мен затбелгілердің түрлі түсті макеттері (бастапқы және қайталама қаптамаға), қажет болған кезде медициналық бұйымдарға немесе оның құрамдас бөліктеріне (қаптама макетінің әзірлемесі ашық түрде ұсынылады). Түс гаммаларының типтік өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде өлшемдері, түрлері және т.б. біріне типтік макеттің біреуін ұсынуға жол беріледі (егер макеттер бірдей болған кезде)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF, , JPEG
	Медициналық бұйымдардың қаптамасы, затбелгісі, стикер						

27	макетінің мәтінінің мемлекеттік және орыс тілдеріндегі жобасы (Түс гаммаларының типтік өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде аббревиатураны пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге жол беріледі)						Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF, DOC, DOC , JPEG
28	ҚР-да тіркеу куәлігінің көшірмесі (қайта тіркеу кезінде)	+	+	+	+	+	Формат: PDF
29	Медициналық бұйымның типі тірула 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
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
32	Өндіруші туралы мәлімет: атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, жеке меншік нысаны, олардың статусы мен өкілеттілігі көрсетілген бөлімшелер мен еншілес компанияларының тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
33	Әзірлеме және өндірісі туралы ақпарат: өндіріс процестерінің схемасы, өндірістің негізгі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті

	кезеңдері, қаптамалар, сынақтар мен соңғы өнімді шығару рәсімдері						өкілі куәландырады Формат: PDF
34	Қосымшаға сәйкес тіркеу деректерінің құжаттарының тізідемесі	+	+	+	+	+	Формат: PDF
35	МБ сәйкес келетін стандарттардың тізбесі (олар туралы мәліметтерді көрсете отырып)	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады
36	Тіркеуден кейінгі кезеңде МБ 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 МБ айналысы юолған жағдайда тарихи)	-	-	+	+	+ (1 және 2 кластардан басқа)	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады

Медициналық бұйымдарға анықтама құру**

Атауы	Өндіруші (дайындаушы), елі Өндірістік алаң, елі Өндірушінің уәкілетті өкілі, елі	Жинақтауыштары	моделі	өндіруші	елі	Қолданы аясы, тағайындау	Қысқаша техникалық сипаттамасы
		Құрамдас бөлшектерінің атауы					
		Негізгі блок (бар болса)					
		Тиістілігі (бар болса)					
		Жинақтауыштар (бар болса)					
		Шығыс материалдары (бар болса)					
Бағдарламалық қамтамасыз ету (бар болса)							

Ескерту:

** осы тізбе 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 бұйымдарға
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 бұйымдарға
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 (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 (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 бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының (бастапқы сараптама маманының) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
2.	Өтінім № мен күні
3.	Құжаттардың бастапқы сараптамаға түскен күні
4.	Медициналық бұйымның саудалық атауы
5.	Медициналық бұйымдар 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.	ҚР аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері			

1. Тіркеу деректерін жинақтаудың валидациясы және ұсынылған құжаттардың ресімделуін дұрыстығының валидациясы (деректердің жинақталмауы және құжаттардың дұрыс ресімделмеуі бойынша) _____

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 бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу деректерінің құжаттарына сәйкес қауіпсіздік класы	Өтініш берілген қауіпсіздік класының ҚР заңнама талаптарына сәйкестігі	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 (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 (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 бұйымдарға
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 бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
7-қосымша
Нысан

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

1 Түйіндеме

Медициналық бұйымдардың атауы	
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері	
Бақылау зертханасының немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертхананың атауы, мекенжайы, деректемелері	
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме	
Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі	
Сапа бақылауы зертханасының қызметіне түйіндеме	Сынақ зертханаларын өткізу <input type="checkbox"/>
	Медициналық бұйымдарды серияларын саудада өткізуге шығару <input type="checkbox"/>
	Өзгелер (қажеттісін көрсету) <input type="checkbox"/>
Сынақ зертханасын өткізу күні	
Сарапшының Т.А.Ә. (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. БАҚЫЛАУ ЖӘНЕ ЗЕРТХАНАЛЫҚ СЫНАҚ ЖҮРГІЗУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	НҚ 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. 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 қажет. 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 бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдардың 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 бұйымның саудалық атауы
6.	GDMN коды (бар болса)
7.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды
8.	Медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы
9.	Медициналық бұйымдарды тағайындау
10.	Қолдану аясы

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын сипаттайтын тіркеу дерекнамасының құжаттарына сараптама жүргізілді.

1. Медициналық бұйымдардың өндірушісі, соның ішінде медициналық 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 мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес қолданудың әлеуетті қауіп дәжесіне байланысты өтініштерде және тіркеу деректерінің құжаттарында көрсетілген медициналық бұйымдардың 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 бұйымдардың 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 бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың ISO, GMP сапаны бақылау жүйесі:

№	Құжаттың атауы	құжаттың № мен берілген күні	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

2) Медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштардың сапасы (техникалық талаптары, ұйымның стандарты):

№	Құжаттың атауы	құжаттың № және берілген мерзімі	Жарамдылық мерзімі	Сарапшының ескертпесі

3) Медициналық бұйымдардың 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 бұйымдардың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің негізділігі:

№	Мәлімделген сақтау мерзімі	Ұсынылған есептің тұрақтылығы туралы талдауы	Сарапшының ескертпесі

б) медициналық бұйымдардың медициналық нұсқаулығы жөніндегі нұсқаулықтың жобасын, соның ішінде медициналық бұйымдар болып табылатын шығыс материалдары мен жинақтауыштарды бағалау:

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1	Медициналық бұйымдарға нұсқаулық жобасының мәтінінің мазмұнының толықтығы	
12.	Өндірушінің нұсқаулығының түпнұсқасына жоба мәтінінің сәйкестігі	

33	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы заңнама талаптарына нұсқаулық жобасының мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
4.4	Медициналық бұйымдарды қолдану бойынша пайдалануға беру құжатындағы ақпарат	

7) Қаптама және затбелгі макеттерін ресімдеуді бағалау

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар мен айналысы саласындағы заңнама талаптарына таңбалау макеті мәтінінің ресімделуінің сәйкестігі	
2.	Медициналық бұйымдарды стандарттау жөніндегі құжатта медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық жобасында көрсетілген сақтау және тасымалдау талаптарының нұсқауының бірдей болуы	

8) Медициналық бұйымдардың 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 бұйымдарға кіретін жануарлар немесе адам тектес барлық материалдарды талдау негізінде медициналық 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 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 бұйымдар құрамындағы дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін талдау, оның медициналық бұйымдардың жұмыс істеуіне әсері, дәрілік заттың, медициналық бұйымдармен үйлесімділігі in vitro (IVD) 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 бұйымдардыңнарығынан жазатайым оқиғалары мен пікірлер туралы, медициналық бұйымдарды пайдаланумен байланысты қолайсыз оқиғалармен және (немесе) жазатайым оқиғалар туралы, медициналық бұйымдар 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 бұйымдардың жазатайым оқиғалары мен пікірлерінің санының деңгейінің қатынасы

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған деректерін бағалау	

14) Сату алды кезеңінде Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректерді жинау және талдау жоспарын бағалау және қауіптерді талдау туралы есеп

№	Талдау	Сарапшының бағасы
1.	Өтініш берушінің ұсынған деректерін бағалау	

6. 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 бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
9-қосымша
Нысан

Тіркеу дерекнамасына мәлімделген өзгерістердің медициналық бұйымдар 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 бұйымның саудалық атауы	

Енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымдардың 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 бұйымдарға
сараптама жүргізу
қағидаларына
10-қосымша
Нысан

Сараптамаға берілген медициналық 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 бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына қатысты сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Өндірістік алаң, ел
Уәкілетті өкіл, ел
Типі (медициналық бұйымның (МБ)
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)
Қолданудың әлеуетті қаупі дәрежесіне байланысты қауіпсіздік класы
Медициналық мақсаттағы бұйымның/ медициналық техниканың жиынтықталымы (жиынтықтаушылар саны болса) (кесте)
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған комиссия қорытындысы (медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну / ұсынбау)

Кесте

Медициналық бұйымдардың жинақтауыштары

Атауы	Моделі	Өндіруші	Елі

2. Қорытынды

(оң) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға қатысты тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары медициналық бұйымның 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 бұйымына жүргізілген сараптама медициналық бұйымның 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 бұйымдарға
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 бұйымның саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Өндірістік алаң, ел
Уәкілетті өкіл, ел
Енгізілген өзгерістер
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (оң немесе теріс)
қорытынды: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну / ұсынбау)

Қорытынды

(оң) Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға қатысты тіркеу деректерінің материалдары мен құжаттары медициналық бұйымның 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 бұйымына жүргізілген сараптама медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың төмендегі көрсеткіштер бойынша қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы жөніндегі талаптарға сәйкес келмейді.

Енгізілетін өзгерістер тіркелмеген.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы (немесе уәкілетті адам)

қолы тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні _____ Мөр орны

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
12-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан
---	--

Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есеп

"Медициналық бұйымның атауы", өндіруші, елі

Есептен кұпия ақпарат алынып тасталды

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 бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
13-қосымша

Тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

Өзгерістер	Шарттар/ескертулер	Өзгеріс енгізуге қажетті құжаттар мен материалдардың тізбесі
1	2	3
		1. Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, нотариат растаған, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale) Экспортқа берілген сертификат) 2. Өндіруші елдің өкілетті органынан өзгерістер енгізуді (өзгеріс енгізу күнін көрсете отырып) растайтын құжат.

<p>1. Медициналық бұйымдардың өндірушісі/өндірістік алаңы туралы мәліметтің өзгеруі</p>	<p>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.</p>	<p>3. Өндіріс талаптарының ұлттық және/немесе халықаралық стандарттарға сәйкестігін растайтын құжат, (GMP; ISO; (Халықаралық растау нормаларына сәйкес)</p> <p>4. Нотариат растаған Медициналық техниканың ұлттық немесе халықаралық нормативтік құжаттарға сәйкестігін растайтын құжат, қолданудың әлеуетті қаупі дәрежесіне байланысты емес класы (Сәйкестік декларациясы; Сәйкестік сертификаты);</p> <p>5. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;</p> <p>6. Өндірістік процесс және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгерістер енгізу күні көрсетіле отырып, өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;</p> <p>7. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/ медициналық техниканы пайдалану жөніндегі нұсқаулық; (cd электрондық жеткізгіште doc форматында)</p> <p>8. Таңбалау макеті (cd) электрондық жеткізгіште, jрес форматында)</p> <p>9. Құжаттардың тізімдемесі</p>
<p>2. Заңды тұлғаны қайта ұйымдастыру туралы, оның атауының өзгеруі туралы, дара кәсіпкердің тегі, аты, әкесінің атының, тұрғылықты мекенжайының өзгеруі туралы мәліметті қоса алғанда уәкілетті өкілі туралы мәліметтің өзгеруі</p>	<p>Медициналық бұйымдардың тиімділігіне және қауіпсіздігіне әсер ететін тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу</p>	<p>1. өндірушінің уәкілетті өкіл өкілеттілігін растайтын құжаттың көшірмесі</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;</p> <p>3. Өзгерістерді растайтын құжат</p> <p>4. Құжаттар тізімдемесі</p>
<p>3. Медициналық бұйымдардың атауының өзгеруі</p>	<p>Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (cd) электрондық жеткізгіште doc форматында)</p> <p>2. Нотариат растаған енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale) Экспортқа берілген сертификат)</p> <p>3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі;</p> <p>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</p> <p>5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары/</p>

	бұйымдар атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі	<p>медициналық техникан пайдалану жөніндегі нұсқаулық; (cd) электрондық жеткізгіште doc форматында)</p> <p>6. Таңбалау макеті (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында)</p> <p>7. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және/немесе медициналық техниканың тағайындалуы бойынша қолдануға қажетті керек-жарақтарымен бірге жалпы түрінің фото бейнесі (өлшемі кемінде 18x24 сантиметр)</p> <p>8. Құжаттар тізімдемесі</p>
<p>4. Керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың және (немесе) шығыс материалдарының бағдарламалық қамтамасыз етудің жаңару (жаңа нұсқасын орнату) құрамының өзгеруі</p>	<p>Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етуінің болмауы</p>	<p>1. Бекітілген нысанда өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште doc(док) форматында)</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірушінің (шығарушының) медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсерінің жоқ екенін растайтын жинақтауыштың жаңа тізбесінде көрсетілген және жинақтауыштың құрамында өзгерістің қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі бар хат in-vitro диагностикасы үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың анықталған аналиттерінің спектрін кеңейтуді қоса алғанда)</p> <p>4. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары/қазақ және орыс тілдерінде пайдалану құжаты</p> <p>5. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдардың тізбесін көрсете отырып жаңартылған өзіндік ерекшелік.</p> <p>6. Құжаттардың тізімдемесі</p> <p>7. Медициналық бұйымдар болып табылатын жинақтауыш қосылған жағдайда - медициналық бұйымдардың үлгілері (стерильді жағдайда барлық жинағы беріледі)</p>
<p>5. Қолданылуын; қолданылу саласы бойынша өзгерту көрсеткіштері; жағымсыз әсерлері</p>	<p>Медициналық бұйымдарды қолдану қауіпсіздігі сақталуы және зерттеулер деректерімен, клиникалық қауіпсіздік және сапа мәліметтерімен расталуы тиіс</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште word форматында)</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірістік процестің және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылаудың өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты</p> <p>4. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (cd) электрондық жеткізгіште doc форматында)</p> <p>5. Бұрын бекітілген нұсқаулық</p>

		<p>6. Қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында)</p> <p>7. Енгізілетін өзгерістерді айқындайтын клиникалық сынақтар нәтижелері</p> <p>8. Құжаттардың тізімдемесі</p>
6. Жинақтаушылардың, керек-жарақтардың, шығыс материалдарының өндірушісінің ауысуы	Жинақтаушы және/немесе шығыс материалдарының техникалық сипаттамасы және сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуге тиіс	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd(сд) электрондық жеткізгіште)</p> <p>2. Нотариат куәландырған өндірістің ұлттық және/немесе халықаралық стандарттар талаптарына сәйкестігін растайтын құжат (GMP) ; (ISO)</p> <p>3. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>4. Өндірістік процес пен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын растайтын өндірушінің хаты;</p> <p>5. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (doc форматында cd электрондық жеткізгіште)</p> <p>6. Құжаттардың тізімдемесі</p>
7. Медициналық бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту/төмендету	Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd (сд) электрондық жеткізгіште)</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірістік процес және дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын куәландыратын өндірушінің хаты</p> <p>4. Тұрақтылығы жөніндегі деректер (медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін) кемінде 3 серияда) (жарамдылық мерзімін негіздейтін есеп)</p> <p>5. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (cd) электрондық жеткізгіште docформатында)</p> <p>6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (jpeg форматында cd электрондық жеткізгіште)</p> <p>7. Құжаттардың тізімдемесі</p>
		<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште doc(док) форматында)</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Белгіленген заңнамаға сәйкес өндірушінің фирмалық бланкінде сақтау шарттарының</p>

8. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	<p>өзгерісі туралы өндірушінің (дайындаушының) негіздеме хаты</p> <p>4. Тұрақтылық бойынша деректер (медициналық бұйымдар үшін) кемінде үш сериясы)</p> <p>5. Медициналық мақсаттағы бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қажет болғанда) (cd) электрондық жеткізгіште doc форматында)</p> <p>6. Қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында)</p> <p>7. Құжаттардың тізімдемесі</p>
9. Медициналық бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау рәсімдерінің өзгеруі	Сапаны бақылау рәсімдеріне өзгерістердің дәлелді негіздемесі	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш (cd) электрондық жеткізгіште word форматындағы)</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірістік процестің өзгеріссіз қалатынын куәландыратын өндірушінің хаты</p> <p>4. Мәлімделген бақылау рәсімі дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін кәландыратын өндірушінің хаты</p> <p>5. Соңғы өнімнің сапасын регламенттейтін енгізілген өзгерістерімен нормативтік құжаттама , нотариат куәландырған соңғы өнімді бақылау әдістемесі мен талдау сертификаты</p> <p>6. Зертханалық сынақтар жүргізуге арналған үлгілер, стандартты үлгілер (қажет болғанда)</p> <p>7. Құжаттардың тізімдемесі</p>
10. Медициналық бұйымдардың қаптамасын өзгерту: медициналық бұйымның бастапқы қаптамасы; қайталама және/немесе топштық қаптама, көліктік, аралық	Медициналық бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына қаптама өзгерістерінің ықпал етуі/ықпал етпеуі туралы дәлелденген негіздеме; медициналық бұйымның қаптаманың өзара әсері	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге өтініш; (cd) электрондық жеткізгіште doc форматында)</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Енгізілген өзгерістер бастапқы қаптамаға қатысты медициналық бұйымдардың тұрақтылығына, сапасына әсер ететінін/әсер етпейтінін куәландыратын өндірушінің хаты</p> <p>4. Енгізілген өзгерістермен нормативтік құжаттама</p> <p>5. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматындағы)</p> <p>6. Медициналық техникаға арналған фото</p> <p>7. Стерильді медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптама өзгерген кезде зертханалық сынау өткізуге арналған стандартты үлгілер (бар болғанда)</p>

<p>11. Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.</p>	<p>Таңбалауға өзгерістер енгізудің дәлелді негіздемесі</p>	<p>8. Құжаттардың тізімдемесі</p> <p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (cd) электрондық жеткізгіште word форматында)</p> <p>2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Енгізілетін өзгерістер туралы өндірушісінің негіздеме хат</p> <p>4. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттаңба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында)</p> <p>5. Медициналық техникаға арналған фото</p> <p>6. Құжаттардың тізімдемесі</p>
---	--	---