

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 20 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-131 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 20 желтоқсанда № 25861 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 23-бабының 4 және 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:"**;

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 4 және 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 14-бабына (бұдан әрі – Заң) сәйкес әзірленді және дәрілік затқа сараптама жүргізу тәртібін, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін айқындайды.";

8-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"8. Дәрілік затқа сараптама жүргізу және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) алу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) немесе "электрондық үкімет" порталы арқылы мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық түрде дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған өтініш (бұдан әрі – өтініш);

2) электрондық түрдегі платформааралық электрондық құжат форматындағы тіркеу дерекнамасы ("pdf" формат):

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 құжаттар тізбесі;

3) өтінім берушінің сараптама жүргізу үшін соманы мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына төлегенін растайтын мәліметтер;

4) дәрілік заттардың үлгілерін, химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық дәрілік препараттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасуша өсінділері жарамдылық мерзімі 9 (тоғыз) айдан кем емес үш реттік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда), сондай-ақ дәрілік заттарға зертханалық сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын ерекше реагенттер, шығыс материалдарын, өтініш беруші өтініш берілген сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) қабылдау - тапсыру актісі бойынша қолма-қол ұсынады.

Құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар бар, сондай-ақ сақтаудың ерекше жағдайларын (температуралық режим, ылғалдылық) талап ететін дәрілік заттардың үлгілерін өтініш беруші қабылдау-тапсыру актісі бойынша тікелей мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасына ұсынады.

Дәрілік заттың түріне байланысты тіркеу дерекнамасының ұсынылатын материалдарының тізбесі осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес келеді.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Орфандық дәрілік препараттарды сараптау кезінде өтініш беруші нәтижелері дәрігердің қатаң қадағалауымен дәрілік препараттың қолданылуын сақтаумен және жағымсыз реакциялары, маңызды жағымсыз реакциялары туралы және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларына сәйкес дәрілік препараттың тиімділігінің болмауы туралы карта-хабарламаларды дереу бере отырып, "пайда-қауіп" арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын зерттеулер бағдарламасын ұсынады.";

14-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"14. Ақпараттық жүйе арқылы құжаттардың қабылданғанын растау өтініш берушінің "жеке кабинетінде" мемлекеттік қызмет көрсету үшін сұрау салуды қабылдау туралы мәртебенің көрсетілуі болып табылады.

Өтініш беруші құжаттарды портал арқылы берген жағдайда "жеке кабинетте" мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні мен орнын көрсете отырып, мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе көрсетіледі.

Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басты куәландыратын құжат туралы мәліметтерді не заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы цифрлық құжаттар сервисінен (сәйкестендіру үшін) электрондық құжатты, өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті мемлекеттік сараптама ұйымы "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады.

17-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"17. Мемлекеттік сараптама ұйымы Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді және тоқсан сайын келесі тоқсанның бірінші айының 25-күнінен кешіктірмей тиісті ақпаратты мемлекеттік органға жібереді.";

мынадай мазмұндағы 30-1, 30-2 тармақтарымен толықтырылсын:

"30-1. Өтініш беруші осы қағидалардың 30-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауап бермеген, сондай-ақ толық емес жауап пен қажетті материалдарды ұсынғанда мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың теріс жиынтық есебі жасалады.

30-2. Осы қағидалардың 30-1-тармағында көрсетілген негіз бойынша теріс жиынтық есеп шығарылған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік – процестік кодексінің (бұдан әрі-ҚР ӘПК) 73-бабына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей, өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім (еркін нысанда) туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігін беру үшін тыңдау уақыты мен өтетін орны туралы хабарлама жолдайды

Тыңдау рәсімі ҚР ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес жүргізіледі.";

31-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"31. Тыңдау нәтижелері бойынша материалдар осы қағидаларға 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша дәрілік затты сараптамадан бас тарту және тоқтату туралы не дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешімнің нәтижелері себептерін көрсете отырып, күнтізбелік он күн ішінде өтініш берушіге жіберіледі.";

56-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"56. Осы Қағидалардың 54 және 55-тармақтарында көрсетілген шарттар орындалмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органды тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру қажеттігі туралы (еркін нысанда) хабардар етеді."

мынадай мазмұндағы 7-тараумен толықтырылсын:

"7-тарау. Мемлекеттік сараптама ұйымының және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

73. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік сараптама жасау ұйымы басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

ҚР ӘРПК 91-бабының 4-тармағына сәйкес шағым түскен жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы шағым келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде оны шағымды қарайтын органға жібереді. Мемлекеттік сараптама ұйымы шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын қолайлы әкімшілік акт қабылдаса, әкімшілік әрекет жасаса, шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді.

74. Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті алушының шағымы:

мемлекеттік сараптама ұйымы – оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – оны тіркеген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға жатады.

75. Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымының, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайларда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша

нысанда (шағым қағаз тасымалдағышта берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды.

76. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, шағымдануға ҚР ӘРПК 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.";

көрсетілген Қағидаларға 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14 және 15-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 және 13-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшамен бекітілген медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 4 және 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 14-бабына (бұдан әрі - Заң) сәйкес әзірленді және медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу тәртібін, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін айқындайды.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік қызмет) алу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨБО) мынадай құжаттарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес электрондық және қағаз нысанда медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес электрондық жеткізгіште медициналық бұйымды сараптау үшін тіркеу деректері құжаттарының тізбесі бар тіркеу дерекнамасы ;

3) мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына сараптама жүргізу үшін өтінім берушінің соманы төлегенін растайтын мәліметтер;

4) осы Қағидалардың 28-тармағына сәйкес зертханалық сынақтарға жататын медициналық бұйымның үлгілері, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес егер өндірушінің сапасы жөніндегі құжаттарда өзге көзделмесе, сақтау және тасымалдау шарттарын сақтай отырып, жарамдылық мерзімі кемінде алты ай болатын үш еселік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде медициналық бұйымды зертханалық сынау

әдістемелерінің жаңғыртылуы үшін қажетті химиялық заттардың, микроорганизмдердің тест-штамдарының, жасушалар өсірінділерінің, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының стандартты үлгілері.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Мемлекеттік сараптама ұйымы Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді және тоқсан сайын келесі тоқсанның бірінші айының 25-күнінен кешіктірмей, тиісті ақпаратты дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналымы саласындағы мемлекеттік органға жібереді.";

21-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-281/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21808 болып тіркелген) қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларына сәйкес өтініш беруші көрсеткен медициналық бұйымды қолданудың потенциалды қауіп класының сәйкестігіне бағалау;"

21-тармақтың 16) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"16) медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде оған жүргізілген инспекция нәтижелерін қарау;"

мынадай мазмұндағы 23-1 тармағымен толықтырылсын:

"23-1. Өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының хатына жауап бермеген, сондай-ақ мемлекеттік сараптама ұйымының осы Қағидалардың 22 және 23-тармақтарында көзделген мерзімдерде толық емес жауап пен қажетті материалдарды ұсынғанда Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 73-бабына сәйкес Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей, өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім (еркін нысанда) туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігін беру үшін тыңдау уақыты мен өтетін орны туралы хабарлама жолдайды.

Тыңдау рәсімі ҚР ӘРПК-нің 73-бабына сәйкес жүргізіледі."

24-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"24. Тыңдау нәтижелері бойынша материалдар осы қағидаларға 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы не медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешімнің нәтижелері себептерін көрсете отырып, күнтізбелік он күн ішінде өтініш берушіге жіберіледі.";

36-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау және ресімдеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 10 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-101/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21200 болып тіркелген) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және дәрілік заттың жалпы сипаттамасын жасау мен ресімдеу қағидаларына сәйкес әзірленетін медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулық;"

50-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"50. Өндіруші немесе медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі екі айдың ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларына сәйкес жүргізілетін қауіпсіздік мониторингінің негізінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді."

52-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"52. Медициналық бұйымдарды жедел сараптау қайта тіркеу кезінде, сондай-ақ төтенше жағдайларды болдырмау, індеттің, инфекциялық аурулар пандемиясының туындауы мен салдарларын жою үшін медициналық бұйымдарды пайдалану қажет болған жағдайларда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша жүзеге асырылады."

мынадай мазмұндағы 7-тараумен толықтырылсын:

"7-тарау. Мемлекеттік сараптама ұйымының және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі.

55. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша сараптама ұйымының шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік сараптама жасау ұйымы басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

ҚР ӘРПК 91-бабының 4-тармағына сәйкес шағым түскен жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы шағым келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде оны шағымды қарайтын органға жібереді. Мемлекеттік сараптама ұйымы шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын қолайлы әкімшілік акт қабылдаса, әкімшілік әрекет жасаса шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді.

56. Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті алушының шағымы:

мемлекеттік сараптама ұйымы – оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;

мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – оны тіркеген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға жатады.

57. Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымымен, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайларда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз тасымалдағышта берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды.

58. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, шағымдануға ҚР ӘРПК 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.";

көрсетілген Қағидаларға 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 және 13-қосымшалар осы бұйрыққа 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 және 25-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. 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 бұйрықты ресми жариялағаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен 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.

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы

Ж. Буркитбаев

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Цифрлық даму, инновациялар
және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2021 жылғы 20 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-131 Бұйрыққа
1-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
Нысан

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш*

1	Рәсімнің типі	Тіркеу <input type="checkbox"/> Қайта тіркеу <input type="checkbox"/> Өзгерістер енгізу <input type="checkbox"/>			
2	Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)	берілген күні мен қолданылу мерзімі көрсетілген Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің №			
3	Саудалық атауы	қазақ тілінде орыс тілінде ағылшын тілінде			
4	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілінде	орыс тілінде	ағылшын тілінде	елі
5	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	қазақ тілінде орыс тілінде ағылшын тілінде			
6	Дәрілік түрі	қазақ тілінде орыс тілінде			
	Дозасы (концентрациясы) бар болса, толтырылады				

7	Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі		
8	Анатомия-терапиялық-химиялық жіктемесі	Код		
		Қазақ тіліндегі атауы		
		Орыс тіліндегі атауы		
9	Дәрілік зат түрі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады, ДЗ тек бір түрі таңдалады)			
1)	<input type="checkbox"/>	Бірегей дәрілік препарат		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Бір компонентті	Көп компонентті
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Биологиялық дәрілік препарат	иммундық-биологиялық дәрілік препарат
	<input type="checkbox"/>	жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция		
	<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 (егер ондай зертте 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	
	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"/> белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгеруі; <input type="checkbox"/> басқа дәрілік түрі; <input type="checkbox"/> басқа дозалануы (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгеруі) <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"/> басқа да айырмашылықтар _____ _____
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"/>	радионикулид прекурсоры	
		радионуклид көзі (бастапқы және қайталама) (болған кезде)	
		генератор	
8)	<input type="checkbox"/>	Гомеопатикалық дәрілік препарат	
	<input type="checkbox"/>	жана гомеопатиялық препарат	<input type="checkbox"/> фармакопья 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 Фармакопьяларда көрсетілген синонимдер)	
10)	<input type="checkbox"/>	Орфандық дәрілік препарат	
		Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында немесе басқа да елдерде орфандық дәрілік препарат статусы тағайындалған ба	
	<input type="checkbox"/>	жоқ	
	<input type="checkbox"/>	қарау процесінде	
	<input type="checkbox"/>	Иә	
		Күні	
		Орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі	
		Орфандық дәрілік препарат статусын тағайындауға ұсынылған өтінішінен бас тартылды:	
		Күні	
		Шешімнің нөмірі	
		Статус тағайындауға ұсынылған өтініш кері қайтарылды: күні	
11)	<input type="checkbox"/>	Трансфер Тапсыратын тараптың өндірістік алаңының атауы, мекенжайы	
12)	<input type="checkbox"/>	GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат	
13)	<input type="checkbox"/>	ДДҰ Преквалификациясы	

10	Өтініш берушінің елінде босату нысаны		Дәрігердің рецептісі арқылы Дәрігердің рецептісіз						
11	Енгізу тәсілдері								
12	Енгізу құрылғылары бойынша ақпарат								
13	Қаптамасы (шектерінің тізімдері толтырылады)								
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)		Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы		
1.	Бастапқы								
2.	Аралық (бар болса)								
3.	Екінші								
3.	Қайталама қаптаманың штрих коды (GTIN) (Джитин)		Әрбір дозалануына (концентрацияға) штрих кодты көрсету						
14.	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) және өндірілетін орны	Адам немесе жануар тектес белгілер бар болса белгіленеді)
1.	Белсенді					II кесте III кесте IV кесте	1-тізім 2-тізім		
2.	Қосымша								
15.	Активті дәрілік субстанцияның атауы								
16.	Дәрілік затты сақтау мерзімі		ұсынылатын сақтау мерзімі						
			ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)						
			ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе араластырылғаннан кейін)						
17.	Тасымалдау шарттары								
18.	Сақтау шарттары		ұсынылатын сақтау шарттары						
			қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары						
19.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу								
1.	Ел атауы		Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі)				Берілген күні	Қолданылу мерзімі	
2.									
20.	Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі								
	Қорғау құжатының атауы		Қорғау құжатының №				Берілген күні	Беру мерзімі	
21.	Өндіріс		1) Толығымен осы өндірісте 2) Ішінара осы өндірісте 3) Толығымен басқа өндірісте						

22.	Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келге компонент өндірісі учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі)							
№	Өндірушінің типі	Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні мен мерзімі	Заңды мекен-жайы	Нақты мекенжайы	Телефон , факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә., лауазымы	Байланыстағы адамның Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы
1.	Өндіруші							
1.1	Кәсіпорын-қаптамашы							
1.1.1	бастапқы							
1.1.2	екіншілік							
1.2	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші							
1.3	Серияны шығарғаны үшін жауапты өндіруші							
	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің уәкілетті органдары өндіріске берген лицензияның дерекнамасы					
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							
23.	Қан және оның вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы, сапасына (серияның шығарылуын бақылауға) жауапты адам							
	Зертхананың атауы							
	Қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы							
	елі							
	Телефон (факс)							
	электрондық почта							
	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде)							

24.	Дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (енгізілетін өзгерістерді көрсету)		
№	Өзгерістер типі	Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Енгізілетін өзгерістер
25.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер		
1.	Шарттың №		
2.	Жасалған күні		
3.	Қолданылу мерзімі		
26.	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект		
1.	Атауы		
2.	Елі		
3.	Заңды мекенжайы		
4.	Нақты мекенжайы		
5.	Басшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), 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		

Өтініш беруші: _____

Кепілдік беремін: тіркеу дерекнамасы ақпаратының дұрыстығына, үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқықтарын бұзбауға, сапаны бақылау әдістемелерін, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар аудармаларының дәлдігіне; дәрілік заттардың үлгілерін, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде, дәрілік заттарға сынақ жүргізу кезінде қолданылатын ерекше реагенттерді, шығыс материалдарын (ерекше жағдайларда және қайтару жағдайында), сондай-ақ олардың тіркеуіне ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігін ұсынуға міндетті. Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз реакциялар анықталған кезде материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні	
Өтініш берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
Қолы	

Ескертпе:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы

қағидаларының (бұдан әрі- Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары) тәртібіне сәйкес дәрілік затты қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

**** Өтініш бір рет толтырылады және түзетуге жатпайды.**

Бұйрыққа
2-қосымша
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 препаратқа патенттің қолданылу мерзімінің аяқталуына қарай)
I A6.	бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы моделіне арналған қорғау құжатының (қорғау құжатының патент иеленушісі ұсынады), тауар таңбасына қорғау құжатының нотариат куәландырылған көшірмесі;
I A7.	Өндірушіден декларация (тіркеу куәлігінің ұстаушысы) Өнертабыс немесе пайдалы моделге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарының бұзылмауы туралы кепілдік хат генериктік дәрілік препараттың сараптамасы кезінде ұсынылады)
I A8.	Бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы)
I A 9.	Өндірушіден жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат
I A 10.	Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі (қайта тіркеу кезінде)
I.B .1.	дәрілік заттың жалпы сипаттамасының (ДЗЖС) "doc (док)" форматындағы электронды түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы
I.B .2.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың "doc (док)" форматындағы электронды түрдегі қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы
1.B .3.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
1.B .4.	тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері электронды түрде " jpeg (джипег)" форматта

I.C	<p>Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің Мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы алғаш рет дәрілік препаратты тіркеуге өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасының бар болуы туралы ақпаратты;</p> <p>аса ірі фармакологиялық қадағалау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс дерекнамасын;</p> <p>Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларацияны;</p> <p>фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталғаны туралы мекенжайына сілтеме,(мекенжайын) қамтиды.</p>
I.C 1	Мерзімді жаңартылып отыратын қауіпсіздік жөніндегі есеп (қайта тіркеу кезінде)
I.C 2	Қауіптерді басқару жоспары (бірегей, биоаналог, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
I.D	Тіркеу куәлігін ұстаушының Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін уәкілетті (байланыстағы) тұлғасы бар екенін растайтын құжат
II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама*	
II	Мазмұны
II A	Құрамы
II A 1	Дайын өнімді қаптайтын және тығындайтын материалдарының сапасын растайтын құжат
II A 2	Қаптаманың сипаттамасы
II A 3	Фармацевтикалық әзірleme (АФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты бірегей (референттік) препаратпен салыстыра отырып әзірлеу (егер генерик болған жағдайда), өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артық, тұрақтылық, микробиологиялық тазалық)
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 валидациясы (асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді тексеру қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды)
II C	Шығыс материалдарын бақылау әдістері
II C 1	Белсенді субстанция
II C 1.1	Үш өнеркәсіптік сериядағы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, Еуропалық Фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, талдау паспорты)
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 әдістемелерінің валидациясы (қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасында бекітілген сапа жөніндегі нормативтік құжаттың қосымша 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 дерекнамасы
II K	Генетикалық өзгерген организмдерден тұратын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер
II L	сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)
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 зерттеулер (сынақтар) нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D 1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе дерекнамасы (бар болса)
IV E	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат

Ескертпе:

* Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында көрсетілген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде осы тізбенің I және II бөліктері ұсынылады.

** Фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

*** бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты(бар болса), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері(халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биоэквиваленттілікті зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (күпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

Бұйрыққа

3-қосымша

Дәрілік заттарға сараптама

жүргізу қағидаларына

3-қосымша

Жалпы техникалық құжат форматында тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі

р/с №	Құжаттардың атауы
	1-модуль.*
1.1.	Жалпы құжаттама
	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариалды куәландырылған) (бар болса) немесе Өндіруші елде тіркелгені туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариалды куәландырылған (бар болса)
1.2.1	"Интернет" ақпараттық-коммуникациялық желісіндегі GMP (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) сертификаты (нотариалды куәландырылған) немесе уәкілетті орган берген GMP (мысалы, EudraGMP) талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекенжайы

1.2.2.	Өндіру құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолдану мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.3.	басқа елдерде ДЗ тіркелгені туралы куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (немесе сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.2.4.	Тауар таңбасына қорғау құжатының көшірмесі
1.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) (қосымша парақша)
1.3.1.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы соңғы қайта қаралған күнімен
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 жалпы сипаттамасының (ДЗЖС), дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) қазақ және орыс тілдеріндегі жобалары
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.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіптілікті бағалау
1.5.1	Гендік модификацияланған организмдерден тұратын немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.6.	Қазақстан Республикасында өтініш берушінің фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпарат
1.6.1	Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесінің Мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы алғаш рет дәрілік препаратты тіркеуге өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): тіркеу куәлігін ұстаушының өз иелігінде жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты тұлғаның бар екендігіне дәлелдеме; жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты тұлғаның байланыс дерекнамасы; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттерді орындау үшін фармакоқадағалау жүйесі бар екені туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация; фармакоқадағалау жүйесінің мастер-файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.
1.6.2	Қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылып отыратын есеп (қайта тіркеу кезінде)
1.6.3	Қауіптерді басқару жоспары (бірегей, биоаналог, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
1.6.4	Документ, подтверждающий что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан Тіркеу куәлігін ұстаушының Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін уәкілетті (байланыстағы) тұлғасы бар екенін растайтын құжат
2-модуль.*	
	Жалпы техникалық құжаттың резюмесі
2.1.	2-5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжаттағы кіріспе
2.3.	Сапа жөніндегі жалпы есеп
2.3.S	Белсенді фармацевтикалық субстанция

2.3.S .1	Жалпы ақпарат
2.3.S .2	Өндіріс
2.3.S .3	Сипаттамасы
2.3.S .4	Активті сапасын бақылау
2.3.S .5	Стандартты үлгілері мен заттары
2.3.S .6	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.S .7	Тұрақтылық
2.3.P	Дәрілік препарат
2.3.P .1	Дәрілік препараттың құрамы және сипаттамасы
2.3.P .2	Фармацевтикалық әзірleme
2.3.P .3	Өндіріс
2.3.P .4	Қосымша заттарды бақылау
2.3.P .5	Дәрілік препаратты бақылау
2.3.P .6	Стандартты үлгілері мен заттары
2.3.P .7	Қаптама жүйесі (тығындау)
2.3.P .8	Тұрақтылық
2.3.A	Толықтыру
2.3.A .1	Техникалық құралдар мен жабдықтар
2.3.A .2	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
2.3.A .3	Жаңа қосымша заттар
2.3.R	Өңірлік ақпарат
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу
2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер түйіндемесі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер түйіндемесі
2.6.2.	Кесте түріндегі фармакологиялық деректер түйіндемесі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер түйіндемесі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер түйіндемесі

2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер түйіндемесі
2.7.	Клиникалық деректер түйіндемесі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты аналитикалық әдістер есебі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер түйіндемесі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік бойынша түйіндемесі
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік бойынша түйіндемесі
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке зерттеулердің қысқа 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 валидациясы және (немесе) оны бағалау
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 әдістемелер валидациясы
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.	Процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау***
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 әдістемелер валидациясы
3.2.P .4.4.	Ерекшеліктердің негіздемесі
3.2.P .4.5.	Адам және жануар тектес қосымша заттар (жануардан немесе адамнан алынатын ВВ пайдалану кезінде вирустық, бактериологиялық және приондық қауіпсіздік сертификаттары ұсынылады)
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 әдістемелер валидациясы
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 .	Фармакологиялық қауіпсіздік
4.2.1.4 .	Фармакодинамикалық дәрілік өзара әрекеттесу
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1 .	Валидация бойынша аналитикалық әдістемелер мен есептер
4.2.2.2 .	Абсорбциясы
4.2.2.3 .	Таралуы
4.2.2.4 .	Метаболизм
4.2.2.5 .	Экскреция (шығарылуы)
4.2.2.6 .	Фармакокинетикалық дәрілермен өзара әрекеттесуі
4.2.2.7 .	Басқа да фармакокинетикалық зерттеулер
4.2.3.	Токсикология

4.2.3.1	Бір реттік енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.2	Көп реттік енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.3	Геноуыттылық (ин-витро; ин-виво, токсикокинетикалық бағалау)
4.2.3.4	Канцерогендік (ұзақ мерзімдік зерттеу; қысқа мерзімдік немесе орташа мерзімдік зерттеулер)
4.2.3.5	Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: фертильділік және эмбриондық ерте даму, эмбрио-фетальді даму; пренатальді және постнатальды даму; кейіннен бақылай отырып, жыныстық жетілмеген ұрпақтағы зерттеулер
4.2.3.6	Жергілікті көтере алушылық
4.2.3.7	Басқа уыттылық зерттеулері: антигендік; иммуноуыттылық, әсер ету механизмін зерттеу, дәріге тәуелділік, метаболиттер, қоспалар және т.б.
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(орыс тіліне аудармамен зерттеу атауы)
5.3.	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) 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.
5.3.3.	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; емделушілер фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің ішкі факторы зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің сыртқы факторы зерттеулерінің есебі; әртүрлі популяциядағы фармакокинетика зерттеулерінің есебі;
5.3.4.	Адамдағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы (фармакодинамикасы) зерттеулерінің есебі; 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

Ескертпе:

* Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында көрсетілген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде 1-2 модульдері ұсынылады.

* * Қайта тіркеу кезінде тұрақтылық нәтижелері, белсенді фармацевтикалық субстанция және (немесе) дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезеңінде өндірілген сериялары үшін сапа сертификаттары (талдау сертификаты, сынақ хаттамасы) ұсынылады. Егер құжаттаманың жекелеген бөліктері дерекнамаға енгізілмеген болса, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет.

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.).

*** Фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады.

**** Асептикалық жағдайда жүргізілетін процестерді тексеру қоректік ортаны (қоректік ортаны толтыру) қолдана отырып, процесті модельдеуді қамтиды.

***** әрбір клиникалық зерттеу үшін (оның ішінде биоэквиваленттілікті зерттеу) ұсынылады: бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты (бар болса), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биоэквиваленттілікті зерттеу ұсынылған кезде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (күпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

Бұйрыққа

4-қосымша

Дәрілік заттарға сараптама

жүргізу қағидаларына

5-қосымша

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты	
1	<p>Көрсетілетін қызметті берушінің атауы</p> <p>Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші)</p>
2	<p>Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері</p> <p>1) көрсетілетін қызметті беруші; 2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі - портал)</p>
3	<p>Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер</p> <p>Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы)</p>
4	<p>Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі</p> <p>дәрілік заттар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде – 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен аспайды; мемлекеттік қайта тіркеу кезінде - күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына I А типті өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды; зертханалық сынақтарды жүргізе отырып IА типті, IБ типті және II типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына IА типті, IБ типті және II типті өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізуге – күнтізбелік 70 (жетпіс) күннен аспайды. ДДҰ – ның бірлескен преквалификация рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; медициналық бұйымдар үшін: зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 1 – класты және 2а класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2Б класты (қауіп дәрежесі ұлғайған) және 3 класты (жоғары қауіп дәрежесімен) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік 160 (жүз алпыс) күннен аспайды; класына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар өткізбей) – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) – күнтізбелік 80 (сексен) күннен аспайды; жеделдетілген сараптама кезінде-шетелдік өндірушілер үшін 30 (отыз) жұмыс күнінен аспайды және отандық өндірушілер үшін 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды; Құжаттар пакетін тапсыру үшін күтудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты - 15 минут; Көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минут. Қызмет көрсетуді тоқтата тұру шарттары: Дәрілік затқа, медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне:</p>

		<p>1) көрсетілетін қызметті алушының сұрау салу бойынша сараптаманың кез келгенін кезеңдерінде құжаттар мен материалдарды ұсыну және оларды көрсетілетін қызметті берушінің қарауы;</p> <p>2) медициналық бұйым инспекциясын, фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу;</p> <p>3) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу;</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушының қорытынды құжаттарын келісу кіреді.</p>
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) (қағаз) түрінде
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	<p>Дәрілік заттар үшін:</p> <p>Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны:</p> <p>электрондық Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары:</p> <p>көрсетілетін қызметті беруші арқылы Медициналық бұйымдар үшін:</p> <p>Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 11, 12-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны:</p> <p>қағаз түрінде Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары:</p> <p>көрсетілетін қызметті беруші арқылы Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты:</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін алуға жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны 180 (бір жүз сексен) күнтізбелік күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді.</p>
7	Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады.
		1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі- Еңбек кодексі) демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-30-ға дейін.

8	<p>Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі</p>	<p>2) портал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p> <p>Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты:</p> <p>Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары:</p> <p>1) көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында - www.ndda.kz;</p> <p>2) порталда www.egov.kz</p>
9	<p>Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі</p>	<p>көрсетілетін қызметті берушіге:</p> <p>1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша электрондық жеткізгіштегі медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;</p> <p>2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымның электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы;</p> <p>3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың (аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда) үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасушалар өсінділері, ерекше реагенттер, зертханалық сынақтар әдістемелерін кемінде 9 (тоғыз) ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш еселік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде қайта өндіру үшін қажетті шығыс материалдары (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда);</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін төлем жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесі. порталға:</p> <p>1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;</p> <p>2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі;</p> <p>3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді, зертханалық сынақтар әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарын өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушінің өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі - ӨҚО) жарамдылық мерзімі кемінде 9 (тоғыз) ай қалған үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) береді;</p>

	<p>4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі. Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, немесе цифрлық құжаттар сервисінен электрондық құжат (сәйкестендіру үшін), заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет" шлюзі арқылы алады. Көрсетілетін қызметті алушы егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО -да тіркелгені туралы белгі болып табылады.</p>
<p>10 Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер</p>	<p>1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталған;</p> <p>2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес келмеуі;</p> <p>3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда;</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген сот шешімі бар, соның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған.</p>
<p>11 Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар</p>	<p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополиға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет.</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты алады. Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан түсініктеме немесе ұсынылған құжаттардағы және тіркеу дерегіндегі материалдардағы нақты ережелер бойынша нақтылауды сұратады. Хат алмасу көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады.</p> <p>Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы : 1414.</p>

Бұйрыққа
5 - қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Құжаттарды қабылдаудан бас тарту туралы хабарлама

"Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" 2013 жылғы 15 сәуірдегі Қазақстан Республикасының Заңының 19-1-бабының 2-тармағын басшылыққа ала отырып, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК:

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

байланысты "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметті көрсетуге құжаттарды қабылдаудан бас тартады.

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (құжаттарды қабылдау жөніндегі көрсетілетін қызметті берушінің уәкілетті жұмыскері) (қолы)

Орындаушы: Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) _____

Телефон _____
20_жылғы "___" _____

Бұйрыққа
6-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
7-қосымша

Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді				
1)	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)			
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	Заңды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			
5. Босатылу тәртібі				
1)	Босатылу шарттары: (қажеттісін белгілеу)		<input type="checkbox"/>	рецепт арқылы
			<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 дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау				
1)	Тіркеу дерекнамасы 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)	Қаптамалардың түрлі-түсті макеттерінің болуы және оларды өтініш берушінің қолымен куәландыру фактісі, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығымен бекітілген (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22146 болып тіркелген) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларына (бұдан әрі - Таңбалау қағидалары) сәйкес дәрілік препарат қаптамасының сәйкестігі.		<input type="checkbox"/>	жоқ
			<input type="checkbox"/>	иә
4)	Қаптама макеттерінің, заттаңбалардың, стикерлердің үлгілерін таңбалау мәтіні Таңбалау қағидаларына сәйкес келеді.		<input type="checkbox"/>	жоқ
			<input type="checkbox"/>	иә

8. Дәрілік препараттың құрамын бағалау		
1)	Дәрілік препараттың құрамында тыйым салынған бояуыштардың және басқа да қосымша заттардың болуы	<input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/> иә
2)	Дәрілік препараттың құрамында каннан, 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)	"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 242-бабының 4-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу, дәрілік заттың жалпы сипаттамасына сәйкестігі.	
11. Дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты бағалау		
1)	Сапа және қауіпсіздік жөніндегі нормативтік құжат құрылымының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ -20 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22228 болып тіркелген) дәрілік заттарды өндірушінің дәрілік заттарды сараптау кезінде дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжатты әзірлеу және мемлекеттік сараптама ұйымының келісу қағидаларына сәйкестігі.	
11. Қорытынды:		
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)	
2)	сараптаманы жалғастыру	

Құрылымдық бөлімшенің басшысы
 қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
 Сарапшы:

қолы _____ Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Күні _____

Бұйрыққа
7-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
8-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 Т.А.Ә. (бар болған жағдайда),			
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.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			

3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші		
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші		
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы		
6. Енгізілетін өзгерістердің тізбесі			
1)	Құжаттың атауы	Бұрынғы редакциясы	Ж а ң а редакциясы
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу дерекнамасы жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау			
1)	Тіркеу дерекнамасы 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 Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Бұйрыққа
8-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
10-қосымша
Нысан

Дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1. Дәрілік зат тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) 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 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"/> Иммундық-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"/>
7. Дәрілік препарат мыналар болып табылады	<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"/> ДДҰ Преквалификациясы <input type="checkbox"/> Трансфер <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.	Фармакотерапиялық тобы	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды (бұдан әрі - Анатомиялық-терапиялық-химиялық)	
14.	Босатылу түрі	<input type="checkbox"/> рецепт арқылы <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.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1.	Бастапқы			
2.2.	Қайталама			
3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
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" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын заттар болған жағдайда:

1	Бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақыланылатын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат ІІ кестенің есірткілік дәрілерінің) стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда ІІ кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда, ІІ кесте және ІІІ кесте психотропты заттарының тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетілуімен
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 дерекнамасы 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 - препаратын 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, "пайда-тәуекел" 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 бағалау

— 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 – дерекнамасы 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. "Пайда-тәуекел" 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) жіктемесіне кодтың дұрыс берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктемесінің кодына, фармакологиялық әсеріне, қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету талап етіледі

— 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 дерекнамасы

— 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 дерекнамасы

— 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

— Ескертпе:

* - белгіленген бөлімдер қайта тіркеу кезінде толтырылады

Қорытынды: оң теріс (негіздемесімен)

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.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Бұйрыққа
9-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
11-қосымша
Нысан

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

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) және сарапшының лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы	
		<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"/> Иммундық-биологиялық дәрілік препарат
		<input type="checkbox"/> Құрамдас дәрілік препарат
		<input type="checkbox"/> Жақсы зерделенген медициналық колдануымен дәрілік препарат
		<input type="checkbox"/>

7.	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/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.	Фармакотерапиялық тобы	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды	
14.	Босатылу түрі	<input type="checkbox"/> рецепт арқылы <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	Занды мекенжайы
1.	Өндіруші			
2.	Қаптаушы			
2.1	Бастапқы			
2.2	Қайталама			

3.	Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші			
4.	Серияларды шығаруға жауапты өндіруші			
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 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. 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.				

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-қосымшасына 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-қосымшасына 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.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

_____ колы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Күні _____

Бұйрыққа
10-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
12-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі _____
_____ Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы _____
_____ Сынақ зертханасының
аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі) _____
_____ Сараптама ұйымының (сынақ зертханасы) мекенжайы,
телефоны _____

Сынақ хаттамасының № _____ жылғы " ____ " _____

Беті __ (Парақтар саны __)

Өтініш беруші (атауы, мекенжайы): _____

— _____
Өнім атауы: _____

— _____
Сынақ түрі: _____

— _____
Негіздеме: _____

— _____
Дайындаушы (өндіруші) фирма, елі _____

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

— _____

— _____
Сынақтың басталған күні және аяқталған күні _____

— _____
Үлгілердің саны: _____

— _____
Өнімге сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі: _____

— _____
Сынақ әдістеріне сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі _____

— _____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атаулары	Н Қ талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Температура 0С 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) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ (лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ (лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Бұйрыққа
11-қосымша
Дәрілік заттарға сараптама
жүргізу қағидаларына
13-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 болған жағдайда), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі	
Сапаны бақылау зертханасының қызметіне түйіндеме	Зертханалық сынақ ткізу
	Дәрілік заттардың серияларын өткізуге шығару
	Өзгелер (қажеттісін көрсету)
Зертханалық сынақ өткізу күні	
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) (комиссия мүшелерінің), лауазымы	

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты
Сынақ объектілері
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы
Фармацевтикалық инспекция жүргізгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар

3. Зертханалық сынақты жүргізуді бақылау және оның нәтижелері

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

4. Қосымша

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

5. Ұсыныстар мен қорытынды

Ұсыныстар	
Қорытынды	

Ескерту:

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

Комиссия басшысы:

_____ лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

комиссия мүшелері:

_____ лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

" _____ " _____ 20 _____ ж.

Келісілді:

_____ лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ лауазымы (қолы) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне 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)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Дәрілік зат (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында _____ жылға немесе мерзімсіз тіркелуі (қайта тіркелуі) мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Дәрілік зат (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында тіркелмейді (қайта тіркелмейді).

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 180 күнтізбелік күн жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы (немесе уәкілетті тұлғаның)

қолы _____ Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды 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 типі	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік заттың материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін бере отырып (берілмей) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған дәрілік заттың материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне әсері тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Енгізілетін өзгерістерді тіркеуге болмайды.

Қорытынды қол қойылған күннен бастап 180 күнтізбелік күн жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы (немесе уәкілетті тұлғаның)

колы _____ Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Бұйрыққа
14-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
1-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш*

1.	Рәсім типі		Тіркеу <input type="checkbox"/> Қайта тіркеу <input type="checkbox"/> Өзгерістер енгізу <input type="checkbox"/>
1.1	Сараптама түрі (қажеттісін көрсету керек)		Жеделдетілген Иә <input type="checkbox"/> Жоқ <input type="checkbox"/>
1.2	Тіркеу куәлігі туралы мәлімет (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде)		Берілген күні мен қолданылу мерзімі Қазақстан Республикасында берілген тірк
2.	Саудалық атауы	қазақ тілінде орыс тілінде	
3.	Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)		
4.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды		
5.	Медициналық қолданылу саласы	қазақ тілінде орыс тілінде	
6.	Тағайындалуы	қазақ тілінде орыс тілінде	
7.	Медициналық бұйым болып табылады	МБ (ММБ) <input type="checkbox"/> МБ (МТ) <input type="checkbox"/> МБ-(in vitro) <input type="checkbox"/>	
7-1.	Медициналық бұйымның типі (қажеттісін белгілеу)	Жабық жүйе: ●Иә ●Жоқ	Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнама
8.	Қысқаша техникалық сипаттамасы (бағдарламалық қамтамасыз ету болған кезде бағдарламалық қамтамасыз ету дерекнамасы қосылады)	қазақ тілінде орыс тілінде	
9.	Қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты класы (қажеттісін белгілеу)		1 класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а кла орташа 2 б класы – қауіп дәрежесі жоғ дәрежесі аса жоғары
			Өлшеу құралы <input type="checkbox"/>

	10. Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу)	стерильді <input type="checkbox"/> Балк <input type="checkbox"/> in vitro (IVD) диагностикасы үшін медици <input type="checkbox"/> Жиын (жиынтық) <input type="checkbox"/> Аппарат <input type="checkbox"/> Құрал <input type="checkbox"/> Жабдық <input type="checkbox"/>						
	Медициналық бұйым болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Өлшеу құралы <input type="checkbox"/> Стерильді <input type="checkbox"/> Жиыны (жиынтық) <input type="checkbox"/>						
	in vitro медициналық бұйымы болып табылады (қажеттісін белгілеу)	Өлшеу құралы <input type="checkbox"/> Аппарат <input type="checkbox"/> аспап <input type="checkbox"/> жабдық <input type="checkbox"/> Өзін-өзі бақылау үшін <input type="checkbox"/> Жиыны (жиынтық) <input type="checkbox"/>						
	11. Құрамында дәрілік зат бар ма	иә <input type="checkbox"/> жоқ <input type="checkbox"/>						
	12. МБ жинақтаушысы							
	МБ орыс тілінде (модификация) моделінің атауы**							
	МБ қазақ тілінде (модификация) моделінің атауы**							
		Құрамдас бөліктің	Құрамдас бөліктің	Құрамдас бөліктің	Құрамдас бөліктің			

		ағылшын тілдерінде)	және қолданыс мерзімі				болға жағдай лауазы
1.	Өндіруші						
2.	Қазақстан Республикасында өндірушінің уәкілетті өкілі						
3.	Қазақстан Республикасының аумағында жағымсыз жағдайларды (оқиғаларды) мониторингтеу жөніндегі уәкілетті өкілдің байланыс дерекнамасы						
4.	Өндірістік алаң						
5.	Өтініш беруші		Сенімхат бойынша деректер				

20. Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу – өтініш типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістер

№ Өзгерістер енгізілгенге дейінгі редакция Енгізілетін өзгерістер

21. Сараптама жүргізу үшін жасалған шарттардың дерекнамасы

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. Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

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: _____

Мыналарға кепілдік беремін: ақпараттың шынайылығына, сапаны бақылау әдістемелерінің, пайдалану құжатының, мед. медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың аудармаларының барабарлығына, медициналық бұйымның үлгілерін басталғанға дейін ұсынуға, үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерге, арнайы реагенттерге, сынақт қолданылатын шығыс материалдарына (ерекше жағдайларда және қайтару шарттарында), сондай-ақ олардың сара нормативтік құжаттарға сәйкестігіне.

Тіркеу деректерінде көрсетілген талаптарға сәйкес келетін медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына жеткізуді : медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (пайдалану жөніндегі нұсқаумен) қазақ жә аудармалардың дұрыстығы мен дәлме-дәлдігін сақтай отырып алып жүруге міндеттенемін.

Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес тасымалдау және сақтау шарттарын сақтай отырып, медициналық бұйымның қауі пайдаланудың барлық мерзімі ішінде сақтауға кепілдік беремін.

Тіркеу құжаттарындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық бұйымды медициналы нұсқаулықта (медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқаулықта) көрсетілмеген медициналық бұйымды қолдану ке анықталған кезде өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні

өтініш берушінің Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Қолы

Ескерту :

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы қағидаларында (бұдан әрі - Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары) тәртіпке сәйкес медициналық бұйымды қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

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

** бірнеше үлгілер (модификациялар) болған жағдайда деректер әрбір модельге (модификацияға) жеке жолмен толтырылады.

*** бар болған жағдайда толтырылады

Бұйрыққа
15-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
2-қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі*

р/ с №	Құжаттың атауы						Ескертпе
		1 класы	2а класы	2 б классы	3 классы	In vitro диагностикасына арналған МБ (қолданудың әлеуетті тәуекелі классына 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.	ҚР және ТМД елдерінің өндірушілері үшін қосымшасы бар өндіруші елде өндіру құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі, басқа елдер үшін орыс тіліндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	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)	-	(-)	(-)	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына немесе ҚР белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес Формат: PDF
5.	Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы декларация немесе орыс тіліндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар балама құжат	+	+	+	+	+	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 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 куәландырады Формат: PDF
8.	Медициналық бұйымның биологиялық әрекетін бағалау бойынша зерттеулер (сынақтар) хаттамалары сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	
9.	Адам денесінің бетімен, шырышты қабаттарымен, организмнің ішкі орталарымен жанасатын медициналық бұйымдарға арналған медициналық бұйымдарды және (немесе) керек-жарақтарды, жиынтықтаушы және шығыс материалдарын ИСО 10993 сәйкес сынақтардың нәтижелері мен тұжырымдарын орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар токсикологиялық сынақтар туралы есеп (хаттама);	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
10.	In vitro (IVD) диагностикасына арналған, оның ішінде in vitro (IVD) жабық түрдегі диагностикаға арналған медициналық бұйымның жиынтығына кіретін медициналық бұйымның ерекшелігі мен сезімталдығын сынау есебі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF
	Медициналық мақсаттағы						

<p>бұйымдардың, сондай-ақ медициналық техниканың жинақтамасына кіретін стерильді керек-жарақтар мен шығыс материалдарының сақталу мерзімін негіздейтін, сынақ нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар тұрақтылықты зерттеу туралы есеп, оның ішінде Қаптаманы ашқаннан кейінгі жарамдылық мерзімі. Зерттеу ашық құтыдағы тұрақтылықты және (немесе) автоматтандырылған құралдар үшін, жұмыс жағдайындағы тұрақтылықты қамтиды. Тасымалдау кезіндегі тұрақтылық Мұндай ақпарат сипатталады:</p> <p>а) зерттеу туралы есеп (хаттаманы, қабылдау критерийлерін қоса алғанда);</p> <p>б) үлгіленген жағдайларда зерттеу әдісі;</p> <p>в) тасымалдаудың қорытындылары мен ұсынылған шарттары.</p> <p>Жабық үлгідегі in vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның жинақтамасына кіретін реагенттер мен Шығыс материалына тұрақтылықты зерттеу туралы есеп</p>	+	+	+	+	+	<p>Өндіруші қуәландырады Формат: PDF</p>
<p>Медициналық бұйымның ерекшелігі мен аналитикалық сезімталдығына</p>						

12	<p>арналған сынақ есебі немесе деректері in vitro (IVD) диагностикасы үшін, оның ішінде жабық типтегі in vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның жинақтамасына кіретін (егер мәлімделген МИ түріне қолданылатын болса), егер қолданылатын болса, қателіктердің (кінәраттылықтың) болмауын, детекция және сандық айқындау шектерін, өлшеу диапазонын, сызықтығын, шекті мәнін қоса алғанда</p>	-	-	-	-	+	<p>Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады Формат: PDF</p>
13	<p>Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен клиникалық (клиникалық-зертханалық) сынақтар (зерттеулер) туралы немесе қолда бар клиникалық нәтижелердің дерекнамасы (ғылыми жарияланымдар)</p>	-	+(ДЗ болған кезде)	+	+	+	<p>Өндіруші куәландырады Формат: PDF</p>
14	<p>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</p>	+	+	+	+	+	<p>Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі</p>

	қабылданған шараларды талдауды ұсынумен қайтарып алынған МБ тізімі және (немесе) түсіндірме хабарлама						куәландырады Формат: PDF
15	Сынақ ерекшелігінің және әдістемесінің орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен талаптарына өнім сәйкес келуі тиіс нормативтік құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе ұйымның (техникалық талаптары, дайын өнімді бақылау әдістерінің ерекшелігі)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады Формат: PDF
16	Арнайы бағдарламалық қамтамасыз ету туралы ақпарат (бар болса): бағдарламалық жасақтаманың валидация нәтижелері, оның верификациясы мен бастапқы сараптама туралы деректер, соның ішінде оны әзірлеу және кәсіпорында және мультиорталықты зерттеулерде тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректер	+	+	+	+	+	Өндіруші 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 (құжаттар жинағының бөлігі ретінде), Excel бөлек.
18	Өндіруші елде бекітілген медициналық техниканың пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы), қазақ және орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аударманы уәкілетті өкіл куәландырады: PDF

19	Орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген медициналық бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулығы	+	+	+	+	+	Өндіруші 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
22	Стандартты үлгілері (нормативтік құжатта олардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
23	Медициналық бұйымға заттаңбаның графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өндіруші 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 куәландырады Формат: PDF
25	Фото (бұйымның, жиынтықтаушы шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетуі тиіс)	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады Формат: JPEG
	МБ-ға өндірушіден қаптамалар мен затбелгілердің түрлі						

26	түсті макеттері (бастапқы және қайталама қаптамаға), қажет болған кезде медициналық бұйымдарға немесе оның құрамдас бөліктеріне (қатама 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 куәландырады Формат: PDF, , JPEG
27	Медициналық бұйымдардың қаптамасы, затбелгісі, стикер 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 және өзгерістер енгізу кезінде)	+	+	+	+	+	Формат: PDF
29	Медициналық бұйымның түрі туралы (ашық немесе жабық жүйе) орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар негіздеме-хат	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады Формат: PDF
	Материалдарды талдау негізінде, жануарлардан немесе адамнан алынатын материалдары бар медициналық бұйымның биологиялық қауіпсіздігі туралы деректер, сондай-ақ көздерді (донорларды) іріктеу, материалды						

30	іріктеу, процессинг, сақтау, тестілеу, Тестілеу рәсімдерінің бастапқы сараптамасы, сондай-ақ тіндерді, жасушаларды, жануардан немесе адамнан алынатын субстанцияларды, микроорганизмдер мен вирустардың дақылдарын орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасымен ұстау туралы ақпарат	+	+	+	+	+	Өндіруші 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 куәландырады Формат: PDF
33	Әзірлеу және өндіру туралы ақпарат: өндіріс процестерінің, өндірістің, буып-түюдің, сынаудың негізгі сатыларының схемалары және соңғы өнімді шығару рәсімдері орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады Формат: PDF
34	Медициналық бұйымға сәйкес келетін стандарттардың тізбесі (олар туралы мәліметтерді көрсете	+	+	+	+		Формат: PDF

	отырып) орыс тіліндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар					+	
35	Тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинау және талдау жоспары, орыс тіліне теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады
36	Қауіптерді талдау туралы есеп орыс тіліне дәлме-дәл аудармасымен	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады
37	Маркетинг туралы ақпарат (медициналық бұйымның нарықта 2 жылдан астам жұмыс істеген кездегі тарихы) (бар болған жағдайда)	-	+	+	+	+(1 кластан басқа)	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады
38	Тіркеу деректері құжаттарының тізімдемесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады формат: xlsx

12-тармаққа сәйкес әрбір модельге жинақтау бөлінісінде медициналық бұйымға анықтама жасау

МБ модельдің атауы (модификациясы) орыс тілінде *	МБ моделінің атауы (модификациясы) қазақ тілінде *	Құрамдас бөліктің түрі орыс тілінде **	Құрамдас бөліктің түрі қазақ тілінде *	Құрамдас бөліктің атауы орыс тілінде **	Құрамдас бөліктің атауы қазақ тілінде **	Құрамдас бөліктің моделі орыс тілінде *	Құрамдас бөліктің моделі қазақ тілінде ***	Өндіру орыс тілінде **
		основной блок МТ	МТ негізгі блогы					
		комплектующее	жиынтықтаушылар					
		програмное обеспечение	бағдарламалық жасақтама					
		принадлежность	керек-жарақтары					
		расходный материал	шығыс материалдары					
		изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)	типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып)					
		реагент	Реагент					

Ескерту:

* Осы тізбе Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларында белгіленген тәртіпке сәйкес жүзеге асырылатын медициналық бұйымды қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

Медициналық бұйымдарды жедел сараптау қайта тіркеу кезінде тізбенің 4 және 14-тармақтарында көзделген құжаттар ұсынылады.

** бірнеше үлгілер (модификациялар) болған жағдайда деректер әрбір модельге (модификацияға) жеке жолмен толтырылады)

*** бар болған жағдайда толтырылады

Бұйрыққа
16-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
4-қосымша

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты		
1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші)
2	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті ұсыну тәсілдері	1) көрсетілетін қызметті беруші; 2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі - портал)
3	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы)
		дәрілік заттар үшін: мемлекеттік тіркеу кезінде – 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен аспайды; мемлекеттік қайта тіркеу кезінде - күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды; тіркеу дерекнамасына I А типті өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды; зертханалық сынақтарды жүргізе отырып ІБ типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына ІБ және ІІ типті өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды; дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізуге – күнтізбелік 70 (жетпіс) күннен аспайды. ДДҰ – ның бірлескен біліктілік рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; медициналық бұйымдар үшін: зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін І – класты және ІІ класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды;

4	Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі	<p>зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2Б класты (қауіп дәрежесі ұлғайған) және 3 класты (жоғары қауіп дәрежесімен) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік 160 (жүз алпыс) күннен аспайды;</p> <p>кластына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды;</p> <p>тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар өткізбей) – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды;</p> <p>тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) – күнтізбелік 80 (сексен) күннен аспайды;</p> <p>жеделдетілген сараптама кезінде-шетелдік өндірушілер үшін 20 (жиырма) жұмыс күнінен аспайды және отандық өндірушілер үшін 5 (бес) жұмыс күнінен аспайды;</p> <p>Құжаттар пакетін тапсыру үшін күтудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты - 15 минут;</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушыға қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минут. Қызмет көрсетуді тоқтата тұру шарттары:</p> <p>Дәрілік затқа, медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) көрсетілетін қызметті алушының сұрау салу бойынша сараптаманың кез келгенін кезеңдерінде құжаттар мен материалдарды ұсыну және оларды көрсетілетін қызметті берушінің қарауы; 2) медициналық бұйым инспекциясын, фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу; 3) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу; 4) көрсетілетін қызметті алушының қорытынды құжаттарын келісу кіреді.
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) (қағаз) түрінде
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	<p>Дәрілік заттар үшін:</p> <p>Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: электрондық</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары: көрсетілетін қызметті беруші арқылы Медициналық бұйымдар үшін:</p> <p>Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: қағаз түрінде</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарттары: көрсетілетін қызметті беруші арқылы Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты:</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін алуға жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны 180 (бір жүз сексен) күнтізбелік күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді.</p>

7	<p>Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері</p>	<p>Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады.</p>
8	<p>Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі</p>	<p>1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес (бұдан әрі- Еңбек кодексі) демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18-30-ға дейін.</p> <p>2) портал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p> <p>Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары:</p> <p>1) көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында - www. ndda. kz;</p> <p>2) порталда www. egov. kz</p>
		<p>көрсетілетін қызметті берушіге:</p> <p>1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша электрондық жеткізгіштегі медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;</p> <p>2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымның электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы;</p> <p>3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың (аппараттар, аспаптар, жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдарды қоспағанда) үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штаммдары, жасушалар өсінділері, ерекше реагенттер, зертханалық сынақтар әдістемелерін кемінде 12 (он екі) ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш еселік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде қайта өндіру үшін қажетті шығыс материалдары (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда);</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін төлем жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесі. порталға:</p> <p>1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, медициналық</p>

<p>9</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті құжаттар тізбесі</p>	<p>бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;</p> <p>2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі;</p> <p>3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекше реагенттерді, зертханалық сынақтар әдістемелерінің өсімін молайту үшін қажетті шығыс материалдарын өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушінің өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі - ӨҚО) жарамдылық мерзімі кемінде 12 (он екі) ай қалған үш еселенген сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда) береді;</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі.</p> <p>Мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған жеке басын куәландыратын құжат туралы, немесе цифрлық құжаттар сервисінен электрондық құжат (сәйкестендіру үшін) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы мәліметтерді, көрсетілетін қызметті алушыны дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден "электрондық үкімет" шлюзі арқылы алады.</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе мемлекеттік қызметтер көрсету кезінде ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді.</p> <p>Қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау оның көшірмесіндегі құжаттар пакетін қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып, көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО -да тіркелгені туралы белгі болып табылады.</p>
<p>10</p> <p>Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер</p>	<p>1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталған;</p> <p>2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректер мен мәліметтердің Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларының талаптарына сәйкес келмеуі;</p> <p>3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда;</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты заңды күшіне енген сот шешімі бар , соның негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған.</p>
	<p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді.</p>

<p>11 Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар</p>	<p>Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес ресімделеді.</p> <p>Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет .</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесінің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты алады.</p> <p>Көрсетілетін қызметті беруші қажет болған кезде көрсетілетін қызметті алушыдан түсініктеме немесе ұсынылған құжаттардағы және тіркеу дерегіндегі материалдардағы нақты ережелер бойынша нақтылауды сұратады. Хат алмасу көрсетілетін қызметті берушінің ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО арқылы қағаз жеткізгіште жүзеге асырылады.</p> <p>Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.</p>
---	--

Бұйрыққа
17-қосымша
Медициналық
бұйымдарға сараптама
жүргізу қағидаларына
5-қосымша
Нысан

Сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптамасының есебі (тіркеу дерекнамасының валидациясы)

Сараптамаға ұсынылған медициналық мақсаттағы бұйымның (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді (қажеттісін көрсету)

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
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 дерекнамасы			

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 дерекнамасының 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 Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Бұйрыққа
18-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
6-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) Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
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 дерекнамасы			

1. Тіркеу дерекнамасын 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 дерекнамасының құжаттарында көрсетілген қолданылуының әлеуетті қаупіне байланысты медициналық бұйымдардың класының сәйкестігі:

№	Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының 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 (тасымалдау)	Қаптама (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 Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Бұйрыққа

19-қосымша

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына

7-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)

<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>Халықаралық куәландыру нормаларына немесе Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес пішімі: PDF</p> <p>2. Өндіруші елдің өкілетті органынан өзгерістер енгізуді (өзгеріс енгізу күнін көрсете отырып) растайтын құжат. Өндіруші растайды форматы: PDF</p> <p>3. ISO 13485, GMP немесе тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесіне сертификаттардың орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар көшірмелерін өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды формат: PDF Халықаралық куәландыру нормаларына немесе Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес пішімі: PDF</p> <p>4. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы Декларация немесе орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар балама құжат Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды пішімі: PDF Халықаралық куәландыру нормаларына немесе Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес пішімі: PDF</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. Өзгерістер енгізілген анықтама</p> <p>9. Таңбалау макеті (cd) электрондық жеткізгіште , jрес форматында)</p> <p>10. Құжаттардың тізімдемесі</p>
<p>2. Заңды тұлғаны қайта ұйымдастыру туралы, оның атауының өзгеруі туралы, дара кәсіпкердің Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), 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>5. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қазақ және</p>

		орыс тілдеріндегі жобасы Өтініш беруші растайды пішім: PDF, DOC
3. Медициналық бұйымдардың атауының өзгеруі	Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымдар атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі	<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 бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы Өтініш беруші растайды пішім: PDF, DOC</p> <p>6. Өндіруші елде бекітілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі Нұсқаулық орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады формат: PDF</p> <p>7. Өзгерістер енгізілген анықтама</p> <p>8. Медициналық бұйымның қаптамасы, заттаңбасы, стикері макетінің қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінің жобасын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды: PDF, DOC, JPEG форматы Қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері (қажет болған жағдайда)</p> <p>9. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және (немесе) медициналық техниканың тағайындалуы бойынша қолдануға қажетті керек-жарақтарымен бірге жалпы түрінің фото бейнесі (өлшемі кемінде 18x24 сантиметр)</p> <p>10. Құжаттар тізімдемесі</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</p>

<p>4. Керек-жарақтардың және (немесе) жиынтықтаушылардың құрамы және (немесе) шығыс материалдарының бағдарламалық қамтамасыз етудің жаңару (жаңа нұсқасын орнату) құрамының өзгеруі</p>	<p>Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етуінің болмауы</p>	<p>жинақтаушының 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 техниканың пайдалану құжаты енгізілген өзгерістермен, өндіруші елде бекітілген (түпнұсқа нұсқасы), қазақ және орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасы бар. Өндіруші елде бекітілген енгізілген өзгерістерімен бірге медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі Нұсқаулық орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен. Медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық жобалары (қазақ және орыс тілдерінде пайдалану құжаты) Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі растайды пішім: PDF, DOC, JPEG</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 жинақтаушы 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 дерекнамасымен, 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 бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы Өтініш беруші растайды пішім: PDF, DOC</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>
		<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd(сд) электрондық жеткізгіште)</p>

<p>6. Жинақтаушылардың, керек-жарақтардың, шығыс материалдарының өндірушісінің ауысуы</p>	<p>Жинақтаушы және (немесе) шығыс материалдарының техникалық сипаттамасы және сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуге тиіс</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 бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы қазақ және орыс тілдерінде (қажет болған жағдайда) (DOC форматындағы CD электрондық тасығышта</p> <p>6. Құжаттардың тізімдемесі</p>
<p>7. Медициналық бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту (төмендету)</p>	<p>Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (doc) (док) форматында cd (cd) 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) Өндіруші растайды форматы: PDF</p> <p>5. Өндіруші елде бекітілген енгізілген өзгерістерімен бірге медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі Нұсқаулық орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы қазақ және орыс тілдерінде (қажет болған жағдайда) (DOC форматындағы CD электрондық тасығышта</p> <p>6. Қаптама, заттанба, 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 өзгерісі туралы өндірушінің (дайындаушының) негіздеме хаты</p>

8. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	<p>4. Тұрақтылық бойынша деректер (медициналық бұйымдар үшін) кемінде үш сериясы) Өндіруші растайды форматы: PDF</p> <p>5. Өндіруші елде бекітілген енгізілген өзгерістерімен бірге медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі Нұсқаулық орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасымен. Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы қазақ және орыс тілдерінде (қажет болған жағдайда) (DOC форматындағы CD электрондық тасығышта</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 Өндіруші растайды форматы: PDF</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) топтық 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 Өндіруші растайды форматы: PDF</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>

		7. Стерильді медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптама өзгерген кезде зертханалық сынау өткізуге арналған стандартты үлгілер (бар болғанда)
		8. Құжаттардың тізімдемесі
11. Таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі.	Таңбалауға өзгерістер енгізудің дәлелді негіздемесі	1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш; (cd) электрондық жеткізгіште word форматында)
		2. Қазақстан Республикасы тіркеу куәлігінің көшірмесі
		3. Енгізілетін өзгерістер туралы өндірушісінің негіздеме хат
		4. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама, заттанба, стикерлердің түрлі түсті макеттері (cd) электрондық жеткізгіште jpeg форматында) Медициналық бұйымның қаптама макеті, этикеткасы, стикері қазақ және орыс тілдеріндегі мәтінінің жобасы
		5. Медициналық техникаға арналған фото
		6. Құжаттардың тізімдемесі

Бұйрыққа
20-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасының сараптама есебі

1.	Сарапшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы
3.	Өтінім № және күні
4.	Құжаттың мамандандырылған сараптамаға түскен күні
5.	Медициналық бұйымның саудалық атауы
6.	Қазақстан Республикасының медициналық бұйымдарының номенклатурасының коды
7.	Медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы
8.	Медициналық бұйымдарды тағайындау
9.	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.	Қазақстан Республикасы аумағында қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс дерекнамасы			

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 дерекнамасының құжаттарында көрсетілген медициналық бұйымдардың қауіпсіздік класының дұрыстығын бағалау:

Өтінішке сәйкес қауіпсіздік класы	Тіркеу дерекнамасының 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) 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
---	----------------------------	--	-----------------------

6) 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 дерекнамасын 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 дерекнамасын 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 дерекнамасын 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 дерекнамасын 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 дерекнамасын 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 дерекнамасын бағалау	

5. Сарапшының қорытындысы

1.	Оң	
2.	Теріс (негіздемесімен)	

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректер дұрыс және белгіленген талаптарға сәйкес келеді, оны қол қою арқылы растаймын.

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы

қолы _____ Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Күні _____

Бұйрыққа
21-қосымша
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 Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)	
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 _____ Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Сарапшы

_____ қолы _____ Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)
Күні _____

Бұйрыққа
22-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
10-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 болған жағдайда)

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	Нормативтік құжаттың талаптары	Нақты алынған нәтижелер	Температура 0С және 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 Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

лауазымы қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

лауазымы

қолы

Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Бұйрыққа

23-қосымша

Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына

11-қосымша

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. (бар болған жағдайда) (комиссия мүшелерінің), лауазымы	

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжаттамаланған рәсімдерінің талаптарының орындалуы	
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Инспекция жүргізгенге дейін өндіруші ұйым және (немесе) сапаны бақылау зертханасы берген құжаттар	

3. Бақылау және зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	НҚ талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Температура 0С және ылғалдылығы	Сәйкес келеді (сәйкес келмейді)

4. Қосымша

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

5. Қорытында

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 Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Комиссия мүшелері:

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

" ____ " _____ 20 ____ ж.

Келісілді:

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Бұйрыққа
24-қосымша
Медициналық бұйымдарға
сараптама жүргізу қағидаларына
12-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы
Өндіруші ұйым, өндіруші ел
Өндірістік алаң, ел
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел
Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға
Медициналық бұйымның (МБ (ММБ), МБ (МТ), МБ-(in vitro)) түрі
Түрі (тіркеу, қайта тіркеу)
Қолданудың әлеуетті қаупінің деңгейіне байланысты класс
Қазақстан Республикасы Медициналық бұйымдар номенклатурасының коды
Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтықтаушының саны) (кесте)
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)

Кесте

Медициналық бұйымның жиынтығы

№	МИ* моделінің (модификациясының) атауы (әрбір модельге толтырылады)				
	Құрамдас бөлігінің түрі	Құрамдас бөлігінің атауы	Құрамдас бөлігінің моделі	Өндірушісі	Елі

* әрбір модельге толтырылады

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында ___ жыл мерзімге немесе мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі белгіленген талаптарға сәйкес келмеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында тіркелуі мүмкін емес.

Қорытынды қол қойған күннен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы

_____ қолы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

Бұйрыққа
25-қосымша
Медициналық бұйымдарға

Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне ықпал ету нәтижелерін хабарлайды:

Медициналық бұйымның саудалық атауы	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Өндірістік алаң, ел	
Өндірушінің уәкілетті өкілі, ел	
Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға	
Енгізілетін өзгерістер	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары және құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (берусіз) тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымның материалдары және құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, медициналық бұйымның қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына ықпал етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

Енгізілген өзгерістер тіркелуі мүмкін емес.

Қорытынды қол қойған күннен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы басшысы

_____ Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні _____

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК