

**"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 2023 жылғы 14 сәуірдегі № 70 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 17 сәуірде № 32327 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 Республикасы Кодексінің 23-бабының 4 және 10-тармақтарына, 239-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына 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 Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 4- және 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Заң) 14-бабына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарға, оның ішінде стратегиялық маңызды дәрілік заттарға (бұдан әрі – дәрілік заттар) сараптама жүргізу тәртібін, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін белгілейді";

6- және 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Дәрілік қан препараттарына сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады.

7. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

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

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

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

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

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

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

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

8) "биовейвер" рәсімі - оған сәйкес қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) баламалығын анықтау "Еріту" сынағы пайдаланылатын организмнен тыс (ин-витро)

салыстырмалы зерттеулердің жіктемесі мен нәтижелерінің биофармацевтикалық жүйесінің негізінде жүргізілетін және тез босап шығатын қатты дәрілік нысандар үшін қолданылатын рәсім (биофармацевтикалық жіктеме жүйесі бойынша 1 және 3 класс);

9) гибридті дәрілік препарат - биоқолжетімділікті зерттеу көмегімен оның биобаламалығын растау мүмкін болмағанда, сондай-ақ бірегей препаратпен салыстырғанда осы препаратта әсер етуші заттың (заттардың), қолданылуы, дозалануы, дәрілік түрі немесе енгізу жолы өзгеріске ұшыраған жағдайда қайта өндірілген дәрілік препараттың анықтамасына тұспа-тұс келмейтін дәрілік препарат;

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

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

12) дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге немесе дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге мәлімделген сараптама нәтижелерін қамтитын құжат;

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

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

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

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

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

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

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

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

21) озық терапиядағы дәрілік препараттар (бұдан әрі – ОТДЗ) — гендік терапияның, соматикалық жасушалармен терапияның дәрілік препараттары, тіндік инженерлік препараттар болып табылатын медициналық мақсаттағы дәрілік препараттар немесе озық терапияға арналған құрамдастырылған препараттар;

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

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

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

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

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

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

27) мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі – сараптама кеңесі) – сараптама нәтижесіндегі даулы мәселелерді, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды беру негіздерін (себептерін) қарау және соңғы шешім қабылдау бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган.;

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

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

30) өтініш беруші – әзірлеуші, өндіруші-ұйым, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар және материалдарды ұсынуға және сеніп тапсырушының сенімхатында қарастырылған әрекеттерді орындауға уәкілетті өндіруші, тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе олардың сенімді тұлғасы;

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

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

33) стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – мынадай: әскери іс-қимылдар және олардың салдарларын жою;

төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою;

жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындауы, таралу қатері және олардың салдарларын жою;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері салдарынан болған аурулар мен зақымданулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, сондай-ақ олардың салдарларын жою;

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің ең болмағанда біреуіне қатысты шектеуші экономикалық шараларды енгізу жағдайында мүше мемлекеттердің нарықтарында дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың болмауы немесе болмау қатері жағдайларында медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар;

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

35) тіркеу дерекнамасы – сараптамаға берілген өтінішке ұсынылатын белгілі бір мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

36) тіркеу куәлігін ұстаушы – оның атына дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі берілген Қазақстан Республикасының резиденті немесе резиденті емес заңды тұлға;

37) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігінің қолданысы ішінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасына енгізетін, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне теріс әсер етпейтін және осы Қағиданың сәйкес сараптауға жататын өзгерістер;

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

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

40) дәрілік өсімдік препараты – құрамында белсенді компоненттер ретінде тек қана дәрілік өсімдік шикізаты және (немесе) оның негізіндегі препараттар бар дәрілік препарат;

41) дозалау – дәрілік нысан бірлігіндегі, сондай-ақ дәрілік препаратты дұрыс сәйкестендіру және қолдану үшін маңызды дәрілік препараттың салмағы немесе көлемі бірлігіндегі әсер етуші заттың мөлшері (құрамы);

42) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

43) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

44) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі.";

12- және 13-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"12. "Орфандық дәрілік препараттарды сараптау кезінде өтініш беруші нәтижелері дәрігердің қатаң қадағалауымен дәрілік препаратты қолдануды сақтай отырып " пайда-тәуекел" арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын және Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сәйкес жағымсыз реакциялары, елеулі жағымсыз реакциялар туралы және тиімділігінің болмауы туралы карта-хабарламаларды дереу ұсына отырып, зерттеулер бағдарламасын ұсынады.

13. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамаларын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесі осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптар тізбесінде келтірілген;

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.

Уәкілетті орган әділет органдарында мемлекеттік тіркелген күнінен бастап үш жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты "электрондық үкіметтің" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымының операторына, көрсетілетін қызметті берушіге және Бірыңғай байланыс орталығына жібереді.";

19- тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"19. Сараптама Бірыңғай ақпараттық денсаулық сақтау жүйесінің "Дәрілік қамтамасыз етуді басқару жүйесі" бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған ақпараттық жүйе пайдаланыла отырып, жүргізіледі.

Өтініш беруші мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты ақпараттық жүйенің "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы қашықтықтан қол жеткізу режимінде алады.

Бұл ретте өтініш берушінің сараптама ұйымының сұрау салуларына жауап пен және қажетті материалдарды ұсыну мерзімі электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған шығыс сұрау салуға қол қойылған күннен бастап есептеледі.";

27- тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"27. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы тіркеу дерекнамасының құжаттарындағы деректерді талдау және сараптау негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекелінің арақатынасын бағалауды, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша есеп талдауын, сондай-ақ осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттардың оңтайлы емес тізбесіне сәйкес дәрілік зат құрамындағы әсер ететін заттар комбинациясының ұтымдылығын бағалауды қамтиды.";

34-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

1) сынақ өткізу әдістемелері бөлігінде дәрілік заттың талдамалық нормативтік құжатын талдау;

2) сапа жөніндегі нормативтік құжат талаптарына сәйкестігіне зертханалық сынақтар өткізу;

3) сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерінің қайта жаңартылуын айқындау.

Физика-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып, дәрілік заттардың үлгілерін сынау әсер ететін және қосалқы заттардың, қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалық, уыттылық, пирогенділік) айқындауға бағытталған.";

55-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"55. Мемлекеттік сараптама ұйымы бірегей дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе бірегей препараттың Қазақстан Республикасында тіркелуі болмаған жағдайда, халықаралық көздер және фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы өзгерістер анықталған жағдайда барлық генерик препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылардың ақпараттық ресурстары арқылы бірегей препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін, сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап күнтізбелік тоқсан күн ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы дәрілік заттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парак) тиісті өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы хабардар етеді.

Бірегей препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық ресурсында орналастырылған фармакологиялық қадағалау нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша және ресми халықаралық дереккөздер бойынша күнтізбелік тоқсан күн ішінде сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парак) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізеді.



Тіркеу куәліктерінің ұстаушылары тіркелген дәрілік препараттар бойынша дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (бұдан әрі – ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) сол бір халықаралық патенттелмеген атауымен немесе сол бір әсер ететін заты бар дәрілік препараттар бойынша сараптама ұйымының сайтында үйлестірілген ақпарат орналастырылған күннен бастап күнтізбелік тоқсан күн ішінде, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш береді.";

мынадай мазмұндағы 65-1, 65-2, 65-3, 65-4, 65-5-тармақтармен толықтырылсын:

"65-1. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы және биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикасы туралы ақпараттың айырмашылығын қоспағанда, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биосимилярлық) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтар жобаларында бірегей (референттік) дәрілік препараттың қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарынан айырмашылығы жоқ екені туралы декларацияны ұсынады.

65-2. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы бірегей (референттік) дәрілік препараттың қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулығының және қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биосимилярлық) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы жобаларының жолма-жол (бір парақта қатар орналасқан) салыстыруды барлық айырмашылықтарын көрсетіп, негіздеме мен ұсынады.

65-3. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы ДПЖС және ДЗ нұсқаулығына өзгерістер енгізуге өтініш берген кезде енгізілетін өзгерістер мәтінінің бекітілген нұсқасы бар мәтінді жолма-жол орналастырылған салыстыруды көрсетіп өзгерістер ведомосін ұсынады.

65-4. Сараптама ұйымы сол бар халықаралық патенттелмеген атауымен немесе сол бір әсер ететін бар дәрілік препараттардың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы бойынша тіркелген дәрілік препараттардың ақпаратын (үйлестіру) сәйкестендіруді жүргізу рәсіміне бастамашы болады.

65-5. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы тіркеу кезінде, сондай-ақ қайта тіркеу және өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға өтініш бергенде қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығын әзірлеу кезінде сараптама ұйымының сайтында қазақ және орыс тілдерінде орналастырылған халықаралық патенттелмеген атауы немесе әсер ететін заттар құрамы бойынша ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы бойынша сәйкес келтірілген (үйлестірілген) ақпаратты басшылыққа алады.";

68-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"68. Зертханалық сынақтар жүргізе отырып ІА үлгісіндегі, ІБ үлгісіндегі және ІІ үлгісіндегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күн (оның ішінде ДПЖС және ДЗ нұсқаулығының, қаптаманы таңбалау макеттерінің, заттаңбаларының, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

3) зертханалық сынақтар – күнтізбелік жиырма бес күн;

4) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – күнтізбелік он күн.";

мынадай мазмұндағы 68-1-тармақпен толықтырылсын:

"68-1. Дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалауды (мамандандырылған сараптама) талап етпейтін ІА үлгідегі, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік он күн;

2) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды және дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парак), қаптаманы таңбалау макеттерінің, заттаңбаларының, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау – күнтізбелік жиырма күн.";

72-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"3) фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және өткізу уақыты.

Өтініш беруші инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күн ішінде келісімі туралы хат ұсынады;

Өндіріс инспекциясын ұйымдастыру және өткізу ұзақтығы өтініш беруші оны өткізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды.";

жоғарыда көрсетілген Қағидаларға 4-қосымшада бекітілген дәрілік заттың түріне қарай ұсынылатын тіркеу дерекнамасы материалдарының тізбесінде:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Қайта өндірілген дәрілік препарат

Қайта өндірілген дәрілік препараттар үшін фармацевтикалық әзірлеменің деректері бірегей немесе референттік препаратпен салыстырғанда ұсынылады. ОТД форматындағы 5 модульдегі немесе Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптау үшін ұсынатын құжаттар тізбесінің (бұдан әрі – тізбе) ІV бөлігіндегі бірегей (референттік) препараты бар генериктің баламалылығын дәлелдеу үшін генериктің тіркеу дерекнамасында Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 85 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Дәрілік препараттардың биобаламалығына зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

Тізбенің 1-модулінде немесе І бөлігінде өтініш беруші дәрілік препараттың тиісті бірегей дәрілік препараттың қайта өндірілген дәрілік препараты болып табылатынын көрсететін негіздемелер мен фактілердің түйіндемесін (5 бетке дейін) ұсынады. Көрсетілген түйіндемеде препарат, оның сапалық құрамы және ондағы белсенді заттың

сандық құрамы, оның дәрілік нысаны және бастапқы препараттың белсенді затымен салыстырғанда оның белсенді затының қауіпсіздігі және (немесе) тиімділігі бейіні туралы ақпарат, сондай-ақ осы препараттың биоқолжетімділігі мен биобаламалығы туралы мәліметтер қамтылады.";

5-тармақта:

екінші бөлім мынадай редакцияда жазылсын:

"Биоаналогтық дәрілік препараттың сараптамасы үшін Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 89 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Биологиялық дәрілік заттар зерттеулерін жүргізу қағидаларына сәйкес бірегей (референтті) биологиялық дәрілік затпен бірге салыстырмалы зерттеулердің деректері ұсынылады.";

12-тармақта:

3) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"3) "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне фармакологиялық қадағалау және мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (мемлекеттік тіркеу тізілімінде тіркелген нормативтік құқықтық актілер № 21896) сәйкес орфандық препаратты қолдану кезінде туындаған кез келген жағымсыз реакциялар және қабылданған шаралар туралы мемлекеттік органды дереу хабарландыру."

35-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1) Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасы мынадай элементтерді қамтиды:

тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға уәкілетті 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 жаһандық фармакологиялық қадағалау жүйесінің уәкілетті тұлғасы (байланысатын адам): Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлғаның тағайындалғанын растайтын құжат.

Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға уәкілетті тұлғаның ( байланысатын адам) байланыс дерекнамасы \_\_\_\_\_.

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

препараттары, генерик препараттар үшін) дәрілік заттарды медициналық қолдануда қауіпті басқару жоспары \_\_\_\_\_.

Ескерту:

\* - 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

\_\_\_\_\_

колы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Сарапшы:

\_\_\_\_\_

колы Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Күні \_\_\_\_\_";

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 3-қосымша осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 5-қосымша осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 18-қосымша осы бұйрыққа 4-қосымшаға 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, оның ішінде стратегиялық маңызды медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу тәртібін, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін айқындайды.";

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) ашық типті *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар – өндірушілердің кең ауқымында реагенттерді (реактивтерді) пайдалану кезінде олардың функционалдық мақсатына сәйкес пайдалануға болатын *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар;

2) бағдарламалық жасақтама, ол мына барлық өлшемшарттарға сәйкес келген жағдайда, медициналық бұйым болып табылады,:

пайдаланылатын аппараттық платформаға, сондай-ақ бағдарламалық қамтамасыз етуді орналастыру және оның жетімділігін қамтамасыз ету тәсілдеріне қарамастан, ЭЕМ үшін бағдарлама немесе оның модульдері түрінде болады;

басқа медициналық бұйымның құрамдас бөлігі болып табылмайды;

өндіруші медициналық көмек көрсетуге арнап шығарған;

бағдарламалық қамтамасыз ету әрекетінің нәтижесі автоматты режимде, оның ішінде жасанды интеллект технологияларын пайдалана отырып немесе клиникалық шешімдер қабылдауға әсер ететін медицина қызметкері қойған параметрлер бойынша медициналық бұйымдардан алынған, белгіленген тәртіпте айналымға жіберілген немесе медициналық көмек көрсету мақсатында медицина қызметкерлері енгізген деректер жинағын түсіндіру болып табылады;

3) жабық типті *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымның шығыс материалдары – берілген мақсатқа сәйкес оның қызметін толыққанды атқаруын қамтамасыз ететін және осы медициналық бұйыммен пайдалану үшін оның жиынтықтауышына енгізілген шығыс материалдары;

4) жабық типті *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар – оларды мақсатқа сай пайдалану өндіруші осы медициналық бұйым үшін көздеген арнайы реагенттерді (реактивтерді) және оның жиынтықтауышына енгізілген модификацияларын пайдалану кезінде ғана мүмкін болатын *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар;

5) *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар – медициналық мақсатта жеке немесе өзара біріктіріліп, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса алғанда, мақсаты бойынша көрсетілген бұйымдарды қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен қолданылатын және медициналық бұйымның өндірушісі физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық жағдайға немесе ауруға бейімділікке, тіндердің ықтималды реципиентпен үйлесімділігіне, терапиялық әсерлерге реакциялар болжамына, терапиялық құралдарды таңдауға және (немесе) емдеуді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының *in vitro* үлгілеріне жүргізілген зерттеулерде қолдану үшін жасап шығарған кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және басқа да бұйымдар;

6) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

7) медициналық мақсаттағы бұйымдар – функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

8) медициналық техника – функционалдық мақсатына және өндіруші белгілеген пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара біріктіріліп қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдық, кешендер, жүйелер;

9) медициналық бұйымның атауы – оның функционалдық мақсатын, моделін, түр-сипатын, модификациясын, типін айқындайтын медициналық бұйымның сөздік мағыналы аталымы;

10) медициналық бұйым жиынтықтаушытары – дербес медициналық бұйым болып табылмайтын медициналық бұйымның бөлігі, оның ішінде өндіруші функционалдық мақсатына, пайдаланылу сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес пайдалану үшін көздеген блоктар, бөлшектер, бұйым элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

11) медициналық бұйымдар жинағы (жиынтықтауыш) – өндірушінің құжаттамасына сәйкес жинақ (жиынтықтауыш) құрамына кіретін медициналық бұйымдар тізбесінің көрсетілуімен жалпы таңбалануы бар қолдану саласымен және ортақ функциялық мақсатпен біріктірілген медициналық бұйымдар жиынтығы;

12) медициналық бұйымдарға керек-жарақтар – медициналық бұйым болып табылмайтын, өндіруші бір немесе бірнеше медициналық бұйымдармен олардың мақсатына сәйкес пайдалану үшін бірге қолдану үшін жасап шығарған бұйым;

13) медициналық бұйым қауіпсіздігі – медициналық бұйымды пайдалану кезінде адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты рұқсат етілмейтін қауіптің болмауы;

14) медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды – сараптамаға өтінім берілген медициналық бұйымдар сараптамасының нәтижелерін қамтитын құжат;

15) медициналық бұйымдарға жұмсалатын материал – медициналық бұйымдарды пайдалану кезінде жұмсалатын, медициналық бұйымның функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін бұйымдар мен материалдар;

16) медициналық бұйым өндірушісі – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, өз атынан пайдалану үшін

қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауапкершілік жүктейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект;

17) медициналық бұйым сапасы – медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамалары жиынтығының оны пайдалануға арналған мақсаттарға сәйкестігінің дәрежесі;

18) медициналық бұйымның сапа жөніндегі құжаты (бұдан әрі – сапа жөніндегі құжат) – медициналық бұйымдар сапасына, қауіпсіздігіне, сынақтан өткізу әдістемелеріне, сондай-ақ оларды тасымалдауға және сақтауға қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжаттар (халықаралық, өңірлік), ұлттық стандарттар, ұйым стандарттары;

19) медициналық бұйым тиімділігі – медициналық бұйымның өндірушісі белгілеген және оны пайдалану практикасында расталған мақсатқа қол жеткізуді қамтамасыз ететін медициналық бұйымның қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

20) Мемлекеттік сараптама ұйымының Сараптама кеңесі (бұдан әрі – Сараптама кеңесі) – сараптама нәтижелеріндегі даулы мәселелерді, дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы теріс қорытынды берудің негіздемелерін (себептерін) қарау және түпкілікті шешім қабылдау бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқа органы;

21) медициналық бұйым модификациясы – негізгі медициналық бұйыммен ортақ құрылымдық, технологиялық белгілері бар, оны жетілдіру, функционалдық мақсатын кеңейту, қолдану не медициналық мақсатта қолдануға мамандандыру мақсатында негізгі бұйым базасында әзірленген медициналық бұйымның бір түрі;

22) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

23) модель – белгілі бір әріптік, сандық немесе әріптік-сандық белгімен өрнектелген медициналық бұйым өндірушісі сәйкестендірген медициналық бұйымның дербес бірлігі;

24) өндірістік алаң – медициналық бұйымдарды өндірудің бүкіл процесін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған медициналық бұйымдар өндірушісінің аумақтық оқшауланған кешені;

25) өндірушінің уәкілетті өкілі – Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның айналысы мәселелері бойынша оның мүдделерін білдіруге медициналық бұйым өндірушісінің сенімхатымен өкілеттік берілген, Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды немесе жеке тұлға;

26) өтініш беруші – тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдар беруге уәкілетті өндіруші (дайындаушы) немесе олардың өкілі;

27) стратегиялық маңызды дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар – мынадай жағдайларда медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар:

әскери іс-қимылдар және олардың зардаптарын жою;

төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою;

ерекше қауіпті жаңа инфекциялық аурулардың туындау, таралу қатерлері және олардың зардаптарын жою;

қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлар әсерінің нәтижесінде алынған аурулар мен зақымданулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, сондай-ақ олардың зардаптарын жою;

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің ең болмағанда біреуіне қатысты шектеуші экономикалық шараларды енгізу жағдайларында мүше мемлекеттердің нарықтарында дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың болмауы немесе болмау қатері;"

28) типтік-өлшемдік қатар – өндірушінің құжаттамасына сәйкес, ортақ функционалдық мақсаты бар және қолданылуы тек өлшемдері және (немесе) көлемі және (немесе) түсіне қарай ерекшеленетін, жалпы технологиялық процесс бойынша физикалық-химиялық қасиеттері ортақ бір тектес шикізаттан жасалған бұйымдар қатары;

29) тіркеу дерекнамасы – медициналық бұйымды сараптауға өтінішке қоса берілетін белгіленген мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

30) тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу – тіркеу куәлігін қолдану кезеңінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасына енгізетін, медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер етпейтін және осы Қағидаларға сәйкес сараптауға жататын өзгерістер.";

7-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) осы Қағидалардың 27-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 әдістемелерін жаңғырт үшін қажетті химиялық заттардың, микроорганизмдердің тест-штаммдарының, жасушалар өсірінділерінің, ерекше реагенттердің, шығыс материалдарының стандартты үлгілері.";

9-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:



"9. Мемлекеттік қызмет көрсету процесінің сипаттамасын, нысанын, мазмұны мен нәтижесін, сондай-ақ мемлекеттік қызмет көрсету ерекшеліктерін ескере отырып өзге де мәліметтерді қамтитын мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметке қойылатын негізгі талаптар тізбесінде келтірілген."

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.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган осы Қағидаларға енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы ақпаратты "электрондық үкіметтің" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылым операторына, көрсетілетін қызметті берушіге және бірыңғай байланыс орталығына әділет органдарында мемлекеттік тіркелген күннен бастап үш жұмыс күні ішінде жібереді."

16-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"16. Медициналық бұйымның бастапқы сараптамасы кезінде өтініш беруші тіркеу дерекнамасында ұсынған тіркеу дерекнамалары құжаттарының толықтығын, жинақтылығын және қолданыстағы заңнама талаптарына сәйкестігіне бағалау жүргізіледі."

мынадай мазмұндағы 16-1-тармақпен толықтырылсын:

"16-1. Медициналық бұйымдарды сараптау кезінде ұсынылған құжаттардың дәйектілігі туралы мәселе туындаған жағдайда сараптама ұйымы құжаттар сараптамаға келіп түскен күннен бастап үш жұмыс күні ішінде медициналық бұйымдарды өндіруші зауыттарға тиісті сұрау салу жібереді."

мынадай мазмұндағы 20-1-тармақпен толықтырылсын:

"20-1. Медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасы Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 27 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің жалпы талаптарына, оларды таңбалауға және оларда пайдалану құжаттамасына қойылатын талаптарға сәйкестігіне жүргізіледі."

21-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) "Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-281/2020 бұйрығына (

Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21808 болып тіркелген) сәйкес өтініш беруші көрсеткен медициналық бұйымды қолданудың әлеуетті тәуекел сыныбының сәйкестігіне бағалау;"

27-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"27. Медициналық бұйым үлгілерін зертханалық сынау өндірушінің сапа жөніндегі құжатында мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштеріне сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және мыналарды қамтиды:

1) сынақ өткізу әдістемелерінің бөлігінде медициналық бұйымның техникалық және нормативтік құжаттамасын талдау;

2) сапа жөніндегі құжаттың талаптары сәйкестігіне зертханалық сынақтар жүргізу;

3) сапаны бақылаудың талдамалық әдістемелерін қайталануын қайта жаңғыртуды айқындау.

Медициналық бұйым үлгілерін сынау медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында физикалық-химиялық, биологиялық және техникалық сынақтар жүргізу жолымен жүзеге асырылады.

Медициналық бұйымның үлгілерін сынау кезінде биологиялық қауіпсіздік немесе биологиялық әсерді бағалау, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасын растайтын физикалық және механикалық көрсеткіштер, функционалдық, техникалық және физикалық-химиялық көрсеткіштер айқындалады.";

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 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21200 болып тіркелген) сәйкес әзірленетін қазақ және орыс тілдерінде медициналық бұйымның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулық;"

50-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"50. "Фармакологиялық қадағалауды және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21896 болып тіркелген) сәйкес жүргізілетін қауіпсіздік мониторингінің негізінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізеді.";

52-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"52. Медициналық бұйымдарды жедел сараптау қайта тіркеу кезінде, сондай-ақ әскери іс-қимылдар, төтенше жағдайлардың туындауы, алдын алу және салдарларын жою, жаңа аса қауіпті инфекциялық аурулардың туындау, таралу қатері және олардың

салдарларын жою, 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 52-1-тармақпен толықтырылсын:

"52-1. Медициналық бұйымдарды сараптау кезінде "Медициналық бұйымдарға инспекциялар жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-315/2020 бұйрығында ( Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21898 болып тіркелген) көзделген тәртіпте және мерзімдерде медициналық бұйымдарға инспекция жүргізіледі.";

53-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"53. Медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзімдері:

1) 1-класты және 2а-класты медициналық бұйымды күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде сараптау кезінде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама-күнтізбелік қырық күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

зертханалық сынақтар-күнтізбелік отыз күн;

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

2) 2б класты (жоғары тәуекел дәрежесі бар) және 3 класты (жоғары тәуекел дәрежесі бар) медициналық бұйымды сараптау кезінде - күнтізбелік жүз жұмыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он жұмыс күн;

мамандандырылған сараптама-күнтізбелік жетпіс күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

зертханалық сынақтар-алпыс күнтізбелік күн;

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

3) медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу (зертханалық сынақтар өткізбей) күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама-күнтізбелік қырық күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

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

4) медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына (зертханалық сынақтарды жүргізе отырып) I типті өзгерістер енгізу, күнтізбелік сексен күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн (оның ішінде, қаптамалардың, затбелгілердің, стикерлердің макеттерін таңбалаудың, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);

зертханалық сынақтар- күнтізбелік жиырма күн;

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

5) медициналық бұйымның сараптамасы (класына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін) күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

бастапқы сараптама - күнтізбелік он күн;

мамандандырылған сараптама- күнтізбелік жетпіс күн;

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

б) медициналық бұйымдарды жеделдетілген сараптама отыз жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жүзеге асырылады.";

жоғарыда көрсетілген Қағидаларға 1-қосымшамен бекітілген медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініште:

ескертпе мынадай редакцияда жазылсын:

"Ескерту:

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

Елі ИСО 3166 ҚР МБ бірыңғай жіктемесі бойынша енгізіледі Шетелдік кәсіпорындар үшін ағылшын тіліндегі атауы міндетті түрде.

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

\*\*\* бар болған жағдайда толтырылады.";

жоғарыда көрсетілген қағидаларға 5-қосымшамен бекітілген сараптамаға ұсынылған медициналық бұйымның бастапқы сараптамасының есебінде:

"Өндіруші туралы деректер" деген бөлімде:

реттік нөмірі 5-жол мынадай редакцияда жазылсын:

"

5	Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (оқыс оқиғалардың) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға			
---	---	--	--	--

";

жоғарыда көрсетілген Қағидаларға 6-қосымшамен бекітілген Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебінде:

"Өндіруші туралы деректер" деген бөлімде:

реттік нөмірі 5-жол мынадай редакцияда жазылсын:

5	Қазақстан Республикасының аумағындағы қолайсыз оқиғалардың (оқыс оқиғалар) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлға			
---	--	--	--	--

";

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымша осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 4-қосымша осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 7-қосымша осы бұйрыққа 7-қосымшаға 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 жарияланғаннан 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 кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Цифрлық даму, инновациялар

және аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі  
2023 жылғы 14 сәуірдегі  
№ 70 Бұйрыққа  
1-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 болған жағдайда)
IA2.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензия (электрондық форматта)
IA3.	Лицензияға қосымша (өсімдік шикізаты үшін - отандық өндірушілер үшін дайындауға рұқсат алу)
IA4.	Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші қатысатын болса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
IA5.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданылу мерзімінің аяқталуына қарай)
	Бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы моделіне арналған қорғау құжаты (қорғау

I A6.	құжатының патент иеленушісі электрондық форматта ұсынады), тауар таңбасына қорғау құжаты (электрондық форматта);
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 A 11.	Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі - ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында жұмыс істеп тұрған ДПЖС – дан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан айырмашылығы жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосымша заттардың құрамы туралы биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикасындағы шамалы айырмашылықтар.
I A 12.	Дәрілік препараттың тиісті бірегей (биологиялық) дәрілік препараттың репродукцияланған, гибридті немесе биосимилярлы (биосимилярлы) дәрілік препарат екенін көрсететін негіздемелер мен фактілердің қысқаша мазмұны (5 бетке дейін).
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 қазақ және орыс тілдерінде электрондық түрдегі жобасы
1.B.3.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
1.B.4.	Тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық түрде "jpeg (джипег)" форматта түрлі-түсті макеттері
1.B.5.	Қолданыстағы ДПЖС және бірегей (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын және барлық айырмашылықтарды бөліп және негіздей отырып, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (

	биотектес) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығын жолма-жол (бір бетке параллель орналасқан) салыстыру.
I.B.6.	Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен жолма-жол орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.
I.C	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы (тіркеу куәлігін ұстаушы дәрілік препаратты тіркеуге алғаш рет өтінім берген жағдайда ұсынылады) немесе Тіркеу куәлігінің ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы (қайта тіркеу кезінде): Тіркеу куәлігінің ұстаушысының өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлға бар екендігі туралы ақпаратты; жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректерін; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация; фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.
I.C 1	Мерзімді жаңартылып отыратын қауіпсіздік жөніндегі есеп (қайта тіркеу кезінде)
I.C 2	Тәуекелдерді басқару жоспары (бірегей, дәрілік препарат, биоаналогтық, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
I.D	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының Қазақстан Республикасының аумағында өз қарамағында фармакологиялық қадағалауға жауапты (байланыстан) тұлға бар екенін растайтын құжат
II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама*	
II	Мазмұны
II A	Құрамы
II A 1	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосалқы заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)
II A 2	Дайын өнімнің қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат
II A 3	Фармацевтикалық әзірлеу (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты бірегей (референттік) препаратпен салыстырып әзірлеу (егер генерик болған жағдайда), өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы)
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 валидациясы қоректік органы (қоректік органы 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	қосалқы заттар
II C 2.1	қосалқы 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	Өндірушінің тілінен орыс тіліне тең түпнұсқалы аудармасы бар дайын өнімнің сапа ерекшеліктегі және бақылау әдістемесі
II E 1	дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі өндірушінің электрондық түрдегі, "doc (құжат)" форматындағы нормативтік құжаты, 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 тұрақтылықты сынау нәтижелері
II G	еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған)
II H	жануарларды бақылау деректері
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 рет енгізгенде және қайталама дозаларды енгізгенде уыттылығы)
III B.	Репродуктивті функцияға әсері
III C.	Эмбриоуыттылық және мен тератогенділік бойынша деректер
III D.	Мутагендігі жөніндегі деректер
III E.	Канцерогенділігі жөніндегі деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық гендік-биологиялық препараттар үшін – реактогенділікті зерттеу нәтижелері)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін – спецификалық белсенділік нәтижелері)
III H.	Жергілікті тітіркендірілгіш әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препараттар үшін иммуногендікті зерттеу 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 тиімділік
IV D.	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D 1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе дерекнамасы (бар болған жағдайда)
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 қағидаларына 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 болған жағдайда), 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 (биобаламалылықты зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (күпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда).

Бұйрыққа

2-қосымша

Дәрілік заттарға сараптама

жүргізу қағидаларына

3-қосымша

### Жалпы техникалық құжат форматында сараптау үшін ұсынылатын құжаттардың тізбесі

Р/с №	Құжаттардың атауы
1-модуль.*	
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2.1	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда) немесе Өндіруші елде тіркелгені туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариат куәландырған) (бар болған жағдайда)
1.2.1	GMP (соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) сертификаты (нотариат куәландырған) немесе "Интернет" ақпараттық-коммуникациялық желісінде уәкілетті орган GMP (мысалы, EudraGMP) талаптарына сәйкестік сертификаттарының тізілімі сайтының мекенжайы
1.2.2.	Өндіру құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.3.	Басқа елдерде тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтер (немесе сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.2.4.	Тауар белгісіне қорғау құжатының көшірмесі
1.2.5.	Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (бұдан әрі – ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) жобаларында қолданыстағы ДПЖС – тан және бастапқы (референттік) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулығынан ешқандай айырмашылық жоқ екендігі туралы декларация, ақпараттың айырмашылығын қоспағанда өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы туралы биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикадағы болмашы айырмашылығы.
1.2.6.	Дәрілік препараттың тиісті бірегей (биологиялық) дәрілік препараттың қайта өндірілген, гибриді

	немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препарат екенін көрсететін негіздемелер мен фактілердің түйіндемесі (5 бетке дейін).
1.3.	Дәрілік заттың жалпы сипаттамасы және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) (қосымша бет)
1.3.1.	Соңғы қайта қаралған күнімен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы
1.3.2.	Өндіруші ұйым куәландырған бекітілген дәрілік затты 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 бет) 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) форматта 1:1 масштабты түрлі-түсті макеттері
1.3.6.	Бастапқы (референттік) дәрілік препараттың және ДПЖС жобаларының қолданыстағы ДПЖС және ДС нұсқаулықтарын және барлық айырмашылықтарды бөліп көрсетумен және негіздеумен жаңғыртылған, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДЗ нұсқаулықтарын жолма жол (бір бетке параллель орналасқан) салыстыру.
1.3.7.	Енгізілген өзгерістерді бекітілген нұсқамен жолма-жол орналастырылған салыстыру көрсетілген өзгерістер ведомосы.
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
	Тіркеу куәлігін жаңа ұстаушыдан (ТҚҰ) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, ол мынадай элементтерді қамтиды:

1.6.1	ТҚҰ-ның өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның бар екені туралы ақпарат; жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректері; дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екені туралы ТҚҰ қол қойған декларация ; фармакологиялық қадағалау 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, биоаналогтық, биологиялық, биотехнологиялық, сондай-ақ иммундық дәрілік препарат үшін)
1.6.4	Тіркеу куәлігінің ұстаушысының Қазақстан Республикасының аумағында фармакологиялық қадағалау үшін уәкілетті (байланысатын) тұлғасы бар екенін растайтын құжат
2-модуль.*	
	Жалпы техникалық құжаттың түйіндемесі
2.1.	2-5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжатқа 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	Белсенді затты бақылау
2.3.S.5	Стандартты үлгілер мен заттар
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 әзірлеме
2.3.P.3	Өндіріс
2.3.P.4	Қосымша заттарды бақылау
2.3.P.5	Дәрілік препаратты бақылау
2.3.P.6	Стандартты үлгілер мен заттар
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 қосалқы 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.	Кестелер 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 талдамалық 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 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 үдерісті сипаттау және оны бақылау
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.	Құрылым және сипаттамалардың дәлелдемесі
3.2.S.3.2.	Қоспалар **
3.2.S.4.	Белсенді заттарды бақылау **
3.2.S.4.1.	Ерекшелігі **
3.2.S.4.2.	Талдамалық әдістемелері**
3.2.S.4.3.	Талдамалық әдістемелер валидациясы
3.2.S.4.4.	Серияларды талдау **
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.	Артығы
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 (Өндірушілер)
3.2.P.3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P.3.3.	Өндірістік үдерісті 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.	Талдамалық әдістемелері
3.2.P.4.3.	Талдамалық 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 қосалқы заттар
3.2.P.5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P.5.1.	Ерекшелік (Ерекшеліктер)
3.2.P.5.2.	Талдамалық 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.	Талдамалық 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 талдамалық әдістемелер мен есептер
4. 2. 2. 2.	Сінуі
4. 2. 2. 3.	Таралуы
4. 2. 2. 4.	Метаболизм
4. 2. 2. 5.	Экскреция (шығарылуы)
4. 2. 2. 6.	Фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттесулер
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 бақылаумен жыныстық жетілмеген ұрпақтағы зерттеулер
4. 2. 3. 6.	Жеке 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 зерттеулер (сынақтар) тізбесі (орыс тіліне аудармамен зерттеу атауы)
5.3.	Клиникалық зерттеулер (сынақтар) туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: биоқолжетімділік жөніндегі зерттеулер есебі; биожетімділік және биобаламалық жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; ин-витро ин-виво зерттеулері корреляциясы жөніндегі есеп; биоталдамалық және талдамалық 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; адам биоматериалдары пайдаланылатын зерттеулер жөніндегі есеп.
	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы жеке көтере алушылық

5.3.3.	зерттеулерінің есебі; пациенттер фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы жеке 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; пациенттер 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, мета-талдаулар және айқаспалы талдауларды қоса алғанда, 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 затты немесе медициналық бұйымды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 22175 болып тіркелген) жүзеге асырылатын қайта тіркеу кезінде 1-3 модульдері ұсынылады. Драг мастер - файлдардың жабық бөліктері сараптама жұмыстары барысында сараптама ұйымының сұратуы бойынша 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 бөліктері дерекнамаға енгізілмесе, тиісті бөлімде негіздеме ұсыну қажет. Жануарлардан алынған заттардан жасалған тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационына қатысты деректер, дәрілік затты

өндіру үшін шикізат алынған тіндер сипаты (санаты) туралы, приондар құрамына қатысты оның қауіптілігі тұрғысынан алынған деректер; экстрагенттер, температура режимі және т.б. көрсетілген шикізат өңдеудің технологиялық сызбасы және т.б.; бастапқы өнімді бақылау әдістері, соңғы өнімде приондарды анықтау әдістерін қоса (қажет болғанда). Модулдердің мынадай бөлімдерін орыс тіліне аудармасымен ағылшын тілінде 3, 4, 5-модулдерінің құжаттарын ұсынуға жол беріледі: ерекшеліктер (3.2.P.5.1.), талдамалық 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 биобаламалық зерттеу) ұсынылады: бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты (бар болған жағдайда), 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 (биобаламалық зерттеу ұсынылған кезде), 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

5-қосымша

**"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі**

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 <a href="http://www.gov.kz">www.gov.kz</a> (бұдан әрі – портал)

3	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы )
4	Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі	<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 A үлгідегі өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды;          зертханалық сынақтарды жүргізе отырып IA үлгідегі, IB үлгідегі және II үлгідегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды;          зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына IA үлгідегі, IB үлгідегі және II үлгідегі өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды;          дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізу – күнтізбелік 70 (жетпіс) күннен аспайды. ДДҰ-ның бірлескен біліктілігін арттыру 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 класын (қауіп дәрежесі жоғары) және 3-класты (қауіп дәрежесі жоғары) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде- 100 (жүз) жұмыс күннен аспайды;          класына 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; тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде (зертханалық сынақтар жүргізумен) – күнтізбелік 80 (сексен) күннен аспайды;</p> <p>жеделдетілген сараптама кезінде-шетелдік өндірушілер үшін 30 (отыз) 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.</p> <p>Қызмет көрсетуді тоқтата тұру шарттары:</p> <p>Дәрілік затқа, медициналық бұйымға сараптама жүргізу мерзіміне:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) көрсетілетін қызметті алушының сұрау салу бойынша сараптаманың кез келгенін кезеңдерінде құжаттар мен материалдарды ұсыну және оларды көрсетілетін қызметті берушінің қарауы;</li> <li>2) медициналық бұйым инспекциясын, фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және жүргізу;</li> <li>3) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу;</li> <li>4) көрсетілетін қызметті алушының қорытынды құжаттарын келісу кіреді.</li> </ol>
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) (қағаз) түрінде
		<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 не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген</p>

6

Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі

жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру.

Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін берудің электрондық шарты:

Көрсетілетін қызметті беруші арқылы

Медициналық бұйымдар үшін:

Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру.

Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: қағаз түрінде. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарты:

Көрсетілетін қызметті беруші арқылы

Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты:

Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесіне жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындыны күнтізбелік 180 (бір жүз сексен) күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді

7

Мемлекеттік қызмет көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем мөлшері және Қазақстан Республикасының заңнамасында

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

	көзделген жағдайларда оны алу тәсілдері	көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес белгіленеді және қолма-қол емес нысанда көрсетілетін қызметті берушінің есеп шотына жүзеге асырылады.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	<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>3) Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары:  1) көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында - <a href="http://www.ndda.kz">www. ndda. kz</a>;  2) порталда <a href="http://www.egov.kz">www. egov. kz</a></p>
		<p>көрсетілетін қызметті берушіге:</p> <p>1) Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтініш, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық жеткізгіштегі медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;</p> <p>2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға</p>

сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, медициналық бұйымның электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы;

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 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);

4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін төлем жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесі. порталға:

1) Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;

2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға

Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті



алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі

сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі;

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;

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

		<p>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>
10	<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 анықталғанда;</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 келмегенде;</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 негізінде көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуға байланысты арнайы құқықтан айырылған заңды күшіне енген сот шешімі болған жағдайда</p>
		<p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушімен сараптама жүргізуге шарт жасасады және Кодексінің 239-бабының 2-тармағына сәйкес монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес</p>

11	Мемлекеттік қызметті көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	<p>төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының азаматтық заңамасына 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. Хағ 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  
4-қосымша

Дәрілік заттарға сараптама  
жүргізу қағидаларына  
18-қосымша

## Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің тізбесі

### А. Әкімшілік өзгерістер

А. 1 Тіркеу куәлігінің ұстаушысының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Тіркеу куәлігін ұстаушы өзгермейді	1	1, 2	IA
б) Тіркеу куәлігін ұстаушыны ауыстыру		2, 3, 4	IB
<p>Шарттар</p> <p>1.Тіркеу куәлігін ұстаушы заңды тұлға болып табылады.</p>			

2. Өзгеріс қауіпсіздікті, сапаны және тиімділікті бағалауды қажет етпейді және дәрілік заттың пайда-қауіп арақатынасы (мамандандырылған сараптама).

**Құжаттама**

1. Уәкілетті органның не уәкілетті ұйымның (мысалы, салық органының) жаңа атау немесе мекенжай көрсетілген құжаты.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), таңбалануы).

3. Тіркеу куәлігін жаңа ұстаушыдан (бұдан әрі – ТКҰ) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, ол мынадай элементтерді қамтиды:  
ТКҰ-ның өз қарамағында жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның бар екені туралы ақпарат;  
жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғаның байланыс деректері;  
дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуге дейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін өзінің фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екені туралы ТКҰ қол қойған декларация;  
фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме.

4. Фармакологиялық қадағалау бойынша қызметті жүзеге асыру құқығына өндіруші мен ТКҰ арасындағы шарттық өзара қарым-қатынас

А. 2 Дәрілік препараттың (саудалық) атауының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Дәрілік препараттар	1	1, 2, 3, 4, 5	ІВ

**Шарттар**

1 Егер атау жалпы қабылданған болса, қолданыстағы медициналық препараттардың атауларымен немесе халықаралық патенттелмеген атаулармен (бұдан әрі – ХПА) шатастырмау керек, өзгеріс мынадай тәртіппен жүргізіледі: жалпы қабылданған атаудан фармакопоялық немесе ХПА-ға

**Құжаттама**

1. Препараттың атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелді негіздемесі.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша бет), таңбалау).

3. Өндіруші елдің құзыретті органдары берген, оның атауының өзгергенін куәландыратын құжаттың көшірмесі.

4. Препараттың орны, әдісі, құрамы, сапасын реттейтін нормативтік құжат өзгеріссіз қалғаны туралы қол қойылған декларация.

5. ДЗ сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжатқа өзгерістер ведомосі.

А. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанция немесе қосалқы зат атауының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
	1	1, 2	ІА

**Шарттар**

1. Фармацевтикалық субстанция (қосымша зат) өзгермейді.

**Құжаттама**

1. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (бұдан әрі – ДДҰ) бекіту туралы куәлігі немесе халықаралық патенттелмеген атауы тізбесінің көшірмесі. Егер қолданылатын болса, өзгеріс Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясына сәйкес келетінін растау. Өсімдіктен алынатын өсімдік тектес дәрілік препараттардың атауы Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келетіні туралы декларация.

2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.

А.4. Мыналардың: өндірушінің (егер қолдануға болатын болса, сапаны бақылау жөніндегі алаңдарды қоса алғанда) немесе белсенді			
--	--	--	--

фармацевтикалық субстанция (бұдан әрі – БФСМФ) мастер-файлын ұстаушының немесе егер тіркеу дерекнамасында Ph. Eur. сәйкестік сертификаттары болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны , белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде пайдаланылатын бастапқы материалдарды, реактивтерді немесе аралық өнімдерді жеткізушінің (егер техникалық дерекнамада көрсетілсе) немесе жаңа қосалқы затты өндірушінің (егер техникалық құжаттамада көрсетілсе) атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
	1	1, 2, 3	IA
Шарттар			
1. Өндірістік алаң және өндірістік операциялардың ешқайсысы өзгермейді.			
Құжаттама			
1. Жаңа атауы және (немесе) мекенжайы көрсетілген уәкілетті органның (мысалы, салық органының) ресми құжаты.			
2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.			
3. БФСМФ иесінің аты өзгерген кезде кіруге жаңартылған рұқсат.			
А. 5 Шығару алаңдары мен сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда, дәрілік препарат өндірушісінің атауының және (немесе) мекенжайының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер	Рәсім
а) Өндіруші (импорттаушы) жауапты әрекеттер серияларды шығаруды қамтиды	1	1, 2, 3	IA
б) Өндіруші (импорттаушы) жауапты әрекеттер серияларды шығаруды қамтымайды	1	1, 2, 3	IA
Шарттар			
1. Өндірістік процесте, алаңның нақты орналасқан жерінде, дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатта өзгеріс жоқ.			
2. Өзгеріс дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатынасын бағалауды талап етпейді (мамандандырылған сараптама).			
Құжаттама			
1. Өндіріске түзетілген рұқсаттың көшірмесі (бар болған жағдайда) немесе тиісті уәкілетті органнан жаңа атауы және (немесе) мекенжайы аталған ресми құжаты.			
2. Егер қолданылатын болса, дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.			
3. Дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша бет), таңбалау.			
А. 6	Анатомиялық-терапиялық - химиялық (бұдан әрі – АТХ) жіктеу кодының өзгеруі	Шарттар	Құжаттар мен деректер
		1	1, 2
			IA

Шарттар				
1. ДДҰ-ның АТХ кодын бекітуге немесе өзгертуге байланысты өзгеріс.				
Құжаттама				
1. ДДҰ-ның бекіту туралы куәлігі немесе АТХ кодтары тізбесінің көшірмесі.				
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы).				
А. 7	Өндірістік алаңды алып тастау (оның ішінде белсенді фармацевтикалық субстанция, аралық өнімдер, дәрілік препарат, қаптама, серия шығаруға жауапты өндіруші, сериялардың сапасын бақылау немесе бастапқы материалды, реактивті немесе қосымша затты жеткізуші (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
		1, 2	1, 2	IA
Шарттар				
1. Алып тастауға жататын функцияларды жүзеге асыратын бұрын мақұлданған кемінде бір өндірістік алаң (өндіруші) қалады. Егер қолдануға болатын болса, Қазақстан Республикасында серияларды шығару мақсатында өнімнің сынағын сертификаттауға қабілетті серияларды шығаруға жауапты кемінде бір өндіруші Қазақстан Республикасында қалады.				
2. Өзіндік ерекшелік өндірістің сыни кемшіліктерінің салдары болып табылмайды.				
3. Өзгеріс дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекел арақатынасын бағалауды талап етпейді (мамандандырылған сараптама).				
Құжаттама				
1. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу туралы өтініште санамаланған "ағымдағы" және "ұсынылған" өндірушілерді нақты белгілеу қажет.				
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.				
А. 8	Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау үшін аудит күнін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
		-	1	IA
Құжаттама				
1. Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірушісінің Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау туралы нұсқауды қамтитын дәрілік препарат өндірушісінің жазбаша растауы.				

## Б. Сапаның өзгеруі

### Б. I Белсенді фармацевтикалық субстанция

## Б. I. а) Өндіріс

<p>Б.І.а.1 Егер тіркеу дерекнамасында Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын аралық өнімнің бастапқы материалын (реактивін) өндірушінің өзгеруі немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің өзгеруі (егер қолдануға болатын болса, сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда).</p>	<p>Шарттар</p>	<p>Талап етілетін құжаттама</p>	<p>Рәсімнің түрі</p>
<p>а) Ұсынылған өндіруші мақұлданған өндіруші сияқты сол фармацевтикалық топқа жатады</p>	<p>1, 2, 3</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,</p>	<p>IA</p>
<p>б) БФСМФ негіздеген белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>II</p>
<p>в) Ұсынылып отырған өндіруші біліктілікті талап ететін қоспалардың сапалық және (немесе) сандық бейіні немесе биожетімділігіне әсер ететін физикалық-химиялық қасиеттері сияқты белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының маңызды көрсеткіштерін өзгертетін синтездеудің күрт ерекшеленетін тәсілін немесе өндіріс жағдайларын пайдаланады</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>II</p>
<p>г) Вирустық қауіпсіздікті және (немесе) трансмиссивті кеуекті</p>			

энцефалопатия (бұдан әрі – ТКЭ) қаупін бағалауды талап ететін материалды жаңа өндіруші	-	-	II
д) Өзгеріс биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын бастапқы материалды (реактивті), аралық өнімді қозғайды	-	-	II
е) Белсенді фармацевтикалық субстанция сапасын бақылау тәртібінің өзгеруі: серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	2, 4	1, 5	IA
ж) БФСМФ жоқ және белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша дерекнаманың тиісті бөлімін елеулі жаңартуды талап ететін белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа өндірушісін енгізу	-	-	II
з) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопея әдісін пайдалана отырып, белсенді фармацевтикалық субстанцияны стерильдеу жөніндегі баламалы алаңды енгізу	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
и) Микронизация бойынша жаңа алаң енгізу	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) Биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялардың сапасын бақылау бойынша сынақтар жөніндегі келісімдердің			



өзгерістері: биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) әдісті қоса алғанда, серияларды бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	-	-	II
л) Жасушалардың басты банкін және (немесе) жасушалардың жұмыс банктерін сақтау жөніндегі жаңа алаң	-	1, 5	IV

#### Шарттар

1. Бастапқы материалдар мен реактивтердің ерекшеліктері (өндірісішілік бақылауларды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда) бұрын мақұлданғандармен бірдей. Аралық өнімдер мен белсенді фармацевтикалық субстанциялардың өзіндік ерекшеліктері (өндірісішілік бақылауды, барлық материалдарды талдау әдістерін қоса алғанда), дайындау тәсілдері (серия өлшемін қоса алғанда) және синтездеудің егжей-тегжейлі тәсілі бұрын мақұлданғандармен бірдей.
2. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) немесе стерильді болып табылмайды.
3. Егер өндіріс процесінде адам немесе жануар тектес материалдар пайдаланылса, өндіруші оған қатысты вирустық қауіпсіздікті және медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкестігін бағалау талап етілетін жаңа өнім берушіні пайдаланбайды.
4. Ескі алаңнан жаңа алаңға технологиялар трансфері сәтті өтті.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция бөлшектерінің көлеміне өзіндік ерекшелік және тиісті талдамалық әдісі өзгертілмейді.

#### Құжаттама

1. Егер қолданылатын болса, дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету.
2. Тиісінше ТКҰ немесе БФСМФ ұстаушының синтез тәсілінің (немесе тиісінше өсімдік тектес дәрілік препараттар үшін: дайындау әдісінің, географиялық көзінің, өсімдік тектес фармацевтикалық субстанция өндірісінің және өндіріс процесінің) сапасын бақылау рәсімінің және белсенді фармацевтикалық субстанция мен бастапқы материалдың/реактивтің/аралық өнімнің өзіндік ерекшеліктерінің белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі барысында (егер қолданылатын болса) бұрын мақұлданғандардан айырмасы жоқ екендігі туралы декларациясы.
3. Не материалдың кез келген жаңа көзі үшін ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты, не (егер қолданылатын болса) ТГЭ қаупіне ұшыраған материал көзі уәкілетті орган бұрын зерттегенін; және оның жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы берілу қаупін барынша азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкестігі расталғанын құжаттамамен растау. Мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі, оның пайдаланылуы және бұрын қолданылуы.
4. Қазіргі және ұсынылатын өндірушілерден/алаңдардан белсенді фармацевтикалық субстанцияның серияларын кемінде екі сериясын (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында).
5. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілерді дәл белгілеу қажет.
6. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция бастапқы материал ретінде пайдаланылса, өндіріске арналған лицензияны әрбір ұстаушының өтініште көрсетілген білікті тұлғасының және өндіріске арналған лицензияның әрбір ұстаушының өтініште серияларды шығаруға жауапты ретінде көрсетілген білікті

тұлғасының декларациясы. Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші(лер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасының қағидаларына сәйкес жүзеге асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір мән-жайларда бір декларация беруге рұқсат етіледі (Б. II.б.1 өзгеріске берілген ескертпені қараңыз).

7. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің кепілдік хаты (қажет болса) тіркеу қуәлігін ұстаушыны белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің, өзіндік ерекшеліктерінің және талдамалық әдістемелерінің кез келген өзгерістері туралы хабардар етуге тиіс.

8. Ұсынылып отырған алаң қаралып отырған дәрілік нысанға, дәрілік препаратқа немесе өндірістік операцияға қатысты тиісті түрде лицензияланғанын растау.

Б.І.а.2 Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі барысының өзгерістері	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	IA
б) белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірісі дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер етуі мүмкін процесінің маңызды өзгеруі	-	-	II
в) өзгеріс биологиялық/иммунологиялық субстанцияны немесе дәрілік препараттың биологиялық/иммунологиялық өндірісі кезінде химиялық синтез арқылы алынған басқа затты пайдалануды қозғайды, ол дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін және хаттамамен байланысты емес	-	-	II
г) өзгеріс өсімдік тектес дәрілік препаратты қозғайды, атап айтқанда: географиялық көзі, өндіру немесе дайындау тәсілі	-	-	II
д) БФСМФ жабық бөлігінің болмашы өзгеруі	-	1, 2, 3, 4	IV

<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Қоспалардың немесе физикалық-химиялық қасиеттердің сапалық немесе сандық бейінінде жағымсыз өзгеріс жоқ.</li> <li>2. Синтез әдісі өзгеріссіз қалады, яғни аралық өнімдер өзгермейді және процеске жаңа реактивтер, катализаторлар немесе еріткіштер енгізілмейді. Географиялық көзі, өсімдік шикізатын дайындау және дәрілік өсімдік препараттарын өндіру тәсілі өзгермейді.</li> <li>3. Белсенді фармацевтикалық субстанция мен аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.</li> <li>4. Өзгеріс ФСМФ ашық бөлігінде ("өтініш берушінің" бөлігінде) толық сипатталады (егер қолданылса).</li> <li>5. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) субстанция болып табылмайды.</li> <li>6. Өзгеріс географиялық көзге, дәрілік өсімдік препаратын өндіру немесе дайындау тәсіліне қозғамайды.</li> <li>7. Өзгеріс ФСМФ жабық бөлігіне қозғамайды.</li> </ol>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Қазіргі және жаңа процестерді тікелей салыстыруды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.</li> <li>2. Мақұлданған және ұсынылатын процестердің көмегімен өндірілген, кемінде екі серияның (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік) серияларын талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында).</li> <li>3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бекітілген өзіндік ерекшеліктерінің көшірмелері.</li> <li>4. Тіркеу куәлігінің ұстаушысының немесе БФСМФ ұстаушының қоспалардың сапалық және сандық бейінінің немесе физикалық-химиялық қасиеттерінің өзгермегені, белсенді фармацевтикалық субстанция мен аралық өнімдердің синтез тәсілі, ерекшелігі өзгермейтіні жөніндегі декларациясы.</li> </ol>			
Ескертпе	<p>Б.І.а.2.б) химиялық синтез жолымен алынған белсенді фармацевтикалық субстанциялардың маңызды өзгерістері деп белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының біліктілікті талап ететін қоспалардың сапалық және (немесе) сандық бейіні немесе биожетімділікке әсер ететін физикалық-химиялық қасиеттері сияқты маңызды көрсеткіштерін өзгертуге қабілетті синтез тәсілінің немесе өндіріс жағдайларының өзгеруі деп түсініледі.</p>		
Б.І.а.3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын аралық өнімнің сериясының өзгеруі (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тіркелген мөлшерме салыстырғанда серия мөлшерінің 10 есеге дейін ұлғайту	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	ІА
б) 10 мәрте ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	ІА
в) Өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық	-		ІІ

субстанцияның салыстырмалылығын талдауды талап етеді		-	
г) Тіркелген мөлшермен салыстырғанда серия мөлшерінің 10 еседен астам ұлғаюы	-	1, 2, 3, 4	ІВ
д) Өндіріс процесін өзгертпей биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінің ауқымын ұлғайту (азайту) (мысалы, желінің қайталануы)	-	1, 2, 3, 4	ІВ
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Өндіріс әдістеріндегі барлық өзгерістер тек ірілендіру немесе шағындау үшін қажет, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалану.</li> <li>2. Сынақ нәтижелерін өзіндік ерекшелікке сәйкес ұсынылатын серия мөлшерінің кемінде екі серияының ұсыну қажет.</li> <li>3. Қаралатын дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препарат болып табылмайды.</li> <li>4. Өзгеріс процестің өнімділігіне жағымсыз әсер етпейді.</li> <li>5. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықтың бұзылуында өзгерістер жүзеге асырылмайды.</li> <li>6. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (аралық) өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.</li> <li>7. Белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді болып табылмайды.</li> <li>8. Серия өлшемі тіркеу кезінде немесе ІА түрінің өзгеруі болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін көзделген серия өлшемінің 10 еселенген диапазонының шегінде болады.</li> </ol>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</li> <li>2. Сыналған сериялардың сериялық нөмірлері ұсынылған серия мөлшеріне ие.</li> <li>3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе аралық өнімнің кемінде бір өнеркәсіптік сериясының бекітілген және ұсынылған мөлшерде өндірілген серияларын талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұру салу бойынша келесі екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну қажет; ұстаушы егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшеліктеріне және іс-қимыл жоспарын ұсынысына сәйкес келмесе хабарлайды.</li> <li>4. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның (және егер қолданылатын болса, аралық өнімдердің) мақұлданған өзіндік ерекшеліктерінің көшірмелері.</li> <li>5. Тиісінше ТКҰ немесе БФСМФ ұстаушының өндіріс әдістерінің барлық өзгерістері ірілендіру немесе шағындау үшін қажеттіні, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалануды ғана қозғайтыны; өзгеріс процестің қайта жаңғыртылуына жағымсыз түрде әсер етпейді; өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың бұзылуының салдары болып табылмайтыны; белсенді фармацевтикалық субстанцияның/аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейтіні жөніндегі декларациясы.</li> </ol>			
Б.І.а.4 Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтардың немесе жарамдылық	Шарттар		Рәсімнің түрі

өлшемшарттарының өзгеруі		Талап етілетін құжаттама	
а) Тиімділіктің өндірісішілік өлшемшарттарын қатайту	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Жаңа өндірісішілік сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттарын қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) болмашы аз өндірісішілік сынақты алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 5	IA
г) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін мақұлданған өндірісішілік өлшемшарттарын кеңейту			II
д) Белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өндірісішілік сынақты алып тастау			II
е) Қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 6	IV

#### Шарттар

- Өзгеріс ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында (мысалы, тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.
- Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының бөлу шегінің өзгеруі.
- Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келеді.
- Талдамалық әдіс өзгермейді немесе шамалы өзгереді.
- Бірде-бір жаңа жаңа сынақ әдісі стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.
- Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.
- Өзіндік ерекшелік параметрі маңызды параметрді қозғамайды, мысалы, мыналардың кез келгені: сандық айқындау, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде бір мәнді пайдаланылмаса), кез келген маңызды физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, нығыздауға дейінгі және кейінгі сусымалы тығыздық, түпнұсқалықты сынау, су, сынақтың жиілігін өзгертуге кез келген сұрау салу.

#### Құжаттама

- Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
- Қазіргі және ұсынылған өндірісішілік сынақтардың салыстырмалы кестесі.

3. Жаңа фармакопепялық емес талдамалық әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері ( тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін, нақты негіздемелер болмаған кезде — үш өнеркәсіптік серия) талдау деректері.
5. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметрлердің болмашы немесе ескіргенін растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау).
6. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушы тарапынан тиісінше жаңа өндірісішілік сынақтар мен шектердің негіздемесі.

Б.І.а.5 Вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясының өзгеруі	Шарттары	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) жаңа серотипті, штамды, антигенді немесе кодтау тізбегін ауыстыру немесе қосу немесе серотиптердің, штамдардың, антигендердің немесе кодтау тізбектерінің комбинациясы			II

Түрлендірілген вакциналарға сараптама жүргізу үшін қажетті құжаттама:

1. дәлелді негіздемесі бар ілеспе хат;
2. дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету;
- 3) сапа бойынша өзектілендірілген құжаттар:  
белсенді фармацевтикалық субстанция бойынша:
  - 1) белсенді зат жөніндегі жалпы ақпарат: атауы, құрылымы, жалпы қасиеттері;
  - 2) өндіруші, өндіріс процесінің сипаттамасы және оны бақылау;
  - 3) бастапқы материалдарды бақылау;
  - 4) сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау;
  - 5) процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау;
  - 6) өндірістік процестің әзірлемесі;
  - 7) құрылымы мен сипаттамаларын дәлелдеу;
  - 8) қоспалар;
  - 9) сапаның өзіндік ерекшелігі;
  - 10) талдамалық әдістемелер;
  - 11) талдамалық әдістемелердің валидациясы;
  - 12) үш сериялы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, талдау хаттамасы, талдамалық паспорт);
  - 13) өзіндік ерекшеліктің негіздемесі;
  - 14) стандартты үлгілер немесе заттар;
  - 15) қаптау (тығындау) жүйесі;
  - 16) тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және тұжырымдар;
  - 17) тұрақтылықты тіркеуден кейінгі зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер;
  - 18) тұрақтылық туралы деректер;
- дайын препарат бойынша:
  - 1) бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік зат үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш сериялы дайын өнімнің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы);
  - 2) өндірушіден (өнім берушіден) жануарлардан алынатын заттарға приондық қауіпсіздік туралы құжат;
  - 3) дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосымша заттар);

4) дайын өнімді қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат;

5) фармацевтикалық әзірлеме (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препараттың әзірлемесі, өндірістік процестің әзірлемесі, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы);

6) өндірістік формула;

7) өндіріс технологиясының сипаттамасы;

8) өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау);

9) бастапқы материалдарды бақылау әдістері;

10) қосымша заттарға арналған сапа сертификаттары;

11) аралық өнімдердің сапасын бақылау әдістері (қажет болған жағдайда);

12) өндірушінің дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін нормативтік бақылау жөніндегі электрондық .docx форматы түріндегі құжаты;

13) дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы;

14) тұрақтылықты зерттеу аяқталғаннан кейін қатарынан 3 (үш) өнеркәсіптік серияда 3 (үш) және 6 (алты) айдан кейін жүргізілген тұрақтылықты зерделеу нәтижелерін ұсыну туралы кепілдік міндеттемемен өнеркәсіптік-тәжірибелік кемінде үш серияда кемінде 1 ай мерзімде тұрақтылықты сынау нәтижелері;

15) сапаны растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда).

4. уақытша тіркеуді алғаннан кейін нұсқалық вакцинаның иммуногенділігіне клиникалық зерттеу жүргізу туралы уақытша Тіркеу куәлігінің ұстаушысының кепілдік хаты (еркін нысанда).

Нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы моновалентті және поливалентті нұсқалық вакцинаның иммуногенділігі туралы деректер ұсынылған мыналардың деректері негізінде бағаланады:

нұсқалық вакцинамен алғашқы вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бұрын вакцинацияланбаған және алдыңғы инфекция белгілері жоқ субъектілерге кемінде бір сынақ жүргізу ұсынылады);

бұрын алғашқы (бастапқы) вакцинамен бірінші вакцинациялауды алған субъектілерді нұсқалық вакцинамен вакцинациялау кезіндегі иммуногенділікті клиникалық зерттеу (бір реттік дозалау);

вакцинаның тиісті штамына (штамдарына) қатысты, яғни алғашқы штамға қарсы вакцинаның алғашқы тобында және нұсқалық штамға (штамдарға) қарсы нұсқалық тобында өлшенген бейтараптандырушы антиденелердің титрлері туралы;

алғашқы штаммен салыстырғанда штамдар нұсқалық штамы бар вакцина үшін сероконверсия деңгейлеріндегі айырманың 95 % сенімді аралығының төменгі шекарасы 10 %-дан аспайтыны туралы (сероконверсия вакцинациялауға дейінгі жай-күйден вакцинациялаудан кейінгі жай-күйге титрдің 4 есе ұлғаюы ретінде айқындалады);

түрлендірілген вакцина үшін (белсенділігі жойылған вакциналарда пайдаланылған өзгертілген нұсқа (штам) немесе ақуыздың, мРНҚ немесе өзге суббірліктің өзгертілген нұсқасы) нұсқалық вакциналарды клиникалық тиімділігі көрсетілген түпнұсқа вакциналарды өндіруші дәл сол процесті пайдаланып шығаратынының дәлелдемелері туралы;

бастапқы нұсқадан айырмашылықтарын тіркей отырып (штамдардың немесе суббірліктердің салыстырмалы сипаттамасы) нақты пайдаланылған штамның немесе ақуыздың, мРНҚ-ның немесе өзге суббірліктің егжей-тегжейлі сипаттамасы бойынша;

нұсқалық вакцина иммуногенділігін сынау барысында жинақталған қауіпсіздік туралы.

Құжаттама ДДҰ нұсқаулығы ескеріле отырып ұсынылады.

### Б.І. б) Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың сапасын бақылау

<p>Б.І.б.1 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірісі процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның, реактивтің бастапқы материалының (аралық</p>	<p>Шарттар</p>		<p>Рәсімнің түрі</p>
--	----------------	--	----------------------

өнімінің) өзіндік ерекшелігінің және (немесе) жарамдылық өлшемшарттарының параметрлерінің өзгерту		Талап етілетін құжаттама	
а) ресми бақылау органы серияларды шығаруға жататын дәрілік препараттар ерекшелігінің жарамдылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жарамдылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес сынау әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
г) өзіндік ерекшеліктің болиашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
е) белсенді фармацевтикалық субстанция өзіндік ерекшеліктерінің қолайлылығы өлшемшарттарының мақұлданған диапазонынан шығатын өзгеріс			II
ж) белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін бастапқы материалдарға (аралық			II



өнімдерге) өзіндік ерекшеліктің мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының кеңеюі			
з) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшеліктің параметрін және оған сәйкес сынау әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық субстанцияны қоспағанда )		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
и) егер белсенді фармацевтикалық субстанцияға Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының бабы болмаса, бейресми фармакопеяның немесе үшінші елдің фармакопеясының деректеріне өзіндік ерекшелік деректерінің өзгертуі		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің жарамдылық өлшемшарттарын қайта қарау мақсатында (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған кез келген міндеттеменің салдары болып табылмайды.</li> <li>Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары емес, мысалы, жаңа білікті емес қоспалар, қоспалар мөлшері шегінің өзгеруі.</li> <li>Кез келген өзгеріс қолданыстағы қабылданған өлшемшарттар ауқымына сәйкес келеді.</li> <li>Талдамалық әдіс өзгермейді немесе аздап өзгереді.</li> <li>Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.</li> <li>Жаңа сынақ әдісі биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.</li> <li>Кез-келген материалдың өзгеруі генотоксикалық қоспаға әсер етпейді. Егер Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының тиісті бабының шегіне сәйкес келетін қалдық еріткіштерді қоспағанда, белсенді фармацевтикалық субстанция тартылса, кез келген жаңа қоспаны бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясына сәйкес келеді.</li> <li>Өзіндік ерекшелік параметрі сыни параметрді қозғамайды, мысалы, төмендегілердің кез келгені: сандық анықтау, қоспалар (егер белгілі бір еріткіш белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісінде бір мәнді пайдаланылмаса), кез келген сыни физикалық сипаттама, мысалы, бөлшектердің мөлшері, тығыздауға дейін және кейін сусымалы тығыздық, түпнұсқалықты сынау, су, сынақты өткізуге кез келген сұрау салу.</li> </ol>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету.</li> <li>Ағымдағы және ұсынылған өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.</li> </ol>			

3. Кез келген жаңа талдау әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша тиісті белсенді фармацевтикалық субстанцияның екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін кері негіздеме болмаған кезде — үш серия) талдау деректері.
5. Тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанциясы бар дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері, ең болмағанда, қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерге сәйкес келетін тәжірибелік-өнеркәсіптік сериядан. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
6. Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметр болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау).
7. Тиісінше тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушысы тарапынан өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрлері мен жарамдылық өлшемшарттарына сәйкес негіздеу.

Б.І.б.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіріс процесінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) мақұлданған талдау әдістемесінің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) егер оған баламалы талдамалық әдістеме мақұлданса, белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе реактивтің бастапқы материалының (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесін, алып тастау	7	1	IA
в) белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етпейтін реактивтің талдамалық әдістемесінің өзге де өзгеруі (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда)	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
г) сынаудың биологиялық (иммунологиялық) (иммундық-химиялық) әдісін немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық			II

субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің маңызды өзгеруі немесе ауыстыру			
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе бастапқы материалды (аралық өнімді) талдамалық әдістеменің өзге де өзгеруі (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IV

#### Шарттар

1. Жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалылығын растайтын қажетті валидация жүргізілді.
2. Қоспалар сомасы құрамының шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа білікті емес қоспалар табылған жоқ.
3. Талдамалық әдістемесі өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес).
4. Сынақ әдісі биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын биологиялық (иммунологиялық) (иммунохимиялық) немесе әдіс (стандартты фармакопепялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.
5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістерге немесе жаңа қолданылатын стандартты әдістерге негізделмеген.
6. Белсенді фармацевтикалық субстанция биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
7. Өзіндік ерекшеліктің параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданған, бұл ретте мұндай әдістеме IA-хабарлама арқылы енгізілмеген.

#### Құжаттама

1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылатын сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдіс қосылса, бұл талап қолданылмайды.

### Б.І. в) Қаптамалық-тығындаужүйесі

Б.І.в.1 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Сапалық және (немесе) сандық құрамы	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
б) Стерильді немесе мұздатылмаған биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға арналған сапалық және (немесе) сандық құрам			II

в) Сұйық белсенді фармацевтикалық субстанциялар (стерильді емес)		1, 2, 3, 5, 6	ІВ
<p>Шарттар 1. Ұсынылаып отырған қаптама материалы, тиісті қасиеттері бойынша кемінде, баламалы мақұлданғанға сәйкес келеді.</p> <p>2. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды және өтінім беруші өзгерістер енгізу сәтінде кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік сериядағы тұрақтылықтың тиісті параметрлерін талдады, оның иелігінде кемінде 3 айлық тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар. Алайда, егер ұсынылған қаптама тіркелгенге қарағанда төзімдірек болса, онда тұрақтылық туралы үш айлық деректер талап етілмейді.</p> <p>Мұндай зерттеулер аяқталғаннан кейін, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің (кезеңінің) соңындағы өзіндік ерекшелікке ықтимал сәйкес келмесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу ұсыну қажет.</p> <p>3. Стерильді, сұйық және биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды қоспағанда.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.</p> <p>2. Материалдың Тамақ өнімдерімен жанасатын пластик материалдар мен объектілер туралы тиісті фармакопоялық талаптарға сәйкес келетіндігін растауды қоса алғанда, жаңа қаптама туралы қажетті деректер (мысалы, өткізгіштігі бойынша салыстырмалы деректер, мысалы, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> ылғал үшін).</p> <p>3. Тиісті жағдайларда материалдың пластикалық материалдар мен тамақ өнімдерімен жанасатын объектілер туралы тиісті фармакопоялық талаптарға сәйкес келетінін Растауды қоса алғанда қаптама материалы мен ішіндегі материал арасындағы өзара жанасудың болмайтынын (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің оның ішіндегісіне ауысуы болмайды, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға ауыспайды) растауды ұсыну қажет.</p> <p>4. Тіркеу куәлігі ұстаушысының немесе БФСМФ ұстаушысының талап етілетін тұрақтылықты зерттеу белгіленген талаптарға (сериялардың нөмірлерін көрсете отырып) сәйкес басталғаны туралы декларациясы; және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректер қандай да бір проблема туралы куәландырмағаны туралы декларациясы. Сондай-ақ, зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке сәйкес келмесе немесе қайта сынаудың жарамдылық мерзімінің (кезеңінің) соңына өзіндік ерекшелікке ықтимал сәйкес келмесе, олар ұсынылатын іс-қимыл жоспарымен қатар уәкілетті органға дереу ұсынылатынын растау.</p> <p>5. Белгіленген талаптарға сәйкес, тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша кемінде үш айды қамтитын кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда жүргізілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке сәйкес келмесе немесе мерзім соңында өзіндік ерекшелікке ықтимал үйлеспесе, растау қайта сынаудың жарамдылығы (кезеңі) ұсынылған іс-қимыл жоспарымен қатар уәкілетті органға дереу ұсынылады.</p> <p>6. Бастапқы қаптаманың қолданыстағы және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылса).</p>			
Б.І.в. 2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасы өзіндік ерекшеліктерінің және (немесе) өлшемшарттары параметрлерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзіндік ерекшелікке жарамдылық	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА

өлшемшарттарын қатандату			
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес сынақ әдісін қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздік немесе сапа мақсатында өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 6	IB

#### Шарттар

- Егер ол бұрын қаралмаса және кейіннен бақылау шарасы ретінде мақұлданса, өзгеріс ерекшеліктің (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II үлгідегі өзгерістер енгізу барысында) қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.
- Өзгеріс қаптама материалының өндірісі барысында немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау кезінде туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды.
- Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық қабылданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келеді.
- Талдамалық әдіс өзгермейді немесе аздап өзгереді.
- Бірде-бір жаңа сынау әдісі стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.

#### Құжаттама

- Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету.
- Ағымдағы және ұсынылған өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
- Кез келген жаңа талдау әдістемесінің толық сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
- Өзіндік ерекшеліктерінің барлық параметрлері бойынша қаптама материалының екі сериясын талдау деректері.
- Тіркеу куәлігін ұстаушы немесе БФСМФ ұстаушысы тарапынан өндірісішілік параметр болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу (бағалау).
- Өзіндік ерекшеліктің және қолдану өлшемшарттарының жаңа параметрлеріне сәйкес параметрлері мен қабылдау өлшемдеріне сәйкес ТК ұстаушысы немесе ФСМФ ұстаушысы тарапынан негіздеме.

Б.І.в. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын сынаудың талдамалық әдістемесін өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) бекітілген талдау әдістемесінің болмашы өзгерістері	1, 2, 3	1, 2	IA
б) талдау әдістемесінің өзге де өзгеріс (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	IA

в) егер оған балама әдістеме бекітілген болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарына сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екендігін растайтын қажетті валидация жүргізілді.</p> <p>2. Талдау әдістемесі өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес).</p> <p>3. Бірде-бір жаңа сынау әдісі жаңа стандартты емес әдістерге немесе жаңа тәсілдермен қолданылатын стандартты әдістерге негізделмеген.</p> <p>4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.</p> <p>5. Өзіндік ерекшеліктің параметріне қатысты талдамалық әдістеме сақталады, бұл ретте мұндай әдістеме IA (хабарлама) арқылы қосылмаған.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Талдамалық әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.</p> <p>2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынаудың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдіс қосылса, бұл талап қолданылмайды.</p>			

### Б.І. г) тұрақтылық

Б.І.г. 1 Егер тіркеу дерекнамасында қайта сынау кезеңін қамтитын Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны қайта сынау кезеңінің (сақтау кезеңінің) немесе сақтау шарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) қайта сынау кезеңі (сақтау кезеңі) 1. Қысқарту	1	1, 2, 3	IA
2. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық жөніндегі деректерді экстраполяциялау арқылы қайта сынау кезеңін ұлғайюы (*)			II
3. Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес келмейтін биологиялық (иммунологиялық) белсенді			II

фармацевтикалық субстанцияларды сақтау кезеңінің ұлғайюы			
4. Табиғи сақтау деректерімен расталған қайта сынау кезеңін (сақтау кезеңін) ұлғайту немесе енгізу		1, 2, 3	IB
б) Сақтау шарттары			
1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарын неғұрлым қатаңға өзгерту	1	1, 2, 3	IA
2. Егер тұрақтылықты зерттеу ағымдағы бекітілген тұрақтылық хаттамасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарының өзгеруі			II
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарының өзгеруі		1, 2, 3	IB
в) Бекітілген тұрақтылықты зерделеу бағдарламасын өзгерту	1, 2	1, 4	IA
Шарттары			
1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың немесе тұрақтылықтың өзгеруінің салдары болып табылмайды.			
2. Өзгерістер сыналатын параметрлердің қолайлылығы өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастауға немесе сынақтар жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.			
Құжаттама			
1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету. Тіркелген қаптама материалының көмегімен буып-түйілген және қайта сынаудың бүкіл ұсынылатын кезеңін немесе сақтаудың ұсынылатын шарттарын қамтитын белсенді фармацевтикалық субстанцияның кемінде екі (биологиялық дәрілік препараттар үшін-үш) тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларына тұрақтылық жөніндегі тиісті нұсқаулықтарға сәйкес жүргізілген нақты уақыттағы тұрақтылықты тиісті зерттеу нәтижелерін ұсыну қажет.			
2. Тұрақтылықты зерттеу ағымдағы мақұлданған бағдарламаға сәйкес жүргізілгендігін растау. Зерттеу нәтижелері тиісті мақұлданған өзіндік ерекшеліктердің сақталуын жалғастыратыны расталады.			
3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері.			
4. Ұсынылған өзгерістердің негіздемесі.			
(*) Ескертпе	қайта сынау кезеңі биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға қолданылмайды		

## Б.І. д) Жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы

Б.І.д.1 Жаңа жобалық алаңды енгізу немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияның мақұлданған жобалық алаңын кеңейту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тиісті өндірісшілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса алғанда, белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі процесінің бір операциялық бірлігі		1, 2, 3	II
б) бастапқы материалдардың (аралық өнімдердің) және (немесе) белсенді фармацевтикалық субстанцияның талдамалық әдістемелері		1, 2, 3	II
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Жобалық алаң тиісті белгіленген талаптар мен Халықаралық ғылыми Нұсқаулар негізінде әзірленді. Өнімді, процесті және талдамалық әдіснаманы әзірлеу зерттеулерінің нәтижелері (мысалы, қауіптерді бағалауды және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса алғанда, зерделеуге жататын жобалық өрісті қалыптастыратын әртүрлі параметрлердің өзара іс-қимылы) тиісті жағдайларда белсенді фармацевтикалық субстанция сапасының сыни көрсеткіштеріне материалдар сапасының көрсеткіштері мен процесс параметрлерін тұтас механикалық түсінуге қол жеткізілгенін растайтын тиісті жағдайларда.</p> <p>2. Жобалық өрісті кесте түрінде сипаттау, оның ішінде айнымалылар (материалдардың қасиеттері және өндіріс процесінің параметрлері) және олардың ұсынылған диапазоны.</p> <p>3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</p>			
Б.І.д.2 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
		1, 2, 3	II
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Ұсынылған өзгерістің толық сипаттамасы.</p> <p>2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқару хаттамасы.</p> <p>3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.</p>			
Б.І.д. 3 Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі



	1	1, 2	IA
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау күтпеген жағдайлардың немесе хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысындағы өзіндік ерекшелікке сәйкес келмеудің салдары болып табылмайды және тіркеу дерекнамасына енгізілген бекітілген мәліметтерге ешқандай әсер етпейді.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Ұсынылған өзіндік ерекшеліктің негіздемесі.</p> <p>2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.</p>			
Б.І.д. 4 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзгерістерді басқару хаттамасындағы маңызды өзгерістер			II
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасындағы болмашы өзгерістер		1	IV
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Кез келген өзгеріс қолданыстағы бекітілген қабылдау өлшемдерінің диапазонына сәйкес келетіндігі туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалылықты бағалау талап етілмейтіндігі туралы декларация.</p>			
Б.І.д. 5 Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) өзгерістерді іске асыру қосымша қосымша деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	IA
б) өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IV
в) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өзгеруін іске асыру		1, 2, 3, 4, 5	IV
<p><b>Шарттар 1. Ұсынылған өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына толық сәйкес жүзеге асырылды.</b></p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сілтеме.</p> <p>2. Өзгеріс өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес келетіндігі және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған жарамдылық өлшемшарттарын қанағаттандыратындығы туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалылықты бағалау талап етілмейтіндігі туралы декларация.</p> <p>3. Өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулердің нәтижелері.</p> <p>4. Дерекнаманың тиісті (сәйкес) бөліміне (бөлімдеріне) дерекнаманы түзету.</p> <p>5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.</p>			

## Б.ІІ Дәрілік препарат

### Б.ІІ. а) Сыртқы түрі мен құрамы

Б.ІІ.а. 1 Сияны ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда, дәрілік препаратты өндірісі кезінде пайдаланылатын бедерлерді, нақыштарды немесе өзге де белгілерді өзгерту немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) бедерлердің, нақыштардың немесе өзге де белгілердің өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	ІА
б) тең дозаларға бөлуге арналған сызықтардың (бөлу сызықтарының) өзгеруі		1, 2, 3	ІВ
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Дәрілік препараттың шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшеліктері (сыртқы түрін қоспағанда) өзгермейді.</li> <li>Барлық сия қолданыстағы фармацевтикалық заңнамаға сәйкес келеді.</li> <li>Тәуекелдер (сындыру сызықтары) тең дозаларға бөлуге арналмаған.</li> <li>Дозаларды ажырату үшін пайдаланылатын дәрілік препараттың белгілері толық жойылған жоқ.</li> </ol> <p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Қазіргі және жаңа сыртқы түрдің егжей-тегжейлі графикалық немесе баяндау сипаттамасын, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) дерекнаманы түзету.</li> <li>Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері.</li> <li>Қасиеттердің баламалығын (дозалау дұрыстығын) растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы бойынша тиісті сынақтардың нәтижелері.</li> </ol>			
Б.ІІ.а. 2 Дәрілік нысанның немесе мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) тез босап таблеткалар, капсулалар, суппозиторийлер және пессарийлер	1, 2, 3, 4	1, 4	ІА
б) кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе босап шығуы ұзартылған дәрілік түрлер және тең дозаларға бөлуге арналған сызықшалары бар таблеткалар		1, 2, 3, 4, 5	ІВ
в) толтырудың басқа көлемі бар радиофармацевтикалық			

дәрілік препаратқа арналған жаңа жиынтықты қосу			II
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Өзгертілген дәрілік препараттың еру бейінін, егер қолданылатын болса, ескісімен салыстыруға болады. Еріту сынағын жүргізу мүмкін болмаған кезде өзгермегендермен салыстырғанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты.</p> <p>2. Дәрілік препаратты шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына өзіндік ерекшеліктері өзгерген жоқ (дәрілік түрдің мөлшерін қоспағанда).</p> <p>3. Сапалық және сандық құрамы мен орташа массасы өзгерген жоқ.</p> <p>4. Өзгеріс дәрілік түрді тең дозаларға бөлуге арналған қауіп бар таблеткаларға әсер етпейді.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Қазіргі және ұсынылатын ережені егжей-тегжейлі графикалық бейнелеуді, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</p> <p>2. Кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік серияның ағымдағы және ұсынылған өлшемдермен еруінің салыстырмалы деректері (салыстырмалық тұрғысынан елеулі айырмашылықтардың болмауы – дәрілік препараттардың биобаламалығына зерттеулер жүргізу қағидаларын (бұдан әрі – биобаламалыққа зерттеулер жүргізу қағидаларын) қараңыз. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері қолайлы.</p> <p>3. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалық зерттеулер нәтижелерін ұсынбау негіздемелері.</p> <p>4. Тиісті жағдайларда дәрілік препараттың үлгілері.</p> <p>5. Қасиеттердің баламалылығын (мөлшерлеудің дұрыстығын) растайтын Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоеясы бойынша тиісті сынақтардың нәтижелері.</p>			
(*) Ескертпе	Б.П а. 2.в) үшін, дәрілік препараттың "дозасын" кез келген өзгерту тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.а. 3 Дәрілік препарат құрамының (қосымша заттардың) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Дәмдеуіш қоспаларының (хош иістендіргіштердің) немесе бояғыштардың құрамын өзгерту			
1. Қосу, алып тастау немесе ауыстыру	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10	1, 2, 4, 5, 6	IA
2. Құрамын ұлғайту немесе азайту	1, 2, 3, 4, 10	1, 2, 4	IA
б) Басқа қосалқы заттар			
Дәрілік препараттың қосалқы заттарының сандық құрамын кез келген болмашы түзету	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
2. Дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін бір немесе бірнеше			II

қосымша заттардың сапалық немесе сандық өзгерістері			
3. Биологиялық (иммунологиялық) препаратқа әсер ететін өзгеріс			II
4. Вирустық қауіпсіздіктің және (немесе) ТГЭ қаупінің деректерін бағалауды талап ететін адам немесе жануар тектес материалдарды пайдалануды болжайтын кез келген жаңа қосадқы зат			II
5. Биобаламалылықты зерттеу нәтижелеріне негізделген өзгеріс			II
6. Бір қосалқы затты ұқсас мөлшердегі функционалдық сипаттамалары бірдей ұқсас қосалқы затпен ауыстыру	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9		IV

#### Шарттар

1. Дәрілік нысанның функционалдық сипаттамаларының, мысалы, ыдырау уақытының, еру бейінінің өзгерістері жоқ.
2. Жалпы массаны ұстап тұру үшін құрамды кез келген болмашы түзетуді қазіргі уақытта дәрілік препараттың негізгі бөлігін құрайтын қосалқы затпен жүзеге асыру қажет.
3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі сыртқы түрі/иісі/дәмі бөлігінде жаңартылды және қажет болған кезде түпнұсқалығын сынау алып тасталды.
4. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды (серия нөмірлері көрсетілген); кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жүргізілді; өтініш берушінің иелігінде кемінде үш айлық тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар (IA типті өзгерістер мен IV типті өзгерістер туралы хабарлама енгізу сәтінде); тұрақтылық бейіні қазіргі уақытта бекітілген бейінмен ұқсас. Зерттеулердің аяқталғанын және егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылыққа сынау жүргізу қажет.
5. Барлық жаңа компоненттер тамақ өнеркәсібінде пайдаланылатын бояғыштарға және дәмдеуіш қоспаларына қатысты Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарының талаптарын қанағаттандыруы тиіс.
6. Бірде-бір жаңа компонент вирустық қауіпсіздік деректерін бағалауды талап ететін адам немесе жануардан алынатын материалдарды немесе медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының қолданыстағы талаптарына сәйкестігін пайдалануды болжамайды.
7. Тиісті жағдайларда өзгерістер дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпейді және балаларға арналған дәрілік препараттар дәмінің қасиеттеріне теріс әсер етпейді.

8. Жаңа дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларының еріту бейінін өзгертілмегендермен салыстыруға болады (салыстырмалылық тұрғысынан елеулі айырмашылықтардың болмауы - Биобаламалылық зерттеулерді жүргізу қағидаларын қараңыз). Дәрілік өсімдік тектес препараттарымен еріту сынауын жүргізу мүмкін болмаған кезде жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақытын өзгертілмегендермен салыстыруға болады.

9. Өзгеріс тұрақсыздық салдары болып табылмайды және (немесе) қауіпсіздікке, яғни дозалар арасындағы айырмашылықтарға әсер етпеуі тиіс.

10. Қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды.

#### Құжаттама

1. Барлық жаңа бояғыштардың (егер қолданылатын болса) түпнұсқалылығын сынау әдістерін қоса алғанда, құжаттардың тиісті бөлімін (дерін) түзету, сондай-ақ тиісінше дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.

2. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылық зерттеулерінің басталғаны туралы (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы туралы куәландырылмағаны жөніндегі декларация. Сондай-ақ зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспейтін немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік үйлеспейтін, олар ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге олар уәкілетті органға дереу берілетінін растауды ұсыну қажет.

3. Белгіленген талаптарға сәйкес, кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе кемінде үш айды қамтитын өнеркәсіптік сериялардағы маңызды параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулер аяқталатыны, егер нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспейтін немесе жарамдылық мерзімі соңына өзіндік ерекшелік ықтимал үйлеспесе оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға беруді растау.

4. Тиісті жағдайларда жаңа дәрілік препараттың үлгілері.

5. Не кез келген жаңа материал көзіне ТГЭ бойынша Еуропалық фармакопеяның сәйкестік сертификаты не (егер қолданылса) ТГЭ қаупіне ұшыраған материал көзінің бұрын уәкілетті органның тексергенін құжаттамалық растау; және оның медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту бойынша Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының қолданыстағы бабына сәйкестігі расталды. Әрбір осы тектес материал үшін мынадай мәліметтерді ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі және оның пайдаланылуы.

6. Тиісті жағдайларда жаңа қосалқы заттың дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің талдамалық әдістемелерімен өзара әрекеттеспейтінін растайтын деректер.

7. Тиісті фармацевтикалық әзірлеме арқылы (егер қолданылатын болса, тұрақтылық және микробқа қарсы консервілеу мәселелерін қоса алғанда) қосалқы заттарды ауыстыру/таңдау негіздемесін және т. б. ұсыну қажет.

8. Жаңа және ескі құрамдағы дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясында қатты дәрілік нысандарды еріту бейінінің салыстырмалы деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.

9. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалылық зерттеулер нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

Б.П.а.4 Ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар қабығы массасының өзгеруі немесе капсула қабығы массасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ

б) қабығы босатудың негізгі факторы болып табылатын, босап шығуы кейінге қалдырылған, модификацияланған немесе ұзартылған дәрілік нысандар			II
--	--	--	----

**Шарттар**

1. Жаңа дәрілік препараттың кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясының еріту бейінін ескісімен салыстыруға болады. Дәрілік өсімдік тектес препараттарымен еріту сынағын жүргізу мүмкін болмаған жағдайда, ескіге қарағанда жаңа дәрілік препараттың ыдырау уақыты.
2. Қабық босату механизмінің негізгі факторы емес.
3. Дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігі салмағы мен мөлшері бөлігінде ғана жаңартылған (егер қолданылатын болса).
4. Белгіленген талаптарға сәйкес кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды; өтініш берушінің иелігінде кемінде тұрақтылықты зерттеудің үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар.

Егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.

**Құжаттама**

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету.
2. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылық зерттеулерінің басталғаны туралы (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болғаны; және қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы туралы куәландырылмағаны жөніндегі декларация. Сондай-ақ зерттеулердің аяқталғанын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікке үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелік үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді. Бұдан басқа тиісті жағдайларда фототұрақтылық сынауын жүргізу қажет.

Б.П.а.5 Доза бірлігіне белсенді фармацевтикалық субстанция құрамы өзгермеген кезде бір дозалы, толық енгізілетін парентеральді дәрілік препарат концентрациясының (яғни дозалануы) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
			II

Б.П.а.6 Қаптамадан еріткіші/араластырғышы бар контейнерді алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
		1,2	IV

**Құжаттама**

1. Дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында еріткіші/араластырғышы бар контейнерді алып тастаудың балама тәсілдерін көрсетуді қоса алғанда, алып тастау негіздемесі.
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат. Жүктеу

### Б.П.б) Өндіріс

--	--	--	--

Б.П.б.1 Дәрілік препарат өндірісі процестерінің бір бөлігі немесе бәрі үшін өндірістік алаңды ауыстыру немесе қосу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қайталама қаптау алаңы	1, 2	1, 3, 8	IA
б) бастапқы қаптау алаңы	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IA
в) серияларды шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, күрделі өндірістік процестердің көмегімен өндірілген биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттар немесе дәрілік нысандар үшін өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң			II
г) бастапқы инспекция жүргізуді талап ететін алаң немесе арнайы инспекция өнімі			II
д) серияларды шығаруды, серияларды, бастапқы және қайталама қаптамаларды бақылауды қоспағанда, стерильді емес			

дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	ІВ
е) серияларды шығаруды, сериялардың және қайталама қаптаманың сапасын бақылауды қоспағанда, асептикалық әдістерді (биологиялық, иммунологиялық дәрілік препараттарды қоспағанда) пайдалана отырып өндірілетін стерильді дәрілік препараттармен кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң		1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	ІВ

#### Шарттар

1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификатының болуы.
2. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған (қарастырылып отырған дәрілік нысанды немесе дәрілік препаратты өндіру үшін).
3. Қарастырылып отырған препарат стерильді емес.
4. Тиісті жағдайларда, мысалы, суспензияларға немесе эмульсияларға қатысты валидация схемасы бар немесе ағымдағы хаттамаға сәйкес кемінде үш өнеркәсіптік сериясы бар жаңа алаңның валидациясы сәтті жүргізілді.
5. Қарастырылып отырған препарат биологиялық/ иммунологиялық емес.

#### Құжаттама

1. Беруші және қабылдаушы тараптардың өндірістік алаңының тиісті өндірістік практика (GMP) сертификаты.
2. Тиісті жағдайларда сериялардың нөмірлері, серияның тиісті мөлшері және валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың (3) өндіріс күні көрсетіледі және валидация деректері немесе беруге жататын валидация хаттамасы (схемасы) ұсынылады.
3. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілері дәл көрсетіледі (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес).



4. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері (егер қолданылса).
  5. Өндіріс процесін имитациялайтын бір өнеркәсіптік серияны және екі тәжірибелік-өнеркәсіптік серияны (немесе екі өнеркәсіптік серияны) талдау деректері және алдыңғы өндірістік алаңда өндірілген үш сериямен салыстырып тексеру деректері.
- Сұрату бойынша келесі толық екі өнеркәсіптік серия бойынша деректер ұсынылады; егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікке үйлеспесе, хабарланады және іс-қимыл жоспары ұсынылады.
6. Фармацевтикалық субстанция ерімеген күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік нысандар бөлшектерінің мөлшерлері және олардың морфологиясы бойынша бөліну микроскопиясының нәтижелерін қоса алғанда, валидацияның тиісті деректері.
  7. Егер жаңа өндірістік алаңда бастапқы материал ретінде белсенді фармацевтикалық субстанция пайдаланылса – алаңның серияларды шығаруға жауапты уәкілетті тұлғасының бастапқы материалдар үшін белсенді фармацевтикалық субстанция Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасы қағидаларына сәйкес жүргізілгені жөніндегі декларациясы.
  8. Дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету.
  9. Егер өндірістік алаң және бастапқы қаптау жүзеге асырылатын алаң әртүрлі болса, өлшеп-оралмаған препаратты (bulk) тасымалдау мен сақтау шарттары сипатталады және валидацияланады.

Ескертпелер:	<p>Елде және Қазақстан Республикасынан тыс жерде GMP өзара тану туралы келісім жасалмаған өндірістік алаң өзгерген кезде тіркеу куәлігін ұстаушыларға хабарлама берілгенге дейін уәкілетті органмен консультация жүргізу және инспекциялау күндерін, инспекцияланатын өнімдердің санаттарын, қадағалау ведомствосын және өзге де мәліметтерді қоса алғанда, соңғы 2-3 жылдағы барлық алдыңғы инспекциялар және (немесе) барлық жоспарланған инспекциялар туралы мәліметтерді беру ұсынылады. Уәкілетті тұлғаның белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын декларациялары. Өндіріске лицензия ұстаушылар бастапқы материалдар ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияларды ғана пайдаланады, сондықтан өндіріске лицензияны әрбір ұстаушы бастапқы материал ретінде GMP-ге сәйкес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдаланатынын мәлімдейді. Бұдан басқа, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға әрбір серия үшін жауап беретіндіктен, егер серияны шығаратын алаң жоғарыда көрсетілгеннен өзгеше болса, серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлға қосымша декларация ұсынады. Өндіріске лицензияны ұстаушы біреу болған жағдайда бір декларация ғана беріледі. Егер өндіріске бірнеше лицензия ұстаушы тартылса, бірнеше декларация берудің орнына бір уәкілетті тұлға қол қойған бір декларация беріледі, бұл ретте декларацияда тартылған уәкілетті тұлғалардың бәрінің атынан қол қойылғаны анық көрсетілуі шарт.</p>
--------------	---

Б. II. б. 2 Импорттердің дәрілік препараттың сапасын бақылау жөніндегі сериялар шығару мен сынақтар туралы келісімді өзгертуі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
--	---------	--------------------------	------------

а) сапаны бақылау/серияларды сынау жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3	1, 2	IA
б) биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың серияларын шығаруға жауапты өндірушіні және биологиялық/иммунологиялық әдіс болып табылатын алаңда жүзеге асырылатын сынаулардың кез келген әдістерін ауыстыру немесе қосу			II
в) серияларды шығаруға жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу			
1. Сапаны бақылауды/серияларды сынауды қоспағанда	1	1, 2, 3, 4	IA
2. Сапаны бақылауды/серияларды сынауды қоса алғанда	1, 2, 3,	1, 2, 3, 4	IA
3. Биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың сапасын бақылауды/сынауы қоса алғанда және алаңда жүзеге асырылатын			II

сынақ әдістерінің бірі биологиялық/иммунологиялық / иммунохимиялық болып табылады			
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Алаң белгіленген тәртіппен лицензияланған.</p> <p>2. Дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат болып табылмайды.</p> <p>3. Технолотарды ескіден жаңа алаңға немесе жаңа сынақ зертханасына ауыстыру сәтті жүргізілді.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Өндіруге немесе олар болмаған кезде лицензиялардың көшірмесі – соңғы үш жыл ішінде тиісті уәкілетті орган берген GMP сертификаты.</p> <p>2. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында дәрілік препараттың "қазіргі" және "ұсынылатын" өндірушілерін көрсету қажет (өтініш нысанының 2.5-бөліміне сәйкес).</p> <p>3. Тіркеу дерекнамасында көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші(лер) бастапқы материалдарға арналған Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес жұмыс істейтіні көрсетілген серияны сертификаттауға жауапты уәкілетті тұлғаның декларациясы. Белгілі бір жағдайларда бір декларация ұсынуға рұқсат етіледі (Б. II.б.1).</p> <p>4. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</p>			
Б.П.б.3 Дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын аралық өнімді қоса алғанда, дәрілік препараттың өндірісі процесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өндіріс процесіндегі болмашы өзгерістер	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IV
б) дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне айтарлықтай әсер ететін өндіріс процесінің маңызды өзгерістері			II
в) дәрілік препарат биологиялық/			

иммунологиялық болып табылады және өзгеріс салыстыруды бағалауды талап етеді			II
г) стерильдеудің стандартты емес терминалдық әдісін енгізу			II
д) белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты пайдаланылатын артығын енгізу немесе ұлғайту			II
е) ішке қабылдауға арналған су суспензиясы өндірісі процесінің шамалы өзгеруі		1, 2, 4, 6, 7, 8	IV

#### Шарттар

1. Қоспалардың сапалық немесе сандық бейінінде немесе физика-химиялық қасиеттерінде өзгерістер жоқ.
  2. Өзгеріс тез босайтын ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысанға (ішке қабылдауға арналған ерітіндіге) қатысты және қаралып отырған дәрілік препарат биологиялық/иммунологиялық немесе өсімдік тектес емес.
  3. Өндіріс қағидаты, оның жеке кезеңдерін қоса алғанда, өзгермейді, мысалы, аралық өнімдерді өңдеу, өндіріс процесінде қолданылатын еріткіштерде өзгерістер болмайды.
  4. Қазіргі уақытта тіркелген өндіріс процесі ішкі өндірістік бақылаулармен бақыланады және мұндай бақылаулардың өзгеруі (қолайлылық өлшемшарттарын кеңейту немесе алып тастау) талап етілмейді.
  5. Дәрілік препараттың немесе аралық өнімдердің өзіндік ерекшеліктері өзгермейді.
  6. Жаңа процестің нәтижелері бойынша дәрілік препарат сапасының, қауіпсіздігі мен тиімділігінің барлық аспектілері тұрғысынан бірдей болуы тиіс.
  7. Тиісті Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды; өтініш берушінің иелігінде тұрақтылықты зерттеудің кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар.
- Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.

#### Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Белсенді фармацевтикалық субстанция ерімейтін күйде болатын жұмсақ және сұйық дәрілік нысандарға қатысты: морфологияның көрінетін өзгерістерін тексеру мақсатында бөлшектердің микроскопиясын қоса алғанда, өзгерістердің тиісті валидациясы; тиісті тәсілмен алынған бөлшектердің мөлшері (дисперсиялылығы) бойынша бөлу туралы салыстырмалы деректер.
3. Қатты дәрілік нысандарға қатысты: бір репрезентативті өнеркәсіптік серияның еріту бейінінің деректері және алдыңғы процестің көмегімен өндірілген соңғы үш серияның салыстырмалы деректері. Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну немесе егер

нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе хабардар ету және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет. Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.

4. Биобаламалылық зерттеулер жүргізу қағидаларына сәйкес жаңа биобаламалылық зерттеулерінің нәтижелерін ұсынбау негіздемесі.

5. Дәрілік препараттың сапасына әсер етпейтін процестің параметрлері(лері) өзгерген кезде бұрын жүргізілген мақұлданған қауіптерді бағалау барысында қол жеткізілгені туралы декларация.

6. Шығаруға және жарамдылық мерзімінің аяқталуына өзіндік ерекшелік көшірмелері.

7. Мақұлданған және ұсынылатын процестің көмегімен өндірілген кемінде бір серия бойынша серияларды талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында). Сұрау салу бойынша мынадай екі толық өндірістік серия бойынша деректерді ұсыну немесе егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе, хабардар ету және іс-қимыл жоспарын ұсыну қажет.

8. Қазақстан Республикасының тиісті құжаттарына сәйкес кемінде бір тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықты тиісті зерттеу басталғаны (серияларының нөмірлері көрсетілген) және кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияда тұрақтылықтың қажетті параметрлерінің зерделенгені және хабардар ету кезінде өтініш берушінің иелігінде тұрақтылықты зерделеу бойынша кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелерінің болғаны жөніндегі декларация.

Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу беретіні туралы растау ұсынылады.

Б.П.б.4 Дәрілік препарат сериясы (серия мөлшерінің диапазондарын қоса алғанда) мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а ) мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	ІВ
б) 10 есеге дейін шағындау	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	ІВ
в) өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың салыстырмалығын талдауды талап етеді немесе серия мөлшерінің өзгеруі биобаламалылығын жаңадан зерттеуді талап етеді			II
г) өзгеріс кешенді өндірістік			

процестердің көмегімен өндірілген барлық қалған дәрілік нысандарға әсер етеді			II
д) тез босап шығатын дәрілік нысан сериясының мақұлданған мөлшермен салыстырғанда 10 еседен аса ірілендіру (ішке қабылдауға арналған)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IV
е) биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өндіріс масштабы өндірістік процесті өзгертпей ұлғайды/азайды (мысалы, желінінің қайталануы)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IV
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Өзгеріс дәрілік препаратты шығару және (немесе) сапа тұрақтылығына әсер етпейді.</li> <li>Өзгеріс тез босап шығатын ішке қабылдауға арналған стандартты дәрілік нысанға немесе стерильді емес сұйық дәрілік нысанға әсер етеді.</li> <li>Өндіріс әдістерінің және (немесе) өндірісішілік бақылаулардың кез келген өзгерістері серия мөлшерін өзгерту үшін ғана қажет, мысалы, басқа мөлшердегі жабдықты пайдалану.</li> <li>Валидация схемасы бар немесе қазіргі хаттамаға сәйкес қолданылатын талаптарға сәйкес жаңа мөлшерімен кемінде үш өнеркәсіптік серияларда өндірістің валидациясы сәтті жүргізілді.</li> <li>Қарастырылып отырған дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) емес.</li> <li>Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылықты өзгерту салдарлары болмауы тиіс.</li> <li>Серия мөлшері тіркеу кезінде көзделген немесе IA типті өзгеріс болып табылмайтын кейінгі өзгерістен кейін 10 еселік диапазонмен үйлеседі.</li> </ol>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</li> <li>Тіркелген және ұсынылатын мөлшерде өндірілген үш өнеркәсіптік серияны талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында) ТКҰ, егер талдау нәтижелері өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе, хабардар етуге міндетті және іс-қимыл жоспарын ұсынуға міндетті.</li> <li>Шығаруға және жарамдылық мерзімінің соңына мақұлданған өзіндік ерекшелік көшірмелері.</li> </ol>			

4. Тиісті жағдайларда валидациялық зерттеуде пайдаланылған сериялардың мөлшеріне және олардың өндірісі күніне (3) сәйкес келетін сериялар нөмірін көрсету қажет немесе мәлімделген серия мөлшеріне өндірістік процесті валидациялау есебін (нәтижесін) ұсыну қажет.

5. Валидация нәтижелерін ұсыну қажет.

6. ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылықтың маңызды параметрлері бойынша, кемінде үш айды қамтитын үш тәжірибелік немесе өнеркәсіптік серияларда сынаудың жеделдетілген және ұзақ мерзімді жағдайы кезінде жүргізілген тұрақтылық зерттеу нәтижелері;

Зерттеулердің аяқталатынын және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу беретіні жөніндегі растау.

Биологиялық-иммунологиялық заттарға қатысты: салыстырмалылығын бағалау декларациясы талап етілмейді.

Б.П.6.5 Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтар немесе жарамдылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а ) жарамдылықтың өндірісішілік өлшемшарттары н қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) жаңа сынақтарды немесе жарамдылық өлшемшарттары н қосу	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
в) болмашы өндірісішілік сынақтарды алып тастау	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
г) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін өндірісішілік сынақтарды алып тастау			II
д) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер ететін мақұлданған			II

ішкі өндірістік жарамдылық өлшемшарттары н кеңейту			
е) қауіпсіздік немесе сапа мәнінен өндірісішілік сынақтарды қосу немесе ауыстыру		1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің (мысалы, тіркеу немесе II типті өзгерістерді енгізу барысында) қолданысының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.</li> <li>Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдай салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі.</li> <li>Кез келген өзгеріс жарамдылықтың қазіргі мақұлданған өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс.</li> <li>Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе болмашы өзгереді.</li> <li>Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.</li> <li>Сынақтың жаңа әдісі биологиялық/ иммунологиялық/ иммундық химиялық) немесе белсенді фармацевтикалық субстанция үшін биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс болып табылмайды (стандартты фармакопоялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда).</li> <li>Өндірісішілік сынақ маңызды параметрлерді бақылауға әсер етпейді, мысалы: қоспаларды сандық (егер тек қана белгілі бір ерітінді өндірісте пайдаланылмаса) кез келген маңызды физикалық сипаттаманы (жиілік мөлшері, тығыздауға дейінгі және кейінгі сусымалы тығыздығы және т.б.) түпнұсқалығына сынау (қолайлы баламалы бақылау жоқ болса) микробиологиялық бақылауды айқындау (егер тек қана ол белгілі бір дәрілік нысанға қатысты талап етілмесе)</li> </ol>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</li> <li>Қазіргі және ұсынылатын өндірісішілік сынақтар мен қолайлылық өлшемшарттарының салыстырмалы кестесі.</li> <li>Жаңа талдамалық әдістеменің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).</li> <li>Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде — үш серия) талдау деректері.</li> <li>Тиісті жағдайларда қазіргі және жаңа өндірісішілік сынақтарды пайдалана отырып, кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериядағы шығарылған дәрілік препаратты еріту бейінінің салыстырмалы деректері.</li> </ol> <p>Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері қалдық болуы мүмкін.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Өндірісішілік сынақ болмашы немесе ескірген болып табылатынын растайтын қауіптерді негіздеу / бағалау.</li> <li>Жаңа өндірісішілік сынақ және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.</li> </ol>			
<p><b>Б.ІІ. в) қосалқы заттардың сапасын бақылау</b></p>			
Б.ІІ.в.1 Қосалқы заттың өзіндік ерекшелігінің параметрлерін			



және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзіндік өзіндік ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес сынақ әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IB
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 7	IA
г) өзіндік ерекшелік қолайлылығының мақұлданған өлшемшарттарынан туындайтын өзгеріс			II
д) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
е) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе			IB

<p>ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)</p>		<p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 8</p>	
<p>ж) егер қосалқы затқа ҚР Мемлекеттік фармакопеясының бабы болмаса, бейресми фармакопеяға немесе үшінші елдің фармакопеясына өзіндік ерекшелік деректеріндегі өзгеріс</p>		<p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 8</p>	<p>ІВ</p>
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің қолайлылық өлшемшарттарын талдау мақсатында (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе ІІ типті өзгерістер енгізу барысында) бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.</li> <li>Өзгеріс өндіріс барысында пайда болған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі.</li> <li>Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс.</li> <li>Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе шамалы өзгереді.</li> <li>Ешбір жаңа сынақ әдісі стандартты емес жаңа әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.</li> <li>Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.</li> <li>Өзгеріс геноуытты қоспаға қатысты емес.</li> </ol>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</li> <li>Қазіргі және ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктің салыстырмалы кестесі.</li> <li>Кез келген жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).</li> <li>Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша қосалқы заттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде — үш серия) талдау деректері.</li> <li>Тиісті жағдайларда қазіргі және ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктерге үйлесімде қосалқы заттан тұратын кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы бойынша дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері.</li> </ol> <p>Дәрілік өсімдік тектес препараттарға қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Биобаламалылық зерттеу жүргізу қағидаларына сәйкес биобаламалылық зерттеу нәтижелерін ұсынбау негіздемелері.</li> <li>Параметрдің болмашы немесе ескіргенін растайтын қауіптерді негіздеу/бағалау.</li> <li>Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.</li> </ol>			

Б.П.в. 2 Қосалқы затқа арналған талдамалық әдістеменің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің болмашы өзгеруі	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) егер оған балама әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	IA
в) биологиялық/иммунологиялық / иммунохимиялық сынақ әдісін немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті ауыстыру			II
г) талдамалық әдістеменің өзге де өзгеруі (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	IV
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді.</li> <li>2. Қоспалар жиынының болу шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа қоспалар анықталған жоқ.</li> <li>3. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес).</li> <li>4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық реактивті (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) қолданатын әдіс емес.</li> <li>5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданған, бұл ретте мұндай әдістеме IA/-хабарлама арқылы қосылған болатын.</li> </ol>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Талдамалық әдістеме сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</li> <li>2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылса, бұл талап қолданылмайды.</li> </ol>			
Б.П.в.3 ТГЭ қаупі бар			

қосалқы зат немесе реактив алу көзінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өсімдік тектес немесе синтетикалық материалға ТГЭ қаупі бар материалдан жасалған			
1. Биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылмайтын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін	1	1	IA
2. Биологиялық/иммунологиялық белсенді фармацевтикалық субстанция немесе биологиялық/иммунологиялық дәрілік препарат өндірісінде пайдаланылатын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін		1, 2	IB
б) ТГЭ қаупі бар материалды өзгерту немесе енгізу немесе ТГЭ қаупі бар материалды ТГЭ бойынша сәйкестік сертификаты жоқ ТГЭ қаупі			II

бар басқа материалға ауыстыру			
Шарттар 1. Қосалқы зат пен дәрілік препараттың шығарылуына және жарамдылық мерзімінің аяқталуына арналған өзіндік ерекшеліктер өзгермейді.			
Құжаттама 1. Материалды өндірушінің немесе ТКҰ олардың толығымен өсімдік тектес немесе синтетика екені туралы декларациясы. 2. Материалдардың баламалылығын зерттеу және дайын материал өндірісіне әсер етуі және дәрілік препараттың сипаттамаларына (мысалы, еріту сипаттамаларына) әсер етуі.			
Б.П.в.Фармакопегиялық емес қосалқы зат (егер тіркеу дерекнамасында сипатталса) немесе жаңа қосалқы зат синтезінің өзгеруі немесе алынуы	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакопегиялық емес қосалқы зат немесе жаңа қосалқы зат синтезінің немесе алынуының елеусіз өзгеруі	1, 2	1, 2, 3, 4	ІВ
б) дәрілік препараттың сапасына әсер ететін қосалқы заттың физика-химиялық қасиеттерінің өзгеруі немесе өзіндік ерекшелігінің өзгеруі			ІІ
в) қосалқы зат-биологиялық / иммунологиялық зат			ІІ
Шарттар 1. Синтез тәсілі мен өзіндік ерекшелігі бірдей және қоспалар бейінінің (қалдық ерітінділерді қоспағанда, оларды бақылау ҚР құжаттарында көрсетілген шекті мазмұнға сәйкес жүзеге асырылатын жағдайда) немесе физика-химиялық қасиеттерінің сапалық және сандық өзгерістері жоқ. 2. Адьюванттар алып тасталды.			

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Ескі және жаңа процестердің көмегімен шығарылған қосалқы заттың кемінде екі сериясын (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік бойынша) талдау деректері (салыстырмалы кесте форматында).
3. Кемінде екі серия бойынша (кемінде тәжірибелік-өнеркәсіптік бойынша) дәрілік препараттың ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
4. Мақұлданған және жаңа (егер қолданылса) қосалқы заттың өзіндік ерекшеліктерінің көшірмесі.

Б.П. г) дәрілік препараттың сапасын бақылау

Б.П.г.1 дәрілік препараттың өзіндік ерекшелігінің және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының параметрлерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзіндік ерекшелігінің қолайлылық өлшемшарттарының қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ
б) ресми бақылау органы серияларды шығаруға жататын дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық өлшемшарттарының қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ
в) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	ІВ
г) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 6	ІА
д) өзіндік ерекшелік			

қолайлылығының мақұлданған өлшемшарттарынан туындайтын өзгеріс			II
е) дәрілік препараттың жиынтық сапасына айтарлықтай әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау			II
ж) қауіпсіздік немесе сапа тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынақ әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты қоспағанда)		1, 2, 3, 4, 5, 7	IV
з) дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған жалпы бабының ережелеріне сәйкес келтіру мақсатында дерекнаманы жаңарту (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
и) қазіргі тіркелген әдісті ауыстыру мақсатында Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының "Біртекгі			

масса" бабы не Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының "Біртекгі массасы" не " Біртекті құрамы " бабы енгізіледі	1, 2, 10	1, 2, 4	IA
---	----------	---------	----

#### Шарттар

1. Өзгеріс егер тек қана негіздейтін құжаттама бұрын тексерілмеген және басқа рәсім шеңберінде бекітілмеген болса, өзіндік ерекшеліктің (мысалы, дәрілік препаратты тіркеу немесе II типті өзгерістер енгізу барысында) қолайлылық өлшемшарттарын қайта қарау мақсатында бұрын жүргізілген сараптамалардың нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттемелердің салдары болып табылмайды.
2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды, мысалы, жіктелмеген жаңа қоспалар, қоспалар жиынының болу шегінің өзгеруі.
3. Кез келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттары диапазонына сәйкес келуі тиіс.
4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе аздап өзгереді.
5. Ешқандай жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіснамаға немесе жаңа әдіспен қолданылатын стандартты әдіснамаға негізделмеген.
6. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдіс (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) болып табылмайды.
7. Өзгеріс қандай да бір қоспаларға (геноуыттылықты қоса) немесе ерітуге әсер етпейді.
8. Өзгеріс қолданыстағы Фармакопеяға сәйкес келтіру мақсатында микробиологиялық бақылаудың қолайлылық өлшемшарттарын жаңартуды қозғайды, қазір тіркелген микробиологиялық бақылаулардың қолайлылық өлшемшарттары белгілі бір дәрілік нысанға қатысты фармакопеялық талаптардан басқа өзіндік ерекшелікке енгізілген қандай да бір қосымша бақылауларды қамтымайды
9. Өзіндік ерекшелік параметрі маңызды параметрді қозғамайды, мысалы: қоспаларды сандық айқындау (егер белгілі бір ерітінді дәрілік препаратты шығаруда біржақты пайдаланылмаса) кез келген маңызды физикалық сипаттама (қабықпен қапталмаған таблеткалардың беріктігі немесе сынғыштығы, мөлшері) сынауды өткізуге кез келген сұрау салу.
10. Ұсынылатын бақылау Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы бабының кестесіне толық сәйкес келеді және егер соңғылары бапта көрсетілген болса, массаның вариациясы немесе біртекті құрамының көмегімен дозалануының біртектілігін сынаудың баламалы ұсыныстарын қамтымайды.

#### Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктің салыстырмалы кестесі.
3. Кез келген жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері бойынша дәрілік препараттың екі өнеркәсіптік сериясын (биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанциялар үшін тиісті негіздемелер болмаған кезде – үш серия) талдау деректері.
5. Тиісті жағдайларда қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшелікпен үйлесімді кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы бойынша дәрілік препаратты ерітудің салыстырмалы кинетикасы тестінің деректері. Дәрілік өсімдік тектес препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
6. Параметр болмашы болып табылатынын растайтын тәуекелдерді негіздеу/бағалау.
7. Өзіндік ерекшеліктің және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.

егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "қазіргі басылым" ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған бабы туралы



(*) Ескертпе	уәкілетті органдарды хабардар ету қажеттігі айтылса. Осыған байланысты мұндай өзгеріс техникалық құжаттамада жаңартылған фармакопеялық мақала аталмаған кезде қолданылады, ал өзгеріс жаңартылған нұсқаны атап өтуді қосу мақсатында жүзеге асырылады.		
Б.П.г. 2 Дәрілік препараттың талдамалық әдістемесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) бекітілген талдамалық әдістеменің болмашы өзгерістері	1, 2, 3, 4	1, 2	ІВ
б) егер оған балама әдістеме мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	4	1	ІА
в) биологиялық/иммунологиялық / иммунохимиялық сынақтың немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдістің өзгеруі (алмастырылуы) немесе бекітілген хаттамада қамтылмаған биологиялық салыстыру препаратын ауыстыру			ІІ
г) талдамалық әдістемесінің өзге де өзгерістері (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)		1, 2	ІВ
д) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған			

жалпы бабына сәйкес келтіру мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту	2, 3, 4, 5	1	IA
е) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкестігін көрсету және ескірген өзіндік талдамалық әдістемені және оның нөмірі көрсетпей алып тастау мақсатында (*)	2, 3, 4, 5	1	IA
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Тиісті құжаттарға сәйкес жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті валидациялық зерттеулер жүргізілді.</p> <p>2. Қоспалар мөлшерінің шегі өзгерген жоқ, жіктелмеген жаңа қоспалар анықталған жоқ.</p> <p>3. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағанның ұзындығын немесе температурасын өзгерту, бірақ бағанның басқа түрі немесе әдісі емес).</p> <p>4. Жаңа сынақ әдісі биологиялық/иммунологиялық/иммунохимиялық емес немесе биологиялық реактивті (стандартты фармакопеялық микробиологиялық әдістерді қоспағанда) қолданатын әдіс болып табылмайды.</p> <p>5. Тіркелген талдамалық әдістеме ҚР Мемлекеттік Фармакопеясының жалпы бабына сілтеме жасайды, ал кез келген өзгерістер болмашы болып табылады және техникалық дерекнаманы жаңартуды талап етеді.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Талдамалы әдіснаманың сипаттамасын, валидация деректерінің түйіндемесін, қоспаларға қайта қаралған өзіндік ерекшеліктерді (егер қолданылса) қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</p> <p>2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған кезде қазіргі және ұсынылып отырған сынақтың баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылса, бұл талап қолданылмайды.</p>			
(*) Ескертпе		егер тіркелген дәрілік препараттың дерекнамасында "қазіргі басылым" айтылса, ҚР Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған бабы туралы уәкілетті органдарды хабардар ету қажеттігі жоқ.	
Б.П.г. 3 Нақты уақытта шығарылымды енгізуді немесе дәрілік препаратты өндіру кезіндегі параметрлер бойынша шығарылымды қозғайтын өзгеріс	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі

			II
Б.П. д) қаптау-тығындау жүйесі			
Б.П.д. 1 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) сапалық және сандық құрамы			
1. Қатты дәрілік нысандар	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IV
2. Жұмсақ және стерильденбеген сұйық дәрілік нысандар		1, 2, 3, 5, 6	IV
3. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттар			II
4. Өзгеріс сақтау шарттарының бір мезгілде өзгеруі және (немесе) жарамдылық мерзімінің қысқаруы кезінде қорғаныш қасиеттері аз қаптамаға қатысты			II
б) контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу			
1. Қатты, жұмсақ және стерильденбеген сұйық дәрілік нысандар		1, 2, 3, 5, 6, 7	IV
2. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық/иммунологиялық			II

қ дәрілік препараттар			
3. Дозалауды немесе дәрілік түрді толық алып тастауға әкеп соқпайтын бастапқы қаптамадағы контейнерді алып тастау	4	1, 8	IA
<p>Шарттар</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Өзгеріс тек қана қаптаманың/контейнердің нақ сол түріне әсер етеді (мысалы, блистерді блистерге).</li> <li>2. Маңызды қасиеттері бойынша ұсынылған қаптама материалы кем дегенде мақұлданғанға тең.</li> <li>3. Белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықты тиісті зерттеу басталды өтініш беруші кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе өнеркәсіптік серияларда тұрақтылықтың тиісті параметрлеріне талдау жүргізді; өтініш берушінің иелігінде тұрақтылықты зерттеудің кемінде үш айлық қанағаттанарлық нәтижелері бар Алайда, егер ұсынылып отырған қаптама тіркелгенге қарағанда төзімдірек болса, онда тұрақтылық туралы үш айлық деректер талап етілмейді. Егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.</li> <li>4. Дәрілік препаратты шығарудың қалған түр(лер)і дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалануы және емдеу ұзақтығы жөніндегі ұсынымдарды орындау үшін жеткілікті болуы тиіс.</li> </ol>			
<p>Құжаттама</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дерекнаманың тиісті бөлім(дер)іне түзету.</li> <li>2. Жаңа қаптаманың қажетті деректері (мысалы, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, ылғалдылығы және т.б. үшін салыстырмалы өткізгіштік деректері).</li> <li>3. Тиісті жағдайларда материалдың тиісті фармакопоялық талаптарға немесе Қазақстан Республикасының тамақ өнімдерімен жанасатын пластикалық материалдар мен объектілер туралы заңнамасына сәйкес келетінін растауды қоса алғанда, құрамында және өлшеп-орау материалы арасындағы өзара іс-қимылдың болмайтынын (мысалы, ұсынылатын материал компоненттерінің ішіндегі араласпайды, дәрілік препараттың компоненттері қаптамаға ауыспайды) растауды ұсыну қажет.</li> <li>4. Белгіленген талаптарға сәйкес талап етілетін тұрақтылықты зерттеу басталғаны (серия нөмірлерін көрсете отырып); және (тиісті жағдайларда) өзгерістер енгізу кезінде оның иелігінде тұрақтылық бойынша талап етілетін ең төменгі қанағаттанарлық деректер болуы; және қолда бар деректер қандай да бір проблемасы туралы куәландырмағаны жөніндегі декларация. Егер жарамдылық мерзімінің соңына нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе оларды ұсынылған іс-қимыл жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.</li> <li>5. Белгіленген талаптарға сәйкес кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік немесе кемінде 3 айды қамтитын өнеркәсіптік сериялардағы маңызды параметрлері бойынша тұрақтылықты зерттеу нәтижелері және көрсетілген зерттеулер аяқталатыны, егер нәтижелері өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімі соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылып отырған іс-қимыл жоспарымен бірге дереу уәкілетті органға беруді растау.</li> <li>6. Бастапқы қаптаманың қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктерін салыстыру (егер қолданылса).</li> <li>7. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер/тығынның үлгілері.</li> <li>8. Қаптаманың қалған мөлшері (лері) дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына үйлесімділігі және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында келтірілген дозалану жөніндегі нұсқауларды орындау үшін жеткілікті екендігі туралы декларация.</li> </ol>			
Ескертпе	B.П.Д.1.6) үшін - егер өзгеріс "жаңа дәрілік нысанды шығаруға" әкелсе, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		

Б.П.д.2 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерінің және (немесе) қолайлылық өлшемшарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрлері
а) өзіндік ерекшеліктің қолайлылығының өлшемшарттарына қатаңдату	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған үйлесімді талдамалық әдістемені қосу	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IB
в) өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) қауіпсіздігі немесе сапасы тұрғысынан өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе алмастыру		1, 2, 3, 4, 6	IB
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Өзгеріс өзіндік ерекшеліктің (мысалы, тіркеу немесе II типті өзгерістерді енгізу барысында) қолайлылығының өлшемшарттарын талдау мақсатында бұрын жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша қабылданған қандай да бір міндеттеменің салдары болып табылмайды.</p> <p>2. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлардың салдары болып табылмайды.</p> <p>3. Кез-келген өзгеріс қазіргі мақұлданған қолайлылық өлшемшарттарының диапазонына сәйкес келуі тиіс.</p> <p>4. Талдамалық әдістеме өзгермейді немесе шамалы өзгереді. 5. Бірде-бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдіске немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Дерекнаманың тиісті бөліміне(деріне) түзету.</p> <p>2. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.</p>			

3. Жаңа талдамалық әдістемесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы және валидация деректері (тиісті жағдайларда).
4. Өзіндік ерекшеліктің барлық параметрлері (көрсеткіштері) бойынша өлшеп орау материалының екі сериясының талдау деректері.
5. Параметр болмашы болып табылатынын растайтын тәуекелдерді негіздеу/бағалау.
6. Өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрін және қолайлылық өлшемшарттарын негіздеу.

Б.ІІ.д.3 Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы үшін талдамалық әдістеменің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) мақұлданған талдамалық әдістеменің болмашы өзгеруі	1, 2, 3	1, 2	ІВ
б) талдамалық әдістеменің басқа да өзгерістері ( ауыстыру немесе қосуды қоса алғанда)	1, 3, 4	1, 2	ІВ
в) егер оған баламалы әдістеме бұрын мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	5	1	ІА

#### Шарттар

1. Тиісті құжаттарға сәйкес жүргізілген қажетті валидация, жаңартылған талдамалық әдістеменің кемінде алдыңғыға баламалы екенін растайтын қажетті тексеру жүргізілді.
2. Талдамалық әдістеме өзгерген жоқ (мысалы, бағана ұзындығының немесе температураның өзгеруі, бірақ бағананың немесе әдістің басқа түрі емес).
3. Бірде бір жаңа сынақ әдісі жаңа стандартты емес әдістемеге немесе жаңадан пайдаланылатын стандартты әдістемеге негізделмеген.
4. Белсенді фармацевтикалық субстанция (дәрілік препарат) биологиялық (иммунологиялық) болып табылмайды.
5. Өзіндік ерекшелік параметрі үшін баламалы талдамалық әдістеме мақұлданды, бұл ретте мұндай әдістеме ІА-хабарлама көмегінсіз қосылған.

#### Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
2. Валидацияның салыстырмалы нәтижелері немесе негіздемесі болған жағдайда қазіргі және ұсынылатын сынау баламалы екенін растайтын талдаудың салыстырмалы нәтижелері. Егер жаңа талдамалық әдістеме қосылатын болса, бұл талап қолданылмайды

Б.ІІ.д.4 Бастапқы			
----------------------	--	--	--

қаптама немесе тығындау (бастапқы қаптаманың) нысанының немесе мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) стерильді емес дәрілік препараттар	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) нысанының немесе мөлшерінің өзгеруі жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына айтарлықтай әсер ететін қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштерін қозғайды			II
в) стерильді дәрілік препараттар		1, 2, 3, 4	IV

#### Шарттар

1. Бастапқы қаптаманың сандық және сапалық құрамы өзгерген жоқ.
2. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына айтарлықтай әсер ететін қаптама материалдарының негізгі көрсеткіштерін қозғамайды.
3. Бос кеңістікті немесе ҚР құжаттарына сәйкес тұрақтылығы бойынша басқы беті/көлемі өзгерген кезде тұрақтылықтың тиісті зерттеулері басталды; және кемінде екі тәжірибелік-өнеркәсіптік (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - үш серияда) немесе өнеркәсіптік серияларда тиісті тұрақтылық параметрлеріне талдау жүргізілді; өтініш берушінің иелігіндегі кемінде үш ай тұрақтылықты (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар үшін - алты ай) зерделеудің қанағаттанарлық нәтижелері бар.

Сондай-ақ зерттеудің аяқталатынын растау және егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға дереу береді.

#### Құжаттама

1. Контейнер немесе тығындау материалының сипаттамасын, егжей-тегжейлі сызбасын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарау.
2. Тиісті жағдайларда жаңа контейнер (тығындау) үлгілері.
3. Терминальді стерильдеуге ұшыраған стерильді препараттарға қайта бастапқы сараптама зерттеулер жүргізілді. Тиісті жағдайларда бастапқы сараптама зерттеулерде пайдаланылған сериялар нөмірін көрсету қажет.

4. Бос кеңістік немесе мөлшеріне қатысты өзгеріс кезінде белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылықтың талап етілетін зерттеулері басталғаны (сериялардың нөмірлері көрсетілген) және (тиісті жағдайларда) іске асыру сәгінде ІА типті өзгеріс туралы хабарлама және ІВ типті өзгеріс туралы хабарлама беру, оның қарауында тұрақтылықты зерттеудің қанағаттанарлық нәтижелерінің болуы; қолда бар деректердің қандай да бір проблемасы көрсетілмегені жөніндегі декларация.

Сондай-ақ зерттеудің аяқталатынын, егер нәтижелер өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе немесе жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшелікпен ықтимал үйлеспесе, оларды ұсынылатын іс-қимылдар жоспарымен бірге уәкілетті органға береді.

Б.П.д.5 Дәрілік препарат қаптамасының мөлшерінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қаптамадағы дәрілік нысан бірлігі санының өзгеруі (мысалы, таблеткалар, ампулалар және т.б.)			
1. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына сәйкес келеді	1, 2	1, 3	ІА
2. Өзгеріс қаптама мөлшерінің мақұлданған диапазонына сәйкес келмейді		1, 2, 3	ІВ
б) қаптама өлшемінің өзгеруі	3	1, 2	ІА
в) стерильді көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) парентеральді дәрілік препараттардың және биологиялық (иммунологиялық) көп дозалы парентеральді дәрілік препараттардың номиналдық массасының (			ІІ



номиналдық мөлшерінің) өзгеруі			
г) паренетальді емес көп дозалы (немесе ішінара шығарумен бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналдық массасының ( номиналдық мөлшерінің)		1, 2, 3	ІВ
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Қаптаманың жаңа мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес болуы тиіс.</p> <p>2. Бастапқы қаптама материалы өзгерген жоқ.</p> <p>3. Қалған шығару нысандары дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға мүмкіндік береді.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.</p> <p>2. Қаптаманың жаңа (қалған) мөлшері дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында көрсетілген дозалану режиміне және емдеу ұзақтығына сәйкес келетіні негіздемесі.</p> <p>3. Егер тиісті белгіленген талаптарға сәйкес тұрақтылық зерттеуді бастаудың күтілуі туралы декларация. Деректерді (ұсынылған іс-қимылдар жоспарымен), тек олар өзіндік ерекшелікпен үйлеспесе ұсыну қажет.</p>			
Ескертпе:	Б.П.д.5.в) және г) үшін - егер өзгеріс дәрілік препараттың " дозалануының" өзгеруіне әкелсе, онда мұндай өзгеріс кенейту туралы өтініш беруді талап етеді.		
Б.П.д.6 Дәрілік препаратпен тікелей жанаспайтын ( мысалы, алмалы-салмалы қалпақшалар түсі, ампуладағы түсті кодтық сақиналар, инені қорғайтын қақпақшаны өзгерту (басқа пластикті пайдалану) қаптаманың қандай да бір бөлшегінің ( бастапқы) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) дәрілік препарат туралы	1	1	ІВ

ақпаратқа қатысты өзгеріс			
б) дәрілік препарат туралы ақпаратқа қатысты емес өзгеріс	1	1	IA
Шарттар 1. Өзгеріс жеткізуге, қолдануға, қауіпсіздікке немесе дәрілік препараттың тұрақтылығына әсер ететін қаптама материалдарының бір бөлігіне әсер етпейді.			
Құжаттама 1. Дәрілік препарат туралы ақпаратты қайта қарауды қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.			
Б.ІІ.д.7 Қаптама немесе құрылғы компоненттерінің өнім берушісінің өзгеруі (егер дерекнамада көрсетілсе)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өнім берушіні алып тастау	1	1	IA
б) өнім берушіні ауыстыру немесе қосу	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
в) дозаланған ингаляторлар спейсерлерінің өнім берушілерінің кез келген өзгеруі			II
<p>Шарттар</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Қаптама компонентін немесе бұйым алып тасталмайды.</li> <li>2. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен өзіндік ерекшеліктері) өзгермейді.</li> <li>3. Өзіндік ерекшеліктері мен сапаны бақылау әдістері, кемінде баламалы.</li> <li>4. Стерильдеу әдісі және оның шарттары өзгермейді (егер қолданылса).</li> </ol>			
<p>Құжаттама</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.</li> <li>2. Дәрілік препаратқа қоса берілетін медициналық бұйымдарға қатысты Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдардың тіркелуінің растауы</li> <li>3. Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі (егер қолданылса).</li> </ol>			
Б.ІІ.д.8 Бастапқы және қайталама қаптаманың таңбалану дизайнының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1,2	IA

Шарттар 1. Қаптама компоненттерінің сапалық және сандық құрамы (эскиздің бұйымдары мен өзіндік ерекшелігі) өзгермейді.

Құжаттама

1. Дерекнаманың тиісті бөлімін (дерін) түзету.

2. Қаптама макеттері ескі дизайнда.

Б.П.е) тұрақтылық

Б.П.е.1 Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің немесе сақтау шарттарының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің қысқаруы			
1 . Коммерциялық қаптамаға қаптау	1	1, 2, 3	IA
2. Алғаш ашқаннан кейін	1	1, 2, 3	IA
3 . Араластырылған нан немесе қалпына келтіргеннен кейін	1	1, 2, 3	IA
б) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімінің ұлғаюы			
1 . Коммерциялық қаптамаға қаптау (сол бір уақытта расталған деректермен)		1, 2, 3	IB
2. Алғаш ашқаннан кейін (сол бір уақытта расталған деректермен )		1, 2, 3	IB
3 . Араластырылған нан немесе қалпына			IB

келтіргеннен кейін	1, 2, 3	
4. Қазақстан Республикасының құжаттарына сәйкес келмейтін тұрақтылық бойынша деректер экстраполяциясы жолымен жарамдылық мерзімінің ұлғаюы (*)		II
5 . Тұрақтылықты зерттеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңінің ұлғаюы	1, 2, 3	IV
в) егер тұрақтылықты зерттеу тұрақтылықты зерттеудің қазіргі мақұлданған бағдарламасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңінің өзгеруі		II
г) дәрілік препаратты сақтау шарттарының немесе дәрілік препаратты араластырылған кейінгі (қалпына келтіргеннен кейінгі) өзгеруі	1, 2, 3	IV

д ) тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасының өзгеруі	1, 2	1, 4	IA
<p>Шарттар</p> <p>1. Өзгеріс өндіріс барысында туындаған күтпеген жағдайлар немесе тұрақтылығын өзгертудің салдары болмауы тиіс.</p> <p>2. Өзгеріс сыналатын параметрлердің қолайлылығы өлшемшарттарының кеңеюіне, тұрақтылық параметрін алып тастауға немесе сынақтар жиілігінің төмендеуіне әкелмейді.</p>			
<p>Құжаттама</p> <p>1. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</p> <p>Онда ҚР тиісті құжаттарына сәйкес кемінде тіркелген қаптау материалының көмегімен қапталған және (немесе) тиісінше бірінші рет ашқаннан немесе араластырылғаннан кейін үш тәжірибелік-өнеркәсіптік серияда (1) жүргізілген сол бір уақытта (мәлімделген сақтау мерзімін қамтитын) тұрақтылықты тиісті зерттеу нәтижелері болуы тиіс; тиісті жағдайларда микробиологиялық сынақтардың нәтижелерін ұсыну қажет.</p> <p>2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.</p> <p>3. Жарамдылық мерзімінің соңына бекітілген өзіндік ерекшеліктердің және егер қолдануға болатын болса, араластырылғаннан/қалпына келтіргеннен немесе алғаш ашқаннан кейінгі өзіндік ерекшеліктердің көшірмелері.</p> <p>4. Ұсынылатын өзгерістердің негіздемесі.</p>			
(*) Ескертпе:	Биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратқа қатысты экстраполяция қолданылмайды.		
(1)	Міндеттемелер болса өнеркәсіптік серияларға жарамдылық мерзімін, тәжірибелік-өнеркәсіптік серияларда қолжетімділігін тексеру.		
Б.П. ж) жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы			
Б.П.ж.1 мыналарға: дәрілік препараттың жаңа жобалық алаңының енгізілуіне немесе мақұлданған жобалық алаңының кеңеюіне әсер ететін ( ) биологиялық өрісті қоспағанда):	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) тиісті өндірісшілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемелерді қоса алғанда, дәрілік препаратты			II

шығару процесінің бір немесе одан да көп жекелеген операциялары		1, 2, 3	
б) қосалқы заттарға/аралық өнімдерге және (немесе) дәрілік препаратқа арналған талдамалық әдістеме		1, 2, 3	II
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Дәрілік препарат сапасының маңызды параметрлеріне материалдар сапасының көрсеткіштері мен процесс параметрлерін тұтас механикалық түсінуге қол жеткізілгенін растайтын препарат пен процесті әзірлеу зерттеулерінің нәтижелері (қауіптерді бағалауды және тиісінше көп өлшемді зерттеулерді қоса алғанда).</p> <p>2. Жобалық өрістің кесте түрінде сипаттамасы, оның ішінде ауыспалылар (материалдардың қасиеттері және шығару процесінің параметрлері) және олардың ұсынылған диапазоны.</p> <p>3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</p>			
Б.П.ж. 2 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
		1, 2, 3	II
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Ұсынылған өзгерістің егжей-тегжейлі сипаттамасы.</p> <p>2. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқару хаттамасы.</p> <p>3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.</p>			
Б.П.ж.3 Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын алып тастау	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1	IA
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Дәрілік препаратқа әсер ететін өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау күтпеген жағдайлардың немесе хаттамада сипатталған өзгерістерді енгізу барысындағы өзіндік ерекшелікпен үйлеспей салдары болып табылмайды және дерекнамаға енгізілген бекітілген мәліметтерге ешқандай әсер етпейді.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p>			

1. Ұсынылып отырған өзіндік ерекшеліктің негіздемесі.

2. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.

Б.ІІ.ж.4 Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзгерістерді басқару хаттамасындағы маңызды өзгерістер			II
б) хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасындағы болмашы өзгерістер		1	IV
<b>Құжаттама</b> 1. Кез келген өзгеріс қолданыстағы бекітілген қолайлылық өлшемдерінің диапазонына сәйкес келуі тиіс екені туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы бағалау талап етілмейтіні туралы декларация			
Б.ІІ.ж.5 Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру	Шарттар	Тала етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	1	1, 2, 4	IA
б) өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді		1, 2, 3, 4	IV
в) биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттың өзгеруін іске асыру		1, 2, 3, 4, 5	IV
<b>Шарттар</b>			

1. Ұсынылып отырған өзгеріс ол іске асырғаннан кейін дереу хабарлауды талап ететін бекітілген өзгерістерді басқарудың хаттамасына толық сәйкестікте жүзеге асырылды.

**Құжаттама**

1. Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сілтеме.
2. Өзгеріс бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес келетіндігі және зерттеу нәтижелері хаттамада айтылған қолайлылық өлшемшарттарын қанағаттандыратыны туралы декларация. Бұдан басқа, биологиялық/иммунологиялық дәрілік препараттарға қатысты салыстырмалы бағалау талап етілмейтіні туралы декларация
3. Бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасына сәйкес жүргізілген зерттеулер нәтижелері.
4. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету. 5. Дәрілік препаратқа бекітілген өзіндік ерекшеліктердің көшірмесі.

**Б.П. з) Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік**

Б.П.з.1 "Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау" ақпаратын жаңарту (тіркеу дерекнамасының 3.2.А.2-бөлімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) бір немесе одан да көп бөгде агенттерге алғаш зерттелген өндірістік кезеңдерге әсер ететін зерттеулер			II
б) бұрын дерекнамаға қосылған өндірістік кезеңдерге және бөгде агенттер әсер ететін ескірген зерттеулерді ауыстыру			
1. Қауіптерді бағалауды өзгерту			II
2. Қауіптерді бағалауды өзгертпеу		1, 2, 3	IV

**Құжаттама**

1. Бөгде агенттердің белсенділігін жою (элиминациялау) өндірістік кезеңдерінің қабілетін зерттеуге бағытталған жаңа зерттеулерді енгізуді қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөлігін түзету.
2. Зерттеулердің қауіптерді бағалауды өзгертпеу негіздемесі.
3. Дәрілік препарат туралы ақпаратқа түзету (егер қолданылса).



Б. III Еуропалық Фармакопеяға (СЕР) сәйкестік сертификаты (бар болса)/ТГЭ/баптар

<p>Б. III.1 Еуропалық Фармакопеяға жаңа немесе жаңартылған сәйкестік сертификатын беру немесе Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификатын алып тастау</p>	<p>Шарттар</p>	<p>Талап етілетін құжаттама</p>	<p>Рәсім түрі</p>
<p>Фармацевтикал ық субстанцияға / фармацевтикалы қ субстанциялард ың өндірісі процесінде пайдаланылатын бастапқы материалға / реактивке / аралық өнімге қосалқы затқа</p>			
<p>а) Еуропалық Фармакопеяның тиісті бабына Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификаты</p>			
<p>1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалы қ субстанцияға жаңа сертификат</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 9</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5</p>	<p>IA</p>
<p>2. Бұрын мақұлданған өндірушіден жаңартылған сертификат</p>	<p>1, 2, 3, 4, 6</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5</p>	<p>IA</p>
<p>3. Жаңа өндірушіден</p>	<p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 9</p>		<p>IB</p>

жаңа сертификат (ауыстыру немесе қосу)		1, 2, 3, 4, 5	
4 . Сертификаттард ы алып тастау ( егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	8	3	IA
5. Синтездің соңғы кезеңінде суды пайдалану кезінде стерильді дәрілік препаратта пайдалануға жататын, ал материалға қатысты онда эндоуыттардың болмағаны мәлімделмеген стерильді емес белсенді фармацевтикалы қ субстанцияларға жаңа сертификат		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) белсенді фармацевтикалы қ субстанцияға/ бастапқы материалға/ реактивті/ аралық өнімге/ қосалқы затқа арналған ТГЭ бойынша Еуропалық Фармакопеяның сәйкестік сертификаты			
1. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалы қ субстанцияға жаңа сертификат	3, 5, 9	1, 2, 3, 4, 5	IB

2. Жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден фармацевтикалық субстанцияға/бастапқы материалға/реактив/аралық өнімге/қосымша затқа арналған жаңа сертификат	3, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5	IV
3. Бұрын мақұлданған өндірушінің жаңартылған сертификаты	7	1, 2, 3, 4, 5	IV
4. Сертификаттарды алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	8	3	IA
5. Бөгде агенттердің ықтимал контаминация қаупі мәніне оларға қатысты бағалау талап етілетін, адам немесе жануардан алынатын материалдарды пайдаланатын, бұрын мақұлданған/жаңа өндірушінің жаңа/жаңартылған сертификаты			II

**Шарттар**

1. Дәрілік препараттың шығарылуы және жарамдылық мерзімінің соңына өзіндік ерекшеліктер өзгермейді.
2. Қоспаларға өзгермеген (қатаңдатуды қоспағанда) қосымша (Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопиясына) өзіндік ерекшеліктер (қалдық еріткіштерді қоспағанда, олар Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкес келген жағдайда) өнім – егер қолдануға болатын болса, ерекше талаптар (мысалы, бөлшектер өлшемдерінің бейіндері, полиморфозолық нысандар).

3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны, бастапқы материалды/ реактивті/аралық өнім өндірісінің процесі вирустық қауіпсіздік туралы деректерді талдауды талап ететін адам немесе жануардан алынатын материалдарды пайдалануды қамтымайды.
4. Тек қана белсенді фармацевтикалық субстанция үшін: егер қайта сынау кезеңі Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификатына енгізілмесе немесе қайта сынау кезеңін негіздейтін деректер дерекнамаға енгізілмесе, ол тікелей пайдалану алдында сыналатын болады.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанция/бастапқы материал/реактив/аралық өнім/қосалқы зат стерильді емес.
6. Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: өндіріс тәсілі, физикалық жай-күйі, экстрагирленетін еріткіш және дәрілік заттың экстракция коэффициенті өзгермейді.
7. Егер дәрілік препараттың құрамында парентеральді енгізу үшін сүйектен өндірілген пайдаланылса, оның өндірісі тек тиісті елдің талаптарына сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.
8. Дерекнамада осы субстанцияның кемінде бір өндірушісі қалады.
9. Егер белсенді фармацевтикалық субстанция стерильді емес болса, бірақ стерильді дәрілік препараттың құрамында пайдаланылатын болса, онда СЕР-ке сәйкес синтездің соңғы кезеңінде суды пайдалануға болмайды немесе егер мұндай жағдай орын алса, белсенді фармацевтикалық субстанцияда бактериялық эндотоксиндердің болмауын қамтамасыз ету қажет.

#### Құжаттама

1. Қолданыстағы (жаңартылған) Еуропалық Фармакопеяға сәйкестік сертификатының көшірмесі.
2. Өндірістік алаңды қосу кезінде - өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында өтініш нысанының 2.5-бөлімінде көрсетілгендей, "тіркелген" және "ұсынылып отырған" өндірушілерді дәл белгілеу қажет.
3. Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
4. Егер қолданылатын болса, өндірісте пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанцияларды/қосалқы заттар қосылса, медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік препараттар арқылы жануарлардың кеуекті энцефалопатиясы агенттерінің берілу қаупін азайту жөніндегі Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының бабының қолданылу саласына кіретін барлық материалдар туралы мәліметтерді қамтитын құжат. Мұндай материалдың әрқайсысы үшін мынадай ақпаратты ұсыну қажет: өндірушінің атауы; материал алынған жануарлар мен тіндердің түрі; жануарлардың шыққан елі және оның пайдаланылуы.
5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты: өтініште көрсетілген, белсенді фармацевтикалық субстанцияны бастапқы материал ретінде пайдаланатын әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының және өтініште серияларды шығаруға жауапты ретінде көрсетілген әрбір лицензияланған өндірушінің уәкілетті тұлғасының декларациясы.

Декларацияларда өтініште көрсетілген белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші (лер) өз қызметін бастапқы материалдарға қатысты Қазақстан Республикасының тиісті өндірістік практикасының қағидаларына сәйкес жүзеге асыратынын көрсету қажет. Белгілі бір мән-жайларда бір декларация ұсынуға рұқсат етіледі (Б.ІІ.б.1 өзгеруіне ескертпені қараңыз).

Егер белсенді фармацевтикалық субстанцияларға және аралық өнімдерге сертификаттардың қандай да бір жаңартулары әсер ететін болса, аралық өнімдерді өндірушілерден де уәкілетті тұлғаның декларациясы талап етіледі; уәкілетті тұлғаның декларациясы, егер сертификаттың бұрын тіркелген нұсқасымен салыстырғанда, өндірістік алаңдар тізбесіне енгізілген қолданыстағы өзгерістер болса ғана қажет.

Б.ІІ.2 Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрын фармакопеялық емес субстанцияның өзіндік ерекшелігінің (терін) өзгеруі			

1. Белсенді фармацевтикалық субстанция	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	ІВ
2. Қосалқы зат/белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы материалы	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	ІВ
б) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының жаңартылған тиісті бабына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгерістер	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	ІВ
в) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясымен өзіндік ерекшеліктердің өзгеруі	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	ІВ

#### Шарттар

- Өзгеріс тек фармакопеяға толық сәйкес келу мақсатында жүзеге асырылады. Өзіндік ерекшеліктегі барлық сынақтар, кез келген қосымша қосалқы сынақтардан басқа, өзгергеннен кейін фармакопеялық стандартқа сәйкес келуі тиіс.
- Өнімге фармакопеяға қосымша өзіндік ерекшеліктер – ерекше қасиеттер өзгермейді (мысалы, бөлшектер өлшемдерінің профильдері, полиморфозды пішін немесе мысалы, биологиялық әдістер, агрегаттар).
- Қоспалардың сапалық және сандық бейінінде маңызды өзгерістер жоқ (өзіндік ерекшеліктерді қатандатуды қоспағанда).
- Жаңа немесе өзгертілген фармакопеялық әдістемеге қосымша бастапқы сараптама талап етілмейді.
- Өсімдік тектес фармацевтикалық субстанциялар: дәрілік затты шығару тәсілі, физикалық жай-күйі, экстрагенті және экстракция коэффициенті өзгермейді.

#### Құжаттама

- Дерекнаманың тиісті бөліміне (деріне) түзету.
- Қазіргі және ұсынылатын өзіндік ерекшеліктердің салыстырмалы кестесі.
- Жаңа өзіндік ерекшеліктің барлық сынақтары бойынша тиісті субстанцияның (заттың) кемінде екі өнеркәсіптік сериясын талдау деректері және қосымша, егер қолданылатын болса, дәрілік препараттың кемінде бір тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясының салыстырмалы ерітінді кинетикасы тестінің нәтижелері. Дәрілік өсімдік препараттарына қатысты салыстырмалы ыдырау деректері жеткілікті.
- Заттың сапасын бақылау үшін баптың жарамдылығын растайтын деректер, мысалы, ықтимал қоспаларды баптың ашықтығын ескертпемен салыстыру (transparencynoteofthemonograph).

## Б. IV Медициналық бұйымдар

Б.ІV.1 Өлшеу бұйымын немесе енгізу үшін бұйымды өзгерту	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру			
1. ҚР тіркелген медициналық бұйымдар	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	ІА
2. Дозалау ингаляторларының немесе препараттың фармацевтикалық субстанциясының жеткізілуіне елеулі әсер ететін басқа құрылғының			ІІ

спейсерлері (мысалы, небулайзер)			
б) Өнімді алып тастау	4	1, 4	IA
в) Бастапқы қаптаманың бөлігі болып табылатын бұйымды қосу немесе ауыстыру			II
<p><b>Шарттар</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ұсынылып отырған өлшеуші бұйым қарастырылып отырған дәрілік препараттың қажетті дозасын қолданудың мақұлданған тәсіліне сәйкес дәл өлшейді, осындай зерттеулердің нәтижелерін ұсынады.</li> <li>2. Жаңа өнім препаратпен үйлесімді.</li> <li>3. Өзгеріс дәрілік препарат туралы ақпараттың елеулі өзгеруіне әкелмейді.</li> <li>4. Дәрілік препаратты дәл дозалауды жалғастыруға болады.</li> <li>5. Медициналық бұйым дәрілік препараттың еріткіші ретінде пайдаланылмайды.</li> <li>6. Егер өлшеу функциясы берілсе, ол осындай өнімнің дерекнамасына қосылады.</li> </ol> <p><b>Құжаттама</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Егер қолданылатын болса, өнім беруші мен бұйым материалының егжей-тегжейлі нобайын және құрамын қоса алғанда, дерекнаманың тиісті бөліміне (бөлімдеріне) түзету, сондай-ақ дәрілік препарат туралы ақпаратты тиісінше қайта қарау.</li> <li>2. Қазақстан Республикасында медициналық бұйымның тіркелгенін растау.</li> <li>3. Жаңа өнімнің үлгілері, егер қолданылса.</li> <li>4. Өнімді алып тастау негіздемесі..</li> </ol>			
Ескертпе:	Б.IV.1.в) үшін - егер өзгеріс "жаңа дәрілік түрдің пайда болуына" әкеп соқтырса, онда мұндай өзгеріс тіркеуді кеңейту туралы өтініш беруді талап етеді.		

## Б. V Тіркеу дерекнамасына өзге реттеушілік рәсімдермен негізделген өзгерістер енгізу

### Б. V. а) МФП (ВАМФ)

Б. V. а.1 Вакциналық антигеннің жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер - файлдын (бұдан әрі - ТМФ ) дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізу (2-кезеңнің ТМФ рәсімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер ететін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші рет қосу			II
б) Дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші рет қосу		1, 2, 3, 4	IV
в) Жаңартылған ( түзетілген) плазма			

мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді		1, 2, 3, 4	ІВ
г) Плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді	1	1, 2, 3, 4	ІА

Шарттар 1. Жаңартылған немесе өзгертілген ТМФ-ға Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкестік сертификаты берілді.

#### Құжаттама

1. ТМФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа толық қолданылатыны жөніндегі декларация, ТКҰ ұстаушысы ТМФ-ға (егер ТКҰ және ТМФ ұстаушысы бір тұлға болып табылмаса) ТМФ сертификатын, ТМФ -ға арналған сараптамалық есепті және дерекнаманы, ТМФ сертификатын және сараптамалық есепті осы дәрілік препарат үшін алдыңғы құжаттаманы ТМФ-ға ауыстырады.

2. ТМФ сертификаты және сараптамалық есеп.

3. Сертификатталған ТМФ көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және дәрілік препаратқа олардың ықтимал әсер етуін бағалайтын, өнімдердің ерекше қауіптерін бағалауды қоса алғанда сарапшының декларациясы.

4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасында "қазіргі" және "ұсынылатын" ТМФ сертификатын (код нөмірін) дәл көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында, олар өтініштің мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық өзге де ТМФ-ды дәл атап өткен жөн.

Б. V. а. 2 Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына жаңа, жаңартылған немесе түзетілген вакциналық антигеннің мастер - файлын (бұдан әрі – ВАМФ) енгізу (2- кезеңнің ВАМФ рәсімі)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсімнің түрі
а) Вакциналық антигеннің жаңа мастер-файлын алғашқы қосу			II
б) Вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етеді		1, 2, 3, 4	ІВ
в) Вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу:			ІА

өзгерістер дәрілік препараттың қасиеттеріне әсер етпейді		1, 2, 3, 4	
<b>Шарттар</b>			
1.			
<b>Құжаттама</b>			
1. ВАРФ сертификаты мен сараптамалық есеп тіркелген дәрілік препаратқа толық қолданылады деген Декларация ВАРФ ұстаушы тіркеу куәлігін ұстаушыға (егер тіркеу куәлігін ұстаушы және ВАРФ ұстаушы бір тұлға болып табылмаса) ВАРФ сертификатын, ВАРФ-ға арналған сараптамалық есепті және дерекнаманы ұсынады, ВАРФ сертификатын және сараптамалық есепті осы дәрілік препаратқа арналған ВАРФ-ға алдыңғы құжатқа ауыстырады.			
2. ВАРФ сертификаты және сараптамалық есеп.			
3. Сертификатталған ВАРФ көмегімен енгізілетін барлық өзгерістерді сипаттайтын және өнімнің өзіндік қауіп-қатерлерін бағалауды қоса алғанда, олардың дәрілік препараттарға әлеуетті әсерін бағалайтын сарапшының декларациясы.			
4. Өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында тіркеу дерекнамасында "қолданыстағы" және "ұсынылатын" ВАРФ сертификатын (код нөмірін) нақты көрсету қажет. Егер қолданылатын болса, өзгерістер енгізу туралы өтініш нысанында, тіпті егер олар өтініштің мәні болып табылмаса да, дәрілік препарат сілтеме жасайтын барлық өзге де ВАРФ-ны нақты атап көрсету қажет.			
Б. V.1 ОТП-ның ОТД форматына өтуіне байланысты тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу (1-3 толық модуль ұсынылады)			
Б. М. БЖТ форматына көшуіне байланысты тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу	Шарттар	Қажетті құжаттама	Процедураның түрі
		Тип II	Тип II

## В. Қауіпсіздікті, тиімділікті және фармакологиялық қадағалауды өзгерту

### В.І Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар

В.І.1 Референттік дәрілік препараттың дәл сол бір өзгеруі бағаланғаннан кейін дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, қайта өндірілген/ гибриді/ биоаналогтық дәрілік препаратты таңбалаудың өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) ТКҰ жаңа қосымша деректер беру талап етілмейтін өзгерісті (терді) іске асыруы		1, 2	ІВ
б) ТКҰ осындай өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерістерді іске асыруы (мысалы, салыстырмалы)			II
<b>Құжаттама</b>			



1. Леспе хатқа коса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: ұлттық уәкілетті органның сұрау салуы (егер қолданылса).
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)).

В.І.2 ВАМФ немесе қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі зерттеуді қозғайтын рәсімнің нәтижесін іске асыруға бағытталған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың таңбалануының өзгеруі (тері)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) уәкілетті органмен келісілген тұжырымды енгізу	1	1	ІВ
б) ТКҰ осындай өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректер беруін талап ететін өзгерістер енгізу	2	2, 3, 4	ІІ
<p><b>Шарттар</b></p> <p>1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен тұжырымды іске асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан әрі сараптаманы талап етпейді.</p> <p>2. Препаратты қолдану қауіпсіздігінің сақталуы және клиникалық зерттеулердің, клиникалық қауіпсіздіктің деректерімен расталуы тиіс. Оларды растауды ұсынуы тиіс.</p>			
<p><b>Құжаттама</b></p> <p>1. Леспе хатқа коса беріліп отырған өзгерістер енгізу туралы өтініш: уәкілетті органның мақұлдауына/бағалауына сілтеме.</p> <p>2. Жаңа әсерлердің жаңа/жаңа сақтандыруын (ларын) қосу себебін түсіндіру және препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу.</p> <p>3. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)).</p> <p>4. Енгізілетін өзгерістерді көрсететін қауіпсіздік бойынша мерзімді жаңартылатын қауіпсіздік есебі (МЖҚЕ) немесе тіркеуден кейінгі қауіпсіздікті зерттеу.</p>			
В.І.3 Сапа, клиникаға дейінгі, клиникалық деректер немесе фармакологиялық қадағалау деректері бойынша жаңа деректер салдарынан дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының маңызды өзгеріспен қорытындыланатын өзгерістер	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі

			II
Ескертпе:	егер жаңа деректер В.І.13 өзгеруіне сәйкес берілсе, бұл өзгеріс қолданылмайды . Мұндай жағдайларда дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, таңбалануының өзгеруі және В.І.13 өзгертуді қолдану саласына кіреді.		
В.І.4 Дәрілік препаратты босату жағдайларының өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) референттік дәрілік препаратты босату шарттары өзгергеннен кейін қайта өндірілген/гибридтік/биоаналогтық дәрілік препараттар	1	1, 2	ІВ
б) босату шарттарының өзгеруінің өзге де себептері	1	2, 3, 4, 5	II
Шарттар 1. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталуы тиіс			
Құжаттама			
1. Өзгеріс енгізу туралы өтініштің ілеспе хатына қоса беріліп отырған референтті дәрілік препараттың босатылу шарттарының өзгеруін растау.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған қысқаша сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), таңбалануы.			
3. Босату жағдайларының өзгеру себептерін түсіндіру және препаратты қолдану қауіпсіздігі сақталатынын мәлімдеу.			
4. Клиникалық зерттеулер, тіркеуден кейінгі зерттеулер деректері; фармакологиялық қадағалау деректері.			
5. Өндіруші елдегі босату шарттарының өзгергенін растайтын құжат (реттеуші органнан).			
В.І.5 Қолдану көрсетілімінің (дерінің) өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) қолдануға жаңа көрсетілімді енгізу немесе бұрын мақұлданған нұсқаны өзгерту	2	1, 2, 3	II
б) қолдануға көрсетілімді алып тастау	1	1,2	ІВ
Шарттар			
1. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақтау және ретроспективтік зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік және сапа деректерімен расталуы тиіс.			
2. Препаратты қолдану қауіпсіздігі сақтау және клиникалық зерттеулер, клиникалық қауіпсіздік деректерімен расталуы тиіс.			
Олардың расталуы ұсынылуы керек.			
Құжаттама			
1. Көрсетілімді алып тастау немесе қосу себебін түсіндіру және өнімді қолдану қауіпсіздігі сақталатыны туралы мәлімдеу.			
2. Дәрілік препараттың жаңартылған жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ).			
3. Клиникалық зерттеулердің, тіркеуден кейінгі зерттеулердің деректері; фармакологиялық қадағалау деректері.			

Ескертпе	Егер қолдануға көрсетілімді қосу немесе өзгерту сараптама комитетінің қорытындысын іске асыру немесе референттік дәрілік препараттың сол өзгеруін сараптаудан кейін қайта өндірілген/гибридтік/ биоаналогиялық дәрілік препараттың дәрілік препарат туралы ақпараттың дәл сол бір өзгерісінің салдарынан болса, тиісінше В.І. 1 және В. І. 2 өзгерістері қолданылады.		
В. І. 6 Алып тастау:	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім
а) дәрілік нысаны		1, 2	ІВ
б) дозалануы		1, 2	ІВ
Құжаттама			
1. Шығарудың қалған түрі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында сипатталған дозалануы және емдеу ұзақтығы бойынша ұсынымдарды орындауға арналған декларация.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.			
Ескертпе	Егер қаралатын дәрілік түрі немесе дозалануы жекелеген дәрілік препарат түрінде тіркелген болса, онда осындай дәрілік нысанды немесе дозаны алып тастау өзгеріс енгізу болы табылмайды, өтініштен алып тастау болып есептеледі.		
В.І.7 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесін енгізу немесе өзгерту (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакологиялық қадағалау жүйесіне түйіндеме енгізу, фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маманның өзгеруі (байланыс ақпараттарын қосқанда) және (немесе) фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының (ФҚМФ) орналасуының өзгеруі		1, 2	ІВ
Құжаттама			
1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің түйіндемесі немесе маңызды элементтерді жаңарту (сәйкесінше): өтініш берушінің иелігіндегі фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті тұлға бар екенін растау және өтініш берушінің дәрілік заттар айналысы саласындағы қолданыстағы заңнаманың белгіленген талаптарына сәйкес тапсырмалар мен міндеттерді орындаудың қажетті тәсілдеріне ие екендігі туралы өтініш берушінің қол қойып растауы. ҚР фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғамен қатынас жасайтын ақпарат, онда фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлға орналастырылады және өзінің міндеттерін орындайды. ФҚМФ орналасқан жері.			
2. ФҚМФ нөмірі (бар болса)			
	Осы өзгеріс Фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттайтын тіркеу дерекнамасының техникалық бөлігінде болуына қарамастан, ФҚМФ-ны енгізуді қамтиды. Байланыс ақпаратын (телефон және факс нөмірлері, пошта және электрондық пошта мекенжайы) және ФҚМФ-ның орналасқан орнын (көше, қала, индекс, ел) қосқанда фармакологиялық қадағалау жөніндегі		

Ескертпе:	қатынас жасайтын тұлғаны өзгерту тек Қазақстан Республикасының тізілімі (бұдан әрі – ҚР тізілімі) арқылы жаңартуға жол беріледі (өзгерістерді енгізу қажеттілігінсіз). Егер ТКҰ жоғарыда аталған ақпаратты ҚР тізілімі арқылы жаңарту мүмкіндігіне жүгінсе, тіркеу дерекнамасында бұл деректердің жаңартылған ақпараты ҚР тізіліміне енгізілгенін көрсетуі қажет.		
В.І.8 Фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттамасына (бұдан әрі – ФҚЕС) сәйкес фармакологиялық қадағалаудың тиісті жүйесінің өзгеруі	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаны және (немесе) қатынас жасайтын ақпаратының және (немесе) резервтеу шарасының өзгеруі	1	1	ІВ
б) фармакологиялық қадағалауды орындау мақсатында қауіпсіздік дерекқоры мен (немесе) негізгі келісімшарттың өзгеруі және (немесе) фармакологиялық қадағалауды өткізу орнының өзгеруі	1, 2, 3	1	ІВ
в) фармакологиялық қадағалау жүйесінің қызметіне әсер етпейтін ФҚЕС-нің басқа да өзгерістері (мысалы, негізгі сақтау орны/архивтің орналасу орнының өзгеруі, әкімшілік өзгерістер)	1	1	ІВ
г) Сол бір ТКҰ басқа дәрілік препаратының ФҚЕС сараптама нәтижелері бойынша ФҚЕС-ға өзгерістер енгізу	4	1, 2	ІВ
Шарттар			
1. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің өзі өзгермейді.			
2. Дерекқор жүйесі валидациядан өтті (егер қолданылса).			
3. Деректерді басқа бір дерекқор жүйесінен ауыстыру валидацияланды (егер қолданылса).			
4. ФҚЕС өзгерістері, сол бір ТКҰ барлық дәрілік препараттары үшін енгізілген (ФҚЕС бірдей соңғы нұсқасы).			
Құжаттама			
1. ФҚЕС соңғы нұсқасы және егер, қолданылса, препарат – арнайы толықтырудың соңғы нұсқасы.			

Фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті тұлғаның өзгеруіне қатысты оларға мыналар кіруі тиіс:

- а) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маманның қысқаша өмірбаяны;
- б) фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман және ұстаушы қол қойған олардың қабілеті және жағымсыз реакциялар туралы хабарлау жолдары туралы және осыдан шығатын қалған өзгерістерді сипаттайтын, мысалы, ұйымдастырушылық схемадағы фармакологиялық қадағалау жөніндегі жаңа білікті маман мен ұстаушы туралы ереже.

Егер фармакологиялық қадағалау жөніндегі білікті маман және (немесе) фармакологиялық қадағалау жөніндегі қатынас жасайтын ақпараты ФҚЕС енгізілмесе немесе ФҚЕС болмаса, қайта қаралған ФҚЕС беру талап етілмейді, тек өтініш нысанын ұсыну қажет.

2. Өзгерістер мақұлданған өтініш/рәсімге және дәрілік препаратқа сілтеме

<p>В.І.9 Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі мерзімді есепті (ҚМЕ) тапсыру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту</p>	<p>Шарттар</p>	<p>Талап етілетін құжаттама</p>	<p>Рәсім түрі</p>
<p></p>	<p>1</p>	<p>1, 2</p>	<p>ІВ</p>
<p>Шарттар 1. Ұлттық уәкілетті органмен келісілген ҚМЕ-ні тапсыру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту.</p>			
<p>Құжаттама</p>			
<p>1. Леспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: уәкілетті органның келісіміне сілтеме.</p>			
<p>2. ҚМЕ-ні берудің қайта қаралған жиілігі және (немесе) күні.</p>			
<p>Ескертпе</p>	<p>бұл өзгеріс ҚМЕ циклі есепті күндер тізбесіне көрсетілген сілтемені үздік көрсету арқылы және ҚМЕ-ні тапсыру қажеттілігі кезінде тіркеу дерекнамасында көрсетілген болса ғана қолданылады.</p>		
<p>В.І.10 Қауіптерді басқару жоспарын қоса алғанда тіркеу міндеттемелері мен шарттарын енгізу немесе өзгерту</p>	<p>Шарттар</p>	<p>Талап етілетін құжаттама</p>	<p>Рәсім түрі</p>
<p>а) уәкілетті органмен келісілген тұжырымды іске асыру</p>	<p>1</p>	<p>1, 2</p>	<p>ІВ</p>
<p>б) уәкілетті органның сараптамасын қажет ететін ТКҰ жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгерістерді іске асыру (* )</p>			<p>ІІ</p>
<p>Шарттар 1. Өзгеріс уәкілетті орган талап еткен әрекетті жүзеге асырады және қосымша мәліметтер беруді және (немесе) одан арғы сараптама жасауды талап етпейді.</p>			
<p>Құжаттама</p>			
<p>1. Леспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: уәкілетті органның келісіміне сілтеме.</p>			
<p>2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат.</p>			
<p>Ескертпе</p>	<p>өзгеріс енгізілетін қауіптерді басқару жоспарын қосқанда, өзгеріс тек шарттар және (немесе) тіркеу міндеттемелерін және ерекше жағдайлар мен шартты тіркеу кезіндегі шарттар мен (немесе) тіркеу міндеттемелеріне әсер еткен жағдайды ғана қамтиды.</p>		

(*)	уәкілетті орган талап еткен қауіптерді басқару жоспарын енгізу тұрақты маңызды сараптаманы талап етеді.		
В.І. 11 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау.	Шарттар	Талап етілетін құжаттама	Рәсім түрі
	1	1, 2	ІВ
Шарттар 1. Дәрілік препарат қосымша мониторингке жататын дәрілік препараттар тізбесіне енгізілген немесе шығарылған (сәйкесінше).			
Құжаттама			
1. Леспе хатқа өзгерістер енгізу туралы өтінішке қосымша: қосымша мониторингке жататын дәрілік препараттар тізбесіне сілтеме.			
2. Дәрілік препарат туралы қайта қаралған ақпарат (дәрілік препараттың жаңартылған жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ).			
Ескертпе	бұл өзгеріс қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау басқа реттеушілік рәсім (мысалы, дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғайтын ұзарту немесе өзгерту рәсімі) шеңберінде жүргізілмейтін жағдайды қамтиды.		
В.І.12 Қосымша мониторинг жүргізуге жататын дәрілік препараттар тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара белгіні немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау. (*)	Шарттар	Талап етілетін құжаттамалар	Рәсім түрі
Ескертпе	егер берілген деректерді уәкілетті органның сараптамасы дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының, таңбалануының өзгеруіне әкелсе, осы өзгеріспен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына, таңбалануға тиісті түзетулер қамтылады.		
(*)	Осы өзгеріс осы Толықтырудың кез келген басқа бөліміне сәйкес әдепкі бойынша ІВ үлгідегі өзгерістер ретінде қабылданған өзгерістерге қолданылмайды.		
Дәрілік заттарды жаңа тіркеуді талап ететін өзгеріс;			
1) жаңа дозалауды (белсенділікті) өзгерту немесе қосу;			
2) жаңа дәрілік түрді өзгерту немесе қосу.			

Бұйрыққа  
5-қосымша  
Медициналық бұйымға  
сараптама жүргізу қағидаларына  
2-қосымша

**Медициналық бұйымдарға сараптама үшін тіркеу дерекнамасы құжаттарының тізбесі \***

Р/с №	Құжаттың атауы	1 класс	2а класс	2б класс	3 класс	In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйым (IVD) (қолданудың әлеуетті тәуекелі класына байланысты емес)	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Өндіруші елде немесе өндірістік алаңда тіркелгенін куәландыратын құжат (тіркеу куәлігі немесе Еркін сату сертификаты (FreeSale) немесе қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен, (Қазақстан Республикасында алғаш өндірілген медициналық бұйымдарды қоспағанда) экспортқа арналған сертификат)	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF
	ҚР және ТМД елдерінің өндірушілері үшін,						

2.	басқа елдер үшін қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұскалы аудармасы бар болған жағдайда, қосымшасы бар, өндіруші елде өндіру құқығына рұқсат беру құжатының көшірмесі	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF.
3.	Қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұскалы аудармасы бар нөмірі мен берілген күні (бар болған жағдайда) көрсетілген басқа елдерде тіркелгенін куәландыратын құжаттардың тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF
4.	Медициналық бұйымдар өндірушісінің сапа менеджменті жүйесіне ISO 13485, GMP сертификаттарының көшірмелері немесе қазақ және орыс тілдеріндегі тең			+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына (берілген елде куәландырылады) және Қазақстан Республикасында



	түпнұсқалы аудармасы бар тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт ( медициналық бұйымдар өндірушісіне және оның өндірістік алаңына ұсынылады)	- (стерильдіде н басқа)	- (стерильдіде н басқа)				белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF
5.	Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі талаптарына сәйкестігі туралы декларация немесе қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар балама құжат	+	+	+	+	+	Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес форматы: PDF
6.	Қолданудың ықтимал қаупінің дәрежесіне байланысты класын растайтын құжат (Сәйкестік декларациясы; өндіруші берген негіздеме хат) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар.	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады, форматы: PDF

<p>7. Медицинал ы қ бұйымның құрамындағ ы дәрілік заттар туралы деректер ( дәрілік заттың құрамы, саны, дәрілік заттың медициналы қ бұйыммен үйлесімділіг і туралы деректер, дәрілік заттың сапасын растайтын кұжат) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұскалы аудармасы бар.</p>	-	+	+	+	-	Өндіруші қуәландыра ды форматы : PDF
<p>Материалда рды талдау, сондай-ақ көздерді ( ) іріктеу, материалды іріктеу, процессинг, сақтау, тестілеу, тестілеу рәсімдеріні ң бастапқы сараптамас ы , сондай-ақ жануарлард ан немесе адамнан алынған тіндерді, жасушалард</p>						

<p>8. ы , субстанциял арды, микроорган измдердің өсірінділері мен вирустарды өңдеу туралы ақпарат негізінде, қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқа аудармасы бар жануарлард ан немесе адамнан алынған материалда рды қамтитын медициналы қ бұйымның биологиялы қ қауіпсіздігі туралы деректер</p>	+	+	+	+	+	<p>Өндіруші қуәландыра ды форматы : PDF</p>
<p>Адам денесінің беткейімен, шырышты қабаттарым ен, организмнің ішкі орталарыме н жанасатын медициналы қ бұйымдард ың және ( немесе) медициналы қ бұйымдарға керек-жарак тардың,</p>						

9.	<p>жиынтықта ушылардың және шығыс материалдарының ИСО 10993-ке сәйкес сынақтардың нәтижелері мен тұжырымдарын қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар токсикологиялық сынақтар туралы есеп (хаттама);</p>	+	+	+	+	-	Өндіруші куәландырады, форматы: PDF
10.	<p>Сынақтардың нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар техникалық сынақтар туралы есеп (хаттама); Медициналық бұйымдар (электрлік) үшін: электр қауіпсіздігі, электромагниттік үйлесімділік бойынша сынақтар. Иондаушы</p>	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра

<p>сәулелену болған кезде радиациялық қауіпсіздік жөніндегі есептер</p>						<p>ды форматы : PDF</p>
<p>Медициналық мақсаттағы бұйымдардың, сондай-ақ медициналық техниканың жиынтықталуына кіретін стерильді керек-жарактар мен шығыс материалдарының сақталу мерзімін негіздейтін, сынақ нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар тұрақтылықты зерттеу туралы есеп.</p> <p>Қаптаманы ашқаннан кейінгі жарамдылық мерзімі. Зерттеу ашық құтыдағы тұрақтылық</p>						<p>Өндіруші куәландыра</p>

11.	<p>ты және (немесе) автоматтандырылған құралдар үшін, жұмыс жағдайындағы тұрақтылықты қамтиды. Тасымалдау кезіндегі тұрақтылық</p> <p>Мұндай ақпарат былай сипатталады:</p> <p>а) зерттеу туралы есеп (хаттаманы, қабылдау критерийлерін қосалғанда);</p> <p>б) модельденген шарттарда зерттеу әдісі;</p> <p>в) тасымалдаудың қорытындылары мен ұсынылған шарттары.</p> <p>Жабық үлгідегі in vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның жиынтықталуына кіретін реагенттер мен шығыс материалын</p>	+	+	+	+	+	ды форматы : PDF
-----	---	---	---	---	---	---	------------------

	тұрақтылықты зерттеу туралы есеп .						
12.	<p>In vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның (МБ) ерекшелігі мен талдамалық сезімталдығына арналған сынақ есебі немесе деректері, оның ішінде жабық үлгідегі in vitro (IVD) диагностикасына арналған медициналық бұйымның жиынтықталуына кіретін (егер мәлімделген МБ түріне қолданылатын болса), егер қолданылатын болса, қателіктердің (Ақаудың) болмауын, детекция және сандық айқындау шектерін, өлшеу диапазонын, сызықтығын, шекті мәнін қоса алғанда</p>	-	-	-	-	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF

13.	<p>Сынақтар нәтижелері мен қорытындыларының қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасымен клиникалық (клиникалық - зертханалық) сынақтар (зерттеулер) туралы деректер немесе қолда бар клиникалық деректер (ғылыми жарияланымдар)</p>	-	+ (дәрлік заттар болған жағдайда))	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы : PDF
	<p>Қазақ және орыс түпнұсқалы тілдеріндегі тең аудармасы бар қолайсыз және жағымсыз оқиғалардың мониторингі туралы ақпарат (жаңадан әзірленген және жобаланған медициналық бұйымдар үшін ақпарат ұсынылмайды):</p>						



14.	<p>1) бұйымды пайдаланумен байланысты жағымсыз оқиғалардың ( жазатайым оқиғалардың) тізімі және оқиғалар кезеңін көрсету;</p> <p>2) оқиғалар туралы есептер келіп түскен оқиғалардың әрбір түрі бойынша қысқаша шолу және ( оқиғалардың саны көп болған кезде) оқиғалардың жалпы санын көрсету керек;</p> <p>3) түзету әрекетін және қабылданған шараларды талдауды ұсынумен қайтарып алынған медициналық бұйымдардың тізімі және ( немесе) түсіндірме хабарламалар</p>	+	+	+	+	+	<p>Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF</p>
	Сынақ ерекшелігінің және						

15.	<p>әдістемесінің қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұскалы аудармасымен сапа жөніндегі құжат: халықаралық, ұлттық стандарт немесе ұйымның стандарты (техникалық талаптар, дайын өнімді бақылау әдістерінің ерекшелігі).</p>	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
	<p>Медициналық техникаға арналған бағдарламалық қамтамасыз ету туралы ақпарат (бар болған жағдайда): бағдарламалық қамтамасыз етуді валидациялау нәтижелері, оны верификациялау және бастапқы сараптау туралы деректер, оның ішінде кәсіпорында және көп орталықты зерттеулер кезінде оны</p>						

16.	<p>әзірлеу және тестілеу туралы ақпарат, операциялық жүйені сәйкестендіру және таңбалау туралы деректер:</p> <p>1 ) бағдарламалық қамтамасыз етудің атауын көрсету.</p> <p>2 ) бағдарламалық қамтамасыз етудің нұсқасын көрсету.</p> <p>Тестіленген нұсқаны дәл анықтау керек және бұл нұсқа бағдарламалық қамтамасыз етудің жеткізілген соңғы нұсқасына сәйкес келеді.</p> <p>Осы бағдарламалық қамтамасыз етудің көмегімен бақыланатын бұйымның функционалды қасиеттерін анықтауды</p>	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра
-----	--	---	---	---	---	---	---------------------

	қ о с а алғанда, бағдарламал ы қ қамтамасыз етудің сипаттамас ы н , аппараттық платформан ы , операциялы қ жүйені ( е г е р қолданылса ) бағдарламал ы қ қамтамасыз е т у сипаттамас ын ұсыну, қазақ және о р ы с тілдеріндегі т е ң түпнұсқалы аудармасым ен дайын стандартты бағдарламал ы қ қамтамасыз етуді (егер қолданылса ) пайдалану						ды форматы : PDF
17.	Қолданылу, тағайындал у аясын сипаттаме н , мединалы қ бұйымның қысқаша сипаттамас ы мен анықтама, орындау және жиынтықта ушылар нұсқаларым	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі қуәландыра ды , форматы: PDF ( дерекнама

	ен кесте (нысан бойынша)						құрамында), Excel бөлек
18.	Өндіруші елде бекітілген медициналық техниканың пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы), қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аударманы уәкілетті өкіл куәландырады. Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасы уәкілетті өкіл куәландырады, форматы: PDF
19.	Қазақ және орыс тілдеріндегі теңтүпнұсқалы аудармасымен өндіруші елде бекітілген медициналық мақсаттағы бұйымның қолданылуы жөніндегі нұсқаулық	+ (бар болған жағдайда)	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
	Қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық мақсаттағы						Өтініш берушімен куәландыры

20.	бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы	+	+	+	+	+	лады, форматы: PDF, DOC
21.	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың үлгілері	+	+	+	+	+	Медициналық бұйымға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес
22.	Медициналық мақсаттағы бұйымның стандартты үлгілері (сапа жөніндегі құжатталардың қолданылғаны туралы көрсетілсе)	+	+	+	+	+	
23.	Медициналық техникаға затбелгінің графикалық бейнесі	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
	Медициналық бұйымдар қаптамасының сипаттамасы (бастапқы, қайталама, топтық, көліктік, аралық қаптаманы қосалғанда қаптама туралы ақпарат); ақпарат ұсыну керек (мысалы,						

24.	<p>материал, құрам, өлшем). Қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар медициналық бұйымдардың қаптама материалдарының сапасын регламенттейтін құжаттар (сапалық ерекшелігі, бастапқы қаптамаға талдау сертификаты)</p>	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
25.	<p>(Фото бұйымның, жиынтықта ушылардың, шығын материалдарының сыртқы түрін көрсетеді)</p>	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады, форматы: JPEG
	<p>Медициналық мақсаттағы бұйымдарға өндірушіден қаптамалар мен заттаңбалардың түрлі түсті макеттері (бастапқы, қайталама және (немесе) топтық қаптамаға) (</p>						

26.	<p>жайылған түрде ұсынылады)</p> <p>Т ү с гаммаларының үлгідегі өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде өлшемдері, түстерінің біріне үлгідегі макеттің біреуін ұсынуға ж о л беріледі ( е г е р макеттер бірдей болған кезде).</p>	+	+	+	+	+	<p>Өндіруші куәландырады , форматы: PDF, JPEG</p>
27.	<p>Медициналық мақсаттағы бұйымдардың қаптамасы, затбелгісі, стикер макетінің мәтінінің қазақ және орыс тілдеріндегі жобасы (түс гаммасының үлгідегі өлшемдерінің саны анағұрлым көп болған кезде аббревиатура ны пайдалана отырып макеттің біреуін бекітуге</p>	+	+	+	+	+	<p>Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады , форматы:</p>



	ж о л беріледі)						PDF, DOC, JPEG
28.	In vitro диагностика ға арналған медициналы қ бұйымның түрі туралы негіздеме – хат (ашық немесе жабық жүйе ) қазақ және о р ы с тілдеріндегі т е ң түпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландыра ды форматы : PDF
29.	Медицинал ы қ мақсаттағы бұйымды стерилизаци ялау рәсімі туралы деректер, процестің бастапқы сараптамас ы туралы ақпаратты, микроорган измдердің құрамына ( биологиялы қ жүктеме дәрежесі), пирогенділі к к е , стерильділі кке (қажет болған жағдайда) тестілеу әдістерін көрсете отырып, тестілеу нәтижелері және қазақ және орыс тілдеріндегі т е ң	+	+	+	+	+(1 кластан басқасы)	Өндіруші куәландыра

	түпнұсқалы аудармасы бар қаптаманың бастапқы сараптамасы туралы деректерді қосалғанда						ды форматы : PDF
30.	Өндіруші туралы мәліметтер: тіркеуге өтінім берілген медициналық бұйымды өндіруге қатысатын бөлімшелер мен еншілес компаниялардың атауы, қызмет түрі, заңды мекенжайы, меншік нысаны, олардың мәртебесі мен өкілеттіктерін көрсете отырып, қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар тізбесі	+	+	+	+	+	Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады, форматы: PDF
	Өзірлеу және өндіру туралы ақпарат: өндіріс процестерінің сызбалары, өндірістің негізгі кезеңдері, буып-түю,						Өндіруші куәландыра

31.	сынау және түпкілікті өнімді шығару рәсімдері қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	ды форматы : PDF
32.	Медициналық бұйымға сәйкес келетін стандарттардың тізбесі ( олар туралы мәліметтерді көрсете отырып) қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
33.	Тіркеуден кейінгі кезеңде медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректерді жинау және талдау жоспары, қазақ және орыс тілдеріндегі тең түпнұсқалы аудармасы бар	+	+	+	+	+	Өндіруші куәландырады форматы: PDF
	Қазақ және орыс тілдеріндегі тең						



	комплектующе****	жиынтықтаушылар**							
	програмное обеспечение	бағдарламалық қамтамасыз ету							
	принадлежность	керек-жарақтары							
	расходный материал	шығын материалдары							
	изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)	үлгідегі мөлшерлі қатар (бұйым) (өлшем ауқымын көрсетіп отырып)							
	реагент	реагент							

**Ескертпе:**

\*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

\*\*\*\* медициналық техникаға жиынтықтауыштар қатарында бірнеше өндірушілер көрсетілген жағдайда, негізгі өндірушінің осы жабдықты пайдалану кезінде функционалдық үйлесімділік, тиімділік және қауіпсіздік бөлігінде жиынтықтауыштарға рұқсат беру туралы хаты ұсынылады.

Бұйрыққа  
6-қосымша

Медициналық бұйымдарға  
сараптама жүргізу қағидаларына  
4-қосымша

**"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі**

--	--	--

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 <a href="http://www.gov.kz">www.gov.kz</a> (бұдан әрі – портал)
3	Көрсетілетін қызметті алушы туралы мәліметтер	Жеке және заңды тұлғалар (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті алушы )
		<p>дәрілік заттар үшін:</p> <p>мемлекеттік тіркеу кезінде – 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен аспайды;</p> <p>мемлекеттік қайта тіркеу кезінде – күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды;</p> <p>тіркеу дерекнамасына I А үлгідегі өзгерістер енгізу кезінде – 30 (отыз) күнтізбелік күннен аспайды;</p> <p>зертханалық сынақтарды жүргізе отырып IA үлгідегі, IB үлгідегі және II үлгідегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды;</p> <p>зертханалық сынақтар өткізбей тіркеу дерекнамасына IA үлгідегі, IB үлгідегі және II үлгідегі өзгерістер енгізу кезінде – күнтізбелік 60 (алпыс) күннен аспайды;</p> <p>дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасын жүргізуге – күнтізбелік 70 (жетпіс) күннен аспайды. ДДҰ-ның бірлескен біліктілігін арттыру рәсіміне қатысатын дәрілік заттардың сараптамасы-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды;</p> <p>медициналық бұйымдар үшін:</p> <p>зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін I-сыныпты және</p>

Мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі

2а-класты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде-күнтізбелік 90 (тоқсан) күннен аспайды; зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін 2б сыныбын (тәуекел дәрежесі жоғары) және 3-сыныпты (тәуекел дәрежесі жоғары) мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде- 100 (жүз) жұмыс 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:

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;

		<p>3) Сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу;</p> <p>4) көрсетілетін қызметті алушының қорытынды құжаттарын келісу кіреді.</p>
5	Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны	<p>Электрондық (ішінара автоматтандырылған) (қағаз) түрінде</p>
6	Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі	<p>Дәрілік заттар үшін:  Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру.</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін берудің электрондық шарты:</p> <p>Көрсетілетін қызметті беруші арқылы</p> <p>Медициналық бұйымдар үшін:  Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 12, 13-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды не осы негізгі талаптар тізбесінің 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздер бойынша Мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап беру.</p> <p>Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру нысаны: қағаз түрінде. Мемлекеттік қызмет көрсету нәтижесін беру шарты:</p> <p>Көрсетілетін қызметті беруші арқылы</p> <p>Көрсетілетін қызметті берушінің мерзімінде талап етілмеген құжаттарды сақтау шарты:</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы көрсетілген мерзімде мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесіне</p>



		жүгінбеген кезде көрсетілетін қызметті беруші дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындыны күнтізбелік 180 (бір жүз сексен) күн ішінде сақтауды қамтамасыз етеді
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.
8	Көрсетілетін қызметті берушінің жұмыс кестесі	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. 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). 3) Көрсетілетін қызметті берушінің қызмет көрсету шарты: Мемлекеттік көрсетілетін қызмет алдын ала жазылусыз, жеделдетіп қызмет көрсетусіз кезек күту тәртібімен көрсетіледі. Мемлекеттік қызмет көрсету орындарының мекенжайлары:

- 1) көрсетілетін қызметті берушінің интернет-ресурсында - [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz);
- 2) порталда [www.egov.kz](http://www.egov.kz)

көрсетілетін қызметті берушіге:

- 1) дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық жеткізгіште медициналық бұйымға сараптама жүргізуге өтініш;
- 2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтитын дәрілік заттың тіркеу дерекнамасы немесе Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Жалпы техникалық құжат форматында медициналық бұйымның электрондық жеткізгіштегі тіркеу дерекнамасы, ол Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдар мен құжаттарды қамтиды;
- 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, ерекшелік реагенттер, зертханалық сынақтар әдістемелерін кемінде 9 (тоғыз) ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш еселік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде қайта өндіру үшін қажетті шығыс

Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушыдан талап етілетін құжаттар мен мәліметтердің тізбесі

материалдары (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда);

4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу үшін төлем жүргізгенін растайтын құжаттың көшірмесі, порталға:

1) Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізуге, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;

2) Қазақстан Республикасының өндірушілері үшін дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдары мен құжаттары бар дәрілік заттың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі немесе Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында, Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі;

3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін, стандартты үлгілерді, ерекшелік 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;

4) көрсетілетін қызметті алушының сараптама жүргізу

		<p>үшін соманы төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі. Жеке басты куәландыратын құжат туралы мәліметтерді не заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы цифрлық құжаттар сервисінен (сәйкестендіру үшін) электрондық құжатты, мемлекеттік ақпараттық жүйелерде қамтылған өтініш берушіні дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлікті мемлекеттік сараптама ұйымы "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйелерден алады. Көрсетілетін қызметті алушы, егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, ақпараттық жүйелерде қамтылған, заңмен қорғалатын құпияны құрайтын мәліметтерді пайдалануға келісім береді. Өтініштің қағаз жеткізгіште қабылданғанын растау оның көшірмесінде құжаттар топтамасын қабылдау күні мен уақытын көрсете отырып көрсетілетін қызметті берушінің ӨҚО-да тіркелгені туралы белгі болып табылады.</p>
10	<p>Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздер</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін көрсетілетін қызметті алушы ұсынған құжаттардың және (немесе) оларда қамтылған деректердің (мәліметтердің) дұрыс еместігі анықталған;</li> <li>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;</li> <li>3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты белгілі бір мемлекеттік қызметті алуды талап ететін қызметке немесе жекелеген</li> </ol>

		<p>қызмет түрлеріне тыйым салу туралы заңды күшіне енген сот шешімі (үкімі) болған жағдайда; 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>
11	<p>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 монополияға қарсы органмен келісім бойынша уәкілетті орган белгілейтін көрсетілетін қызметті берушінің Прейскурантына сәйкес төлем жүргізеді. Көрсетілетін қызметті алушының уәкілінің өкілеттілігі Қазақстан Республикасының азаматтық заңамасына сәйкес ресімделеді. Портал арқылы мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ЭЦҚ болуы қажет. 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>

Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

Бұйрыққа  
7-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
		<p>1. Енгізілген өзгерістерімен өндіруші елінде медициналық бұйымның тіркелгенін растайтын құжат (тіркеу куәлігі, немесе нотариат растаған, немесе Еркін сауда жасауға берілген сертификат (FreeSale) Экспортқа берілген сертификат) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар.</p> <p>Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF</p> <p>2. Өндіруші елдің уәкілетті органынан өзгерістер (өзгеріс енгізілген күнді көрсете отырып) енгізілгенін растайтын қазақ және орыс тілдеріне дәлме– дәл аудармасы бар құжатты уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF.</p> <p>3. . Медициналық бұйымдарды өндірушінің сапа менеджменті жүйесіне арналған ISO 13485, GMP сертификаттарының көшірмелері не тиісті өңірлік немесе ұлттық стандарт) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (медициналық бұйымдарды өндірушіге және өндірістік алаңға ұсынылады). Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF</p>

<p>1. Медициналық бұйымның өндірушісі өндірістік алаңы туралы мәліметтің өзгеруі</p>	<p>Негізгі шарт - өндіруші (дайындаушы) елдің уәкілетті органы берген өндіріске жаңа лицензия. Өндіріс орны өзгерген жоқ. Сынақ әдістерін қосқанда өндірістік процесте немесе ерекшеліктерде өзгерістер жоқ.</p>	<p>Халықаралық куәландыру нормаларына (берілген елде куәландырылады) және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF</p> <p>5. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>6. Өндірушінің өндіріс процесі мен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хаты, өзгерістер енгізілген күнді көрсете отырып, қазақ және орыс тілдеріне дәлме дәл аудармасымен уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF</p> <p>4. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p> <p>8. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel , PDF.</p> <p>9. JPEG форматында өзгертулер енгізілген таңбалау макеті</p> <p>1. Өндірушінің уәкілетті өкілінің өкілеттігін растайтын құжаттың көшірмесі (өндірушінің сенімхаты )</p>

<p>2. Занды 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>2. Тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өзгерістерді растайтын құжаттар</p> <p>4. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p> <p>5. Қазақ және орыс тілдерінде енгізілген өзгерістермен медициналық бұйымның қаптамасы, заттаңбасы, стикері мәтінінің жобасы, форматы: PDF, JPEG.</p>
		<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында</p> <p>1. Өндіруші елде медициналық техниканың (медициналық бұйымның) тіркелгенін куәландыратын нотариат куәландырған құжат (тіркеу куәлігі немесе Еркін сату сертификаты (FreeSale) немесе Экспортқа сертификат) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілді .</p> <p>Халықаралық куәландыру нормаларына және Қазақстан Республикасында белгіленген куәландыру нормаларына сәйкес формат: PDF</p> <p>3. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>4. Медициналық бұйымның функционалдық және техникалық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымның атауын</p>



3. Медициналық бұйымдар атауының өзгеруі

Медициналық бұйымдардың функционалдық сипаттамаларына әсер етпейтін медициналық бұйымдар атауын өзгерту қажеттілігінің дәлелденген негіздемесі

өзгерту қажеттілігінің дәлелді негіздемесін қамтитын өндірушінің (дайындаушының) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар хатын уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF

5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.

6. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады)

8. Қазақ және орыс тілдерінде енгізілген өзгерістермен медициналық бұйымның қаптамасы, заттаңбасы, стикері мәтінінің жобасы. Өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады формат: PDF, DOC, JPEG

9. Енгізілген өзгерістермен қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің (қажет болған жағдайда) түрлі-түсті макеттері, форматы Jpeg

10. Медициналық бұйымның жалпы түрінің фотографиялық бейнелері, мақсаты бойынша қолдануға қажетті керек-жарақтармен бірге (өлшемі кемінде 18 x 24 сантиметр)

		<p>11. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel, PDF.</p>
<p>4. Керек-жарактардың және (немесе) жиынтықтаушылардың құрамы және (немесе) шығыс материалдарының бағдарламалық қамтамасыз етудің жаңару (жаңа нұсқасын орнату) құрамының өзгеруі</p>	<p>Медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне, медициналық бұйымның функционалдық сипаттамаларына әсер етпеуі. Медициналық бұйымның негізгі блогын қосу қарастырылмаған.</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірушінің (дайындаушының) қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аудармасымен медициналық бұйымның функционалдық сипаттамаларына (in vitro (IVD) диагностика үшін медициналық бұйымның анықталатын талдауларының спектрін кеңейтуді қоса алғанда) әсер етпейтінін растайтын жиынтықтауыштар құрамын өзгерту қажеттілігінің дәлелді негіздемесін және жиынтықтауыштардың жаңа тізбесін көрсете отырып, өндірушінің (дайындаушының) хатын уәкілетті өкіл куәландырады, форматы: PDF</p> <p>4. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p> <p>5. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық</p>

		<p>Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады)</p> <p>6. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel , PDF.</p> <p>7. Медициналық бұйым болып табылатын жинақтаушы, шығыс материалы қосылған жағдайда – медициналық бұйымның үлгілері (стерильді жағдайда барлық жиынтық ұсынылады) және сапасы бойынша құжат</p> <p>8. Бағдарламалық қамтамасыз етуді валидациялау және верификациялау нәтижелері ( бағдарламалық қамтамасыз етуді өзгерту кезінде)</p>
<p>5. Қолдану бойынша көрсеткіштердің өзгеруі; қолдану салалары; қолдануға болмайтын жағдай; жағымсыз әсерлер</p>	<p>Медициналық бұйымды қолдану қауіпсіздігі сақталады және қауіпсіздік пен тиімділік жөніндегі клиникалық зерттеулердің деректерімен расталады</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, Word форматында</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірушінің (дайындаушының) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар енгізілетін өзгерістер қажеттігінің дәлелді негіздемесін қамтитын хатын уәкілетті өкіл растайды формат: PDF</p> <p>4. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады)</p> <p>5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі</p>

		<p>дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p>
		<p>6. Бұрын бекітілген нұсқаулық</p>
		<p>7. JPEG форматындағы қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің (қажет болғанда) түрлі-түсті макеттері</p>
		<p>8. Енгізілетін өзгерістерді айқындайтын клиникалық сынақтар нәтижелері</p>
<p>6. Жинақтаушы, керек-жарақтар, шығыс материалдарын өндірушілерді ауыстыру</p>	<p>Жинақтаушы және (немесе) шығыс материалдарының техникалық сипаттамасы және сапасын бақылау дайын өнімнің сапасын төмендетпеуге тиіс. Медициналық бұйымның негізгі блогын өндірушіні ауыстыру қарастырылмаған.</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында</p> <p>2. Өндіріс шарттарының GMP; ISO жиынтықтаушы және (немесе) шығыс материалдарының ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттарына қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасымен енгізілген өзгерістермен сәйкестігін растайтын нотариат куәландырған құжат, формат: PDF</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>4. Өндірушінің өндіріс процесі мен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау қазақ және орыс тілдеріне теңтүпнұсқалы аудармасымен өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хатын уәкілетті өкіл куәландырады.</p> <p>5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі</p>

		<p>нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p> <p>6. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады)</p> <p>7. Бекітілген нысан бойынша жинақтаушы және шығыс материалдарының тізбесі көрсетілген жаңартылған анықтама. Пішін бойынша орындау нұсқалары, формат: Excel , PDF.</p>
<p>7. Медициналық бұйымның сақтау мерзімін ұлғайту (азайту)</p>	<p>Мерзімі өзгеруінің дәлелді негіздемесі</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірушінің өндіріс процесі мен дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хатын өндіруші растайды.</p> <p>4.Кем дегенде үш сериядағы тұрақтылық туралы мәліметтер, (жарамдылық мерзімін негіздейтін есеп) қазақ және орыс тілдеріне түпнұсқалық аудармасымен өндіруші куәландырады, формат: PDF</p> <p>5. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады) Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі</p>

		<p>нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p> <p>6. Өндіруші елде бекітілген қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы : PDF (медициналық мақсаттағы бұйымға қолданылады)</p> <p>7. Түрлі-түсті қаптамалар, заттанбалар, стикерлер, формат: JPEG</p>
8. Сақтау шарттарының өзгеруі	Сақтау шарттары өзгеруінің дәлелді негіздемесі	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірушінің (дайындаушының) белгіленген заңнамаға сәйкес өндірушінің фирмалық бланкісінде сақтау шарттарының өзгеруі туралы қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар негіздеме-хатын өндіруші немесе оның уәкілетті өкілі куәландырады формат: PDF.</p> <p>4. Тұрақтылық жөніндегі қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар деректерді ( медициналық бұйымдарға арналған) кем дегенде үш серияда) өндіруші куәландырады: PDF</p> <p>7. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады). Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p>

		<p>Өндіруші елде қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасымен бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық Өндіруші куәландырады, форматы: PDF</p> <p>7. JPEG форматындағы қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері</p>
<p>9. Медициналық бұйымның дайын өнімінің сапасын бақылау рәсімдерінің өзгеруі</p>	<p>Сапаны бақылау рәсімдеріне өзгерістердің дәлелді негіздемесі</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, Word форматында</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірушінің өндірістік процестің қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасымен өзгеріссіз қалатынын куәландыратын хатын уәкілетті өкіл куәландырады формат: PDF</p> <p>4. Мәлімделген бақылау рәсімі дайын өнімнің сапасы мен қауіпсіздігін төмендетпейтінін кәландыратын өндірушінің хаты</p> <p>5. Түпкілікті өнімнің сапасын реттейтін енгізілген өзгерістермен сапа жөніндегі құжаттама, түпкілікті өнімді талдау және бақылау әдістемесінің нотариатты куәландырылған сертификаты. Қазақ және орыс тілдеріне түпнұсқалық аударманы өндіруші растайды, форматы: PDF</p> <p>6. Үлгілер, зертханалық сынақтар жүргізуге арналған стандартты үлгілер (қажет болған жағдайда)</p>
		<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, DOC форматында</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Бастапқы қаптамаға қатысты енгізілетін өзгерістер медициналық бұйымның тұрақтылығына, сапасына әсер ететінін (әсер етпейтінін) куәландыратын өндірушінің хаты</p>

<p>10. Медициналық бұйымның қаптамасын өзгерту: медициналық бұйымның бастапқы қаптамасы; қайталама және (немесе) топтық қаптама, тасымалдық, аралық</p>	<p>Қаптаманың өзгеруінің медициналық бұйымның тұрақтылығына, сапасына әсері (әсер етпеуі) туралы дәлелді негіздеме; қаптамалардың - медициналық бұйымның өзара әрекеттесуі</p>	<p>Қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл растайды формат: PDF</p> <p>4. Түпкілікті өнімнің сапасын реттейтін енгізілген өзгерістермен сапа жөніндегі құжаттама, түпкілікті өнімді талдау және бақылау әдістемесінің нотариатты куәландырылған сертификаты. Қазақ және орыс тілдеріне түпнұсқалық аударманы өндіруші растайды, форматы: PDF</p> <p>5. Жаңа және ескі үлгідегі қаптама , заттаңба, стикерлердің түрлі-түсті макеттері</p> <p>6. Медициналық бұйымның суреті</p> <p>7. Стерильді медициналық бұйымдарға арналған үлгілер, бастапқы қаптамасы өзгерген кезде зертханалық сынақтар жүргізуге арналған стандартты үлгілер (қажет болған жағдайда)</p>
<p>Медициналық бұйымды таңбалауға пайдаланылатын бояуды қосу немесе өзгертуді қосқандағы бедерлердің, бетін тегістеудің немесе басқа таңбалаулардың, мөртабандардың және жазбалардың өзгеруі</p>	<p>Таңбалауға өзгерістер енгізудің дәлелді негіздемесі</p>	<p>1. Бекітілген нысандағы өзгерістер енгізуге қатысты өтініш, Word форматында</p> <p>2. Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің көшірмесі</p> <p>3. Өндірушінің енгізілген өзгерістер туралы негіздеме хаты. Қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл растайды формат: PDF</p> <p>4. JPEG форматындағы ескі және жаңа үлгідегі қаптамалардың, жапсырмалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері</p> <p>5. Медициналық бұйымның қазақ және орыс тілдеріндегі қаптама макетінің, затбелгісінің, стикерінің мәтін жобасы, форматы : PDF, JPEG</p> <p>6. Медициналық бұйымның суреті</p> <p>7. Өндіруші елде бекітілген, енгізілген өзгерістері бар медициналық техниканы пайдалану құжаты (түпнұсқа нұсқасы) қазақ және орыс тілдеріне дәлме-дәл аудармасы бар (өндіруші елде бекітілген құжатты өндіруші куәландырады)</p>



	<p>Қазақ және орыс тілдеріндегі дәлме-дәл аударманы уәкілетті өкіл куәландырады) формат: PDF немесе қазақ және орыс тілдерінде өзгерістер енгізілген медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың жобалары. Өтініш беруші куәландырады, форматы: PDF, DOC.</p>
--	---

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