

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 21 қаңтардағы № ҚР ДСМ-8 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 25 қаңтарда № 22113 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 23-бабының 14-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидалары бекітілсін.

2. Мынадай:

1) "Фармацевтикалық өнімге (СРР) сертификат беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығының (2015 жылғы 15 шілдеде "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған, Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11488 болып тіркелген);

2) "Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 413 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 19 маусымдағы № ҚР ДСМ-69/2020 бұйрығының күші жойылды деп танылсын (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20879 болып тіркелген, 2020 жылғы 22 маусымда Қазақстан Республикасы Нормативтік құқықтық актілерде электрондық түрдегі эталондық бақылау банкінде жарияланған).

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасы 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
міндетін атқарушы сақтау вице-министрі*

А. Финият

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2021 жылғы 21 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-8 бұйрығымен
бекітілген

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидалары

1 тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 14-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының 2013 жылғы 15 сәуірдегі Заңына (бұдан әрі – Заң) сәйкес әзірленді және фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) беру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган.

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

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

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

2 тарау. Фармацевтикалық өнімге сертификатты (СРР) беру тәртібі.

3. Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) бір дәрілік дозаны көрсете отырып, дәрілік препараттың бір атауына және бір импорттаушы ел үшін мемлекеттік және орыс тілдерінде беріледі. Басқа тілдерге аударуды өтініш беруші жүзеге асырады.

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатының қолданылу мерзіміне сәйкес келетін, бірақ үш жылдан аспайтын мерзімге беріледі.

4. Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) алу үшін өтініш беруші Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) немесе "электрондық үкіметтің" веб-порталы www.egov.kz, www.elicense.kz (бұдан әрі – Портал) арқылы, осы Қағидалардың 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша электрондық цифрлық қолтаңбамен (бұдан әрі – ЭЦК) куәландырылған өтініш және дәрілік зат өндірілетін өндірістік учаскеге тиісті өндірістік практика талаптарына (GMP) сәйкестік сертификатының электрондық көшірмесін береді.

Процестің сипаттамасын, нысанын, мазмұнын және көрсету нәтижесін қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидалардың 2-қосымшасына сәйкес "фармацевтикалық өнімге арналған сертификат беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында келтірілген.

Құжаттарды қараудың және фармацевтикалық өнімге сертификат берудің жалпы мерзімі 5 (бес) жұмыс күнін құрайды.

Төтенше жағдайлар кезінде, шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді енгізу жағдайларында құжаттарды қарау және фармацевтикалық өнімге сертификат беру мерзімі 3 (үш) жұмыс күніне дейін құрайды.

Көрсетілетін қызметті алушы барлық қажетті құжаттарды:

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

Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттар топтамасын толық ұсынбаған жағдайларда, өтінішті қабылдаудан бас тартылады.

Порталға:

Өтініш беруші жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, еңбек заңнамасына сәйкес демалыс және мереке күндері жүгінген кезде өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады.

Өтініш беруші құжаттардың толық емес топтамасын және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттарды ұсынған жағдайда, Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері өтініш келіп түскен күннен бастап бір жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтінішті одан әрі қараудан және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсетуден дәлелді бас тартуды береді.

Комитет мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету туралы Заңның 5-бабының 11) тармақшасына сәйкес ақпараттандыру саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді.

5. Комитеттің жауапты құрылымдық бөлімшесінің қызметкері бес жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) (бұдан әрі – Сертификат), Кодекстің 23-бабы 2-тармағының 5) тармақшасына сәйкес, дәрілік зат тек экспорт үшін өндірілген жағдайда осы Қағидалардың 5-қосымшасына сәйкес, нысан бойынша Комитеттің басшысы қол қойған және мөрімен куәландырылған сертификатты дайындайды, не фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беруден дәлелді бас тартуды ұсынады.

Өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру электрондық түрде Портал арқылы немесе Комитеттің кеңсесі арқылы жүзеге асырылады.

6. Комитет фармацевтикалық өнімге берілген сертификаттардың (СРР) тізілімін жүргізеді.

7. Комитет фармацевтикалық өнімге арналған сертификаттың (СРР) телнұсқасын (бұдан әрі – Телнұсқа) беруді сертификат иесінің жазбаша өтініші негізінде (қандай мақсаттар үшін телнұсқа қажет екенін көрсете отырып) өтініш келіп түскен күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде жүзеге асырады. Телнұсқа фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) түпнұсқасының қолданылу мерзіміне беріледі.

Телнұсқаға "Телнұсқа" мөртабасы басылады.

8. Комитет фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) беруден бас тартады:

1) өндірістік алаңның (түпкілікті өнім өндіру) тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкес келмеген жағдайда;

2) Қазақстан Республикасының аумағынан тысқары жерлерде негізгі дәрілік заттың өндірілуі және Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттың түпкілікті қаптамасын ғана жүзеге асырылуы;

3) фармацевтикалық өнімге сертификат (СРР) беруге арналған өтінімде толық емес ақпарат кезінде.

9. Сертификатта көзделген мәліметтер өзгерген жағдайда, өтініш беруші сертификат алу үшін осы Қағидалардың 4-тармағында көрсетілген құжаттарды ұсынады.

Сертификатты беру мерзімі мен тәртібі осы Қағидалардың 2-тарауында көзделген тәртіппен жүзеге асырылады.

10. Көрсетілетін қызметті берушінің құрылымдық бөлімшелері қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Заңда көзделген тәртіппен көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.

Көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

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

Көрсетілетін қызметті беруші шешімінің нәтижелерімен келіспеген жағдайларда көрсетілетін қызметті алушы нәтижелерге сот тәртібімен шағым жасайды.

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификатты (СРР)
беру қағидаларының
1-қосымшасы
Нысан

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру туралы өтініш

_____ ,
(өтініш берушінің атауы мекенжайы мен банктік деректемелерін көрсете отырып)
бұдан әрі "Өтініш беруші",

_____ (лауазымы, ТАӘ (бар болса))

дәрілік затқа фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беруді
сұрайды:

Экспорттаушы елдегі сауда атауы
Импорттаушы елдегі сауда атауы
Халықаралық патенттелмеген атауы (болған кезде)
Дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны
Отандық өндірушінің атауы
Өндіріс аланының тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкес келетіні туралы растау (GMP сертификатының нөмірі мен қолдану мерзімі)
Комитеттің жүргізген соңғы инспекцияның күні

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР)

мақсатта _____ ұсынуға арналған.

_____ (өтініш берушінің қолы)

_____ (ТАӘ (бар болса))

Күні

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификатты (СРР)
беру қағидаларының
2-қосымшасы

"Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру" мемлекеттік көрсетілген қызмет стандарты

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті
2	Мемлекеттік қызметті ұсыну тәсілдері	Өтініштерді қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижелерін беру: 1) Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші); 2) "электрондық үкіметтің": www.egov.kz веб-порталы (бұдан әрі – портал) арқылы жүзеге асырылады.
3	Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімі	5 (бес) жұмыс күні. Төтенше жағдайлар кезінде, шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантин енгізу жағдайында құжаттарды қарау мен фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты берудің жалпы мерзімі 3 (үш) жұмыс күніне дейінгіні құрайды.
4	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электронды (жартылай автоматтандырылған) (қағаз) түрінде
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	Фармацевтикалық өнімге сертификат немесе фармацевтикалық өнімге сертификат беруден дәлелді бас тарту (СРР). Сертификатты беру электрондық (қағаз) түрінде жүзеге асырылады.
6	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызмет жеке және заңды тұлғаларға тегін көрсетіледі
7	Жұмыс кестесі	1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы аралығында, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-30-ға дейін. 2) портал – жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда, тәулік бойы (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері жүгінген кезде Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).
8	Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі	Осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты беруге өтініш; Дәрілік зат өндірілетін өндірістік учаскеге берілген тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестік сертификатының электрондық көшірмесі.
9	Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер	1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау; 2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің, Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуі; 3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

	4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты соттың заңды күшіне енген үкімінің болуы, оның негізінде көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнаулы құқығынан айырылуы бойынша мемлекеттік қызметтерді көрсетуден бас тартады.
10	Мемлекеттік қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларының 3-қосымшасы

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

Нөмірі: [нөмірі]	[Өтініш берушінің атауы]
Берілген күні: [берілген күні]	
[УО атауы] Сіздің [Өтініш берген күн] № [Өтініш нөмірі] өтінішіңізді қарап, хабарлайды.	
[Бас тарту себебі].	
[Қол қоюшының лауазымы]	[Қол қоюшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)]

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификатты (СРР) беру қағидаларының 4-қосымшасы
Нысан

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР)¹ № (сертификат нөмірі)

№	Талаптар	Ақпарат
1.1	Экспорттаушы ел (сертификатты беретін ел)	
1.2	Импорттаушы ел (сұраныс берген ел)	
1.3	Дәрілік препараттың сауда атауы мен дәрілік формасы:	

	Экспорттаушы елде	
	Импорттаушы елде	
1.4	Бірлік дозадағы ³ белсенді заттардың атауы мен мөлшері ²	
1.5	Қосалқы заттарын қоса алғандағы толық құрамы туралы ақпарат ⁴	
1.6	Экспорттаушы елдің нарығында сату үшін препарат тіркелген ба ⁵ ? Иә (жоқ)	
2	Экспорттаушы елде дәрілік препарат шынында сатылады ма? Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "ия" болса, 8.А-тармақтарды толтырады және 8. В - т а р м а қ т а р д ы т о л т ы р м а й д ы Егер 1.6-тармақтағы сұраққа жауап "жоқ" болса, 8.А-тармақтарды толтырмайды және 8. В - т а р м а қ т а р д ы т о л т ы р а д ы ⁶ Бар/жоқ	
2.А.1	Тіркеу куәлігінің (лицензияның) нөмірі ⁷ және берілген күні	
2.А.2	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушы (атауы және мекенжайы)	
2.А.3	Тіркеу куәлігін (лицензияны) ұстаушының мәртебесі ⁸ (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес) А/Б/В/Д	
2.А.3.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы ⁹	
2.А.4	Тіркеу туралы шешім қабылдау үшін қысқаша негіздеме қоса берілді ма ¹⁰ Иә (жоқ)	
2.А.5	Дәрілік препарат туралы ұсынылған ақпарат бекітілген, толық және тіркеу құжаттарына с ә й к е с п а ? ^{1 1} Ия (жоқ, ұсынылмады)	
2.А.6	Сертификат алуға өтініш беруші, егер ол дәрілік заттың тіркеу куәлігін (лицензиясын) ұстаушы болмаса (атауы мен мекенжайы) ¹²	
2.В.1	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.В.2	Өтініш берушінің мәртебесі (8-ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.В.2.1	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы ⁹	
2.В.3	Н е г е т і р к е л м е г е н ? Талап етілмейді (сұралмаған, қарау сатысында, бас тартылған)	
2.В.4	Ескертпелер ¹³	
3	Сертификат беруші ұйым дәрілік препарат өндірілетін өндіріс алаңына мерзім сайынғы инспекциялау ұйымдастырады ма? ¹⁴ Ия (жоқ, қолданбайды) (егер "жоқ" немесе "қолданбайды" болса 4-тармаққа өту)	
3.1	Жоспарлы инспекцияның мерзімдері (жылдар)	
3.2	Осы түрдегі дәрілік форманың өндірушісі инспекцияланды ма? Ия (жоқ)	
3.3	Өндіріс нысаны, жабдықтар мен өндіріс процесстері Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынғандай GMP-ге сәйкес келеді ма? ¹⁵ Ия (жоқ, қолданбайды)	
4.	Сертификат беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік препарат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттанарлық деп таниды ма? ¹⁶ Ия (жоқ) (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	

Осы сертификатты _____

(сертификатты беруші органның атауы мен

_____ берді.

_____ мекенжайы, телефон, факс)

_____ (сертификатты берген орган басшысының
ТАӘ (болған кезде))

_____ (қолы)

Берілген күні 20__ жылғы "_____" _____

20__ жылғы "_____" _____ дейін жарамды

Ескертпелер:

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

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

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

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

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

6. 2.А және 2.В-тармақтары бір-бірін өзара алып тастайды.

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

8. Дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушының мәртебесін көрсету:

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

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

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

Д) ешқандай процесске қатыспайды.

9. Ақпарат тек тіркеу куәлігін ұстаушының келісімімен беріледі, егер графа толтырылмаған болса, онда ол тіркеу куәлігін ұстаушының келісім бермегенін білдіреді. Өндіріс орны туралы ақпарат тіркеу куәлігінің бөлшегі болып табылады. Егер өндіріс

орны ауысқан жағдайда тіркеу куәлігіне тиісті өзгерістер енгізіледі, олай жасамаған жағдайда ол жарамсыз болады.

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

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

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

13. Тіркелмеу себебін көрсету:

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

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

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

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

5) басқа себептер түсініктемелермен.

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

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

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

Фармацевтикалық өнімге
арналған сертификатты (СРР)
беру қағидаларының
5-қосымшасы
Нысан

Фармацевтикалық өнімге арналған сертификат (СРР) № _____

№	Талаптар	Ақпарат
1.1	Экспорттаушы ел (сертификат беретін ел)	
1.2	Импорттаушы ел (сұраныс беретін ел)	
1.3	Дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы мен дәрілік формасы: Экспорттаушы елде	
1.4	Бірлік дозадағы 3 белсенді заттардың атауы мен мөлшері 2	
1.5	Қосалқы заттарын қоса алғандағы толық құрамы туралы ақпарат 4	
2	Сертификат алуға өтініш беруші (атауы мен мекенжайы)	
2.1	Өтініш берушінің мәртебесі 8 (ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.2	(В) және (С) санаттары үшін дәрілік препаратты өндірушінің атауы мен мекенжайы	
3	Сертификатты беруші орган дәрілік препарат өндірілетін өндірістік алаңға мерзімдік инспекциялау ұйымдастырады ма? Ия (жоқ, қолданбайды) (егер "жоқ" немесе "қолданбайды" болса 4-тармаққа өту)	
3.1	Жоспарлы инспекциялардың мерзімділігі (жылдар)	
3.2	Осы түрдегі дәрілік түрдің өндірушісі инспекцияланды ма? Ия (жоқ)	
3.3	Өндірістік объекті, жабдықтар мен өндірістік процесстер Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынғандай GMP-ге сәйкес келеді ме? 15 Ия/жоқ/қолданбайды	
4.	Сертификат беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік препарат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттанарлық деп таниды ма? Ия (жоқ) (егер "жоқ" болса, түсіндіру)	

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

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

(мемлекеттік органның басшының (немесе уәкілетті тұлға) ТАӘ (ол болған жағдайда))
Берілген күні 20__ жылғы "____" _____
20__ жылғы "____" _____ дейін жарамды

(қолы)