

Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 декабря 2012 года № 1606. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 апреля 2015 года № 336

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.04.2015 № 336 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 12-1) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан.
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

С. Ахметов

У т в е р ж д е н ы

п о с т а н о в л е н и е м

П р а в и т е л ь с т в а

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

о т 14 д е к а б р я 2012 г о д а № 1606

Правила

проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, определяют порядок проведения

оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее - Правила), и распространяются на субъекты обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения (далее - субъект обращения), государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган), государственную экспортную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее - оценка безопасности и качества), относится к государственной монополии и осуществляется Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в установленном законодательством Республики Казахстан порядке, и его территориальными филиалами (далее - экспертная организация).

3. Оценка безопасности и качества осуществляется с целью:

1) допуска в обращение при ввозе и производстве лекарственных средств, изделий медицинского назначения в Республике Казахстан;

2) подтверждения безопасности и качества при сомнении в качестве лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, в том числе изъятых государственным органом, а также для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств.

4. Оплата стоимости оценки безопасности и качества производится субъектом обращения на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными Правительством Республики Казахстан.

5. Государственный контроль за проведением оценки безопасности и качества осуществляет государственный орган.

6. С целью обеспечения безопасности и качества на фармацевтическом рынке изготавливаемых лекарственных препаратов в условиях аптеки, экспертная организация осуществляет контрольно-аналитическое обслуживание путем проведения контроля качества, а также обеспечение аптек химическими реактивами, титрованными растворами в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

7. Для целей применения в настоящих Правилах используются следующие

2. Порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

Порядок осуществления оценки безопасности и качества

8. Оценка безопасности и качества осуществляется до выпуска продукции в о б р а щ е н и е .

9. Оценке безопасности и качества подвергаются все ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные с р е д с т в а .

Оценка безопасности и качества лекарственных средств осуществляется п у т е м п р о в е д е н и я :

1) серийной оценки безопасности и качества лекарственных средств, в том числе иммунобиологических препаратов, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) (РК, ЕС, США);

2) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственных средств, произведенных не в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) (РК, ЕС, США);

3) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) лекарственных средств, не прошедших серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта.

10. Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан изделия медицинского назначения согласно перечню, указанному в приложении 1 к н а с т о я щ и м П р а в и л а м .

Оценка безопасности и качества изделий медицинского назначения осуществляется п у т е м п р о в е д е н и я :

1) серийной оценки безопасности и качества изделий медицинского назначения, произведенных в соответствии с требованиями ИСО EN 13485, GMP (Р К , Е С , С Ш А) ;

2) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, произведенных не в соответствии с требованиями ИСО EN 13485, GMP (РК, ЕС, США);

3) оценки безопасности и качества каждой серии (партии) изделий медицинского назначения, не прошедших серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта.

11. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется на

соответствие нормативному документу, выданному при государственной регистрации.

12. Оценка безопасности и качества продукции включает:

- 1) оформление и регистрацию гарантийного обязательства заявителя для таможенного оформления импортируемой продукции;
- 2) подачу заявки на проведение оценки безопасности и качества;
- 3) заключение договора на проведение работ по оценке безопасности и качества;
- 4) отбор образцов продукции;
- 5) испытания образцов продукции;
- 6) оценку производства (в случае серийной оценки);
- 7) регистрацию заключения о безопасности и качестве в реестре заключений;
- 8) выдачу заключения о безопасности и качестве продукции заявителю;
- 9) осуществление отбора образцов не менее двух раз в год с рынка для проведения испытаний в случае серийной оценки безопасности и качества.

Оформление и регистрация гарантийных обязательств

13. Гарантийное обязательство для оформления таможенной процедуры выдачи лекарственных средств, изделий медицинского назначения на ответственное хранение до получения заключения о безопасности и качестве оформляется и регистрируется экспертной организацией.

14. Гарантийное обязательство имеет силу только для таможенного оформления импортируемой продукции, после таможенного оформления по гарантийному обязательству продукция подлежит оценке безопасности и качества. Гарантийное обязательство оформляется на конкретный вид продукции согласно коду Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (далее - ТН ВЭД ТС).

15. Гарантийное обязательство оформляется, регистрируется и выдается в день обращения заявителя на основании:

- 1) документов, подтверждающих юридический статус заявителя:
 - для физических лиц - удостоверение личности или иной документ, подтверждающий личность, свидетельство о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя, свидетельство налогоплательщика (представляется единовременно с включением в базу данных экспертной организации);
 - для юридических лиц - свидетельство о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельство налогоплательщика, свидетельство о постановке на учет по налогу на добавленную стоимость (в случае наличия), копия приказа о назначении руководителя (представляется

единожды с включением в базу данных экспертной организации);
для представительств фармацевтических компаний - свидетельство о государственной регистрации (перерегистрации) и регистрационный номер налогоплательщика;

2) лицензии на фармацевтическую деятельность с соответствующим приложением в соответствии с законодательством Республики Казахстан о лицензировании или уведомление о деятельности (представляется единожды с включением в базу данных экспертной организации);

3) товаросопроводительных документов (счет-фактура или накладная, или инвойс);

4) документов, подтверждающих происхождение продукции.

16. Гарантийное обязательство оформляется на бланке установленного образца по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам, и выдается на срок не более одного месяца.

17. В случае невыполнения импортером своих обязательств по представлению продукции для оценки безопасности и качества в течение трех рабочих дней после истечения срока действия гарантийного обязательства экспортная организация информирует об этом территориальные департаменты государственного органа.

18. Экспертная организация ведет учет выданных, исполненных и неисполненных гарантийных обязательств с указанием:

1) учетного номера бланка гарантийного обязательства;

2) регистрационного номера гарантийного обязательства;

3) даты регистрации гарантийного обязательства;

4) наименования заявителя, регистрационного номера налогоплательщика (РНН), индивидуального идентификационного номера (ИИН), бизнес-идентификационного номера (БИН), адреса, фамилии, имени, отчества руководителя заявителя (индивидуального предпринимателя);

5) наименования продукции, кода ТН ВЭД ТС, размера партии, товаросопроводительных документов;

6) страны и наименования изготовителя;

7) наименования и обозначения нормативного документа для данной продукции;

8) срока на проведение оценки безопасности и качества после регистрации гарантийного обязательства;

9) даты и номера договора на проведение работ по оценке безопасности и качества;

10) причины отказа в регистрации (в случае отказа);

11) в случае уклонения заявителя, зарегистрировавшего гарантийное

обязательство, от проведения работ по оценке безопасности и качества - отметки
о б у к л о н е н и и ;

12) в случае проведения работ по оценке безопасности и качества - регистрационного номера заключения о безопасности и качестве и учетного номера бланка заключения о безопасности и качестве;

13) фамилии, имени, отчества, должности лица, ответственного за регистрацию гарантийного обязательства;

14) в случае аннулирования гарантийного обязательства - причины аннулирования.

Порядок подачи заявки и заключения договора на проведение оценки безопасности и качества

19. Заявитель представляет в экспертную организацию заявку на проведение оценки безопасности и качества по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам, и заключает с экспертной организацией договор на проведение оценки безопасности и качества продукции в двух экземплярах.

20. К заявке при оценке серии (партии) продукции предоставляются копии:

1) лицензии на фармацевтическую деятельность с соответствующим приложением в соответствии с законодательством Республики Казахстан о лицензировании или уведомления о деятельности, для иностранных представительств - свидетельства об учетной регистрации. Для сверки предъявляется подлинник, возвращаемый заявителю (представляется единожды с включением в базу данных экспертной организации);

2) сертификата качества производителя;

3) нормативного документа на произведенные и ввозимые лекарственные средства, изделия медицинского назначения (в случае необходимости);

4) документов, подтверждающих происхождение продукции, сертификата происхождения (для партии лекарственных средств, изделий медицинского назначения при ввозе);

5) накладной, счет-фактуры или инвойса (для партии продукции);

6) декларации на продукцию (для партии, при ввозе);

7) контракта или договора на поставку (при ввозе) с указанием цены производителя;

8) справки о наличии готовых к реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, указанных в заявке (только для производителя лекарственных средств, изделий медицинского назначения, произведенных на территории Республики Казахстан).

21. К заявке при серийной оценке безопасности и качества продукции

п р е д с т а в л я ю т с я :

1) копии лицензии на фармацевтическую деятельность с соответствующим приложением в соответствии с законодательством Республики Казахстан о лицензировании или уведомление о деятельности;

2) справка о наличии долгосрочных контрактов на поставку продукции или их постоянных поставках по отдельным контрактам, кроме отечественных производителей;

3) информация о предприятии-производителе «site master file» (сайт мастер файл производственной площадки).

22. Оформление заявки при представлении заявителем полного комплекта документов и заключение договора на проведение оценки безопасности и качества продукции осуществляются в течение двух рабочих дней со дня обращения заявителя.

Отбор образцов

23. Отбор образцов для оценки безопасности и качества производят в течение двух рабочих дней после оформления заявки с учетом требований действующих фармакопеи на территории Республики Казахстан и нормативного документа на конкретную продукцию.

24. Отбор проб производят специалисты экспертной организации в присутствии заявителя на оптовом складе, складе готовой продукции производителя, помещении таможенного терминала или склада временного хранения. Условия хранения должны соответствовать требованиям нормативного документа.

В случае отсутствия территориального подразделения экспертной организации на административной территории заявителя, отбор образцов производит комиссия, состоящая из компетентных лиц (представителей территориального департамента государственного органа и/или местного органа государственного управления здравоохранением), назначенная заявителем. Составляется акт отбора образцов по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

25. Образцы представляют в количестве, необходимом для проведения испытания по показателям, предусмотренным нормативным документом по контролю качества и безопасности.

26. Отобранные образцы изолируют от основной продукции, упаковывают, печатают на месте отбора.

27. Одновременно с отбором образцов на испытания производится отбор контрольных образцов. Контрольные образцы хранят в экспертной организации

или у заявителя, о чем указывается в договоре на проведение оценки безопасности и качества и акте отбора образцов, до истечения срока годности продукции или срока действия заключения о безопасности и качестве, а забракованной продукции - в течение срока, установленного для подачи апелляции и принятия окончательного решения по апелляции.

28. Идентификация продукции осуществляется на основе:

1) анализа документов, характеризующих партию продукции (регистрация в Республике Казахстан, товаротранспортная накладная, счет-фактура или инвойс, сертификат качества, декларация на товар, договор поставки, контракт, сертификат происхождения, штриховой код, номера отобранных серий и др.);

2) принадлежности образцов продукции по кодам ТН ВЭД ТС к классификационной группе, указанной в заявке и сопроводительной документации на данную продукцию;

3) совпадения серий на образцах с соответствующими номерами в сопроводительной документации;

4) принадлежности отобранных образцов к продукции производителя;

5) соблюдения условий транспортировки и хранения.

Порядок проведения испытаний образцов продукции

29. Перечень показателей для проведения испытаний определяется на основании нормативных документов.

Испытания проводят в сроки, предусмотренные методиками испытаний в нормативных документах.

В случае, если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то данный срок не должен превышать 30 календарных дней.

30. Результаты испытаний оформляются протоколом об испытаниях по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Порядок проведения оценки безопасности и качества каждой серии (партии)

31. Оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции осуществляется по всем показателям нормативного документа в течение трех лет присутствия на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств, лекарственных субстанций (отечественного и зарубежного производства)

При отсутствии рекламаций в течение трех лет присутствия на рынке оценка

безопасности и качества каждой серии (партии) продукции осуществляется по отдельным показателям нормативного документа в соответствии с приложением 6 к настоящим Правилам.

Порядок проведения серийной оценки безопасности и качества

32. При проведении серийной оценки безопасности и качества проводится оценка условий производства и системы обеспечения качества с целью установления наличия необходимых условий для обеспечения соответствия выпускаемой продукции установленным требованиям.

33. Оценку условий производства и системы обеспечения качества проводит комиссия, назначенная экспертной организацией.

34. Оценка условий производства и системы обеспечения качества лекарственных средств проводится на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP) (PK, EC, США), изделий медицинского назначения на соответствие требованиям ИСО EN 13485, GMP (PK, EC, США) по программе, утвержденной руководителем экспертной организации, разработанной применительно к производству конкретной или однородной п р о д у к ц и и .

Программа должна содержать перечень проверяемых вопросов.

35. Обязательным условием серийной оценки безопасности и качества являются отбор проб и испытания продукции на безопасность и качество в соответствии с нормативными документами. Испытания проводятся специалистами экспертной организации в аккредитованной испытательной лаборатории экспертной организации или на производстве в случаях, если нормативными документами установлены испытания, связанные с большими затратами средств, трудно транспортируемой продукцией, сложностью испытаний, дороговизной образцов.

Данные условия определяются в договоре на проведение серийной оценки безопасности и качества между заказчиком и экспертной организацией.

36. Отчет о проведении оценки состояния производства и системы обеспечения качества составляется в соответствии с приложением 7 к настоящим Правилам в трех экземплярах, из которых: первый - направляется в государственный орган, второй - в экспертную организацию, третий - в организацию производителя.

37. По положительным результатам оценки производства и результатам проведенных испытаний отобранной продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на срок до трех лет.

При серийной оценке безопасности и качества государственным органом

совместно с экспертной организацией и заявителем осуществляется изъятие образцов не менее двух раз в год с рынка Республики Казахстан для проведения испытаний безопасности и качества согласно условиям договора между заявителем и экспертной организацией.

38. В случае отрицательного результата оценки условий производства и системы обеспечения качества или результатов испытаний, экспертная организация в срок не более десяти календарных дней письменно извещает об этом заявителя.

Порядок регистрации и выдачи заключения (копии и дубликата) о безопасности и качестве

39. После получения результатов проведенных работ, связанных с оценкой безопасности и качества, экспертная организация оформляет заключение о безопасности и качестве по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам, и регистрирует его в реестре выданных, приостановленных, отозванных, продленных заключений о безопасности и качестве в течение двух рабочих дней.

40. При отрицательных результатах оценки безопасности и качества продукции экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней отказ в выдаче заключения о безопасности и качестве с указанием причин по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

В данном случае продукция подлежит уничтожению или возврату поставщику в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

41. Заключение о безопасности и качестве может иметь приложение по форме, согласно приложению 10 к настоящим Правилам, содержащее перечень конкретной продукции, на которую распространяется его действие, если требуется детализировать:

- 1) группы однородной продукции, выпускаемой одним производителем и оцененной по одним и тем же требованиям;
- 2) изделия установленной комплектации составных частей и (или) запасных частей, применяемых для технического обслуживания и ремонта изделия, указанного в заключении о безопасности и качестве.

42. Заключение о безопасности и качестве подписывают уполномоченные лица, определенные приказом руководителя экспертной организации.

43. Срок действия заключения о безопасности и качестве при оценке каждой серии (партии) устанавливается до окончания срока годности продукции, но не более чем на три года.

44. До истечения срока годности продукции срок действия заключения о безопасности и качестве может быть продлен, но не более чем на три года.

Продление срока действия заключения о безопасности и качестве может оформляться одним из следующих способов:

1) путем внесения записи «Срок действия продлен до ____» слева от графы заключения «Действителен до _____», которая заверяется подписью уполномоченных лиц и печатью экспертной организации;

2) путем выдачи нового заключения о безопасности и качестве под прежним регистрационным номером и указания номенклатуры продукции и ее количества после окончания срока действия заключения о безопасности и качестве, а также даты первичной регистрации.

Экспертная организация ведет учет продленных заключений о безопасности и качестве.

45. В случае истечения срока действия заключения о безопасности и качестве, выданного на продукцию серийной оценки безопасности и качества, ввоза или производства продукции в период действия заключения о безопасности и качестве, обращения на рынке, его действие продлевается навесь срок годности продукции при наличии соблюдения условий ее хранения, но не более чем на три года без проведения повторной оценки условий производства и системы обеспечения качества.

46. Оригинал заключения о безопасности и качестве выдается заявителю, который хранится в течение срока действия плюс один год. Сведения о выданных заключениях вносятся в единую базу данных, которая доступна для получения информации всем субъектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

По требованию заявителя для сопровождения продукции или предоставления потребителю продукции выдается копия заключения о безопасности и качестве продукции по установленной форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

При отпуске продукции сведения о выданном заключении о безопасности и качестве указываются поставщиком в товаросопроводительном документе без приложения копии заключения.

47. Документы по оценке безопасности и качества хранятся в экспертной организации в течение 3 лет в условиях, гарантирующих их сохранность и соблюдение требований конфиденциальности, по истечении срока хранения уничтожаются.

48. Копии заключения о безопасности и качестве выполняются на бланках установленного образца, заверяются подписью уполномоченных лиц и печатью экспертной организации.

49. Выдача дубликата заключения о безопасности и качестве осуществляется экспертной организацией при утере (порче) заявителем подлинника заключения. В этом случае заявитель направляет в экспертную организацию заявление в произвольной форме с указанием обстоятельств утери(порчи).

Дубликат заключения о безопасности и качестве регистрируется под тем же номером, что и подлинник, с указанием даты выдачи подлинника и дубликата, при этом в верхнем правом углу бланка проставляется штамп «Дубликат».

Дубликат заключения о безопасности и качестве продлению не подлежит.

Учет (включений о безопасности и качестве и гарантийных обязательств

50. Экспертная организация ведет:

- 1) учет бланков заключений о безопасности и качестве;
- 2) реестр и электронную базу данных выданных, приостановленных, отозванных, продленных заключений о безопасности и качестве;
- 3) реестр и электронную базу данных об отказах в выдаче заключений о безопасности и качестве;
- 4) электронную базу данных выданных копий заключений о безопасности и качестве;
- 5) реестр и электронную базу данных выданных дубликатов заключений о безопасности и качестве;
- 6) электронную базу данных выданных гарантийных обязательств.

3. Приостановление или отзыв действия заключения о безопасности и качестве

51. Действие заключения о безопасности и качестве приостанавливается или отзывается экспертной организацией по инициативе государственного органа или владельца регистрационного удостоверения продукции в случаях, предусмотренных действующим законодательством Республики Казахстан.

52. Экспертной организацией решение о приостановлении или отзыве заключения о безопасности и качестве оформляется по форме, согласно приложению 12 к настоящим Правилам, и вносятся соответствующие записи в реестр выданных, приостановленных, отозванных, продленных заключений о безопасности и качестве.

53. Экспертная организация в течение пяти рабочих дней письменно извещает заявителя и государственный орган о проведенной процедуре приостановления или отзыва заключения о безопасности и качестве.

4. Порядок подтверждения безопасности и качества изъят их государственным органом в качестве сомнения образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, в том числе для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств

54. Экспертная организация осуществляет контроль безопасности и качества образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения, изъятых государственным органом в соответствии с Законом Республики Казахстан от 6 января 2011 года «О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан» (далее - Закон) в качестве сомнения, в том числе для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств. Возмещение затрат за проведение экспертизы осуществляется в соответствии с Законом.

55. Экспертная организация по результатам проведенной экспертизы представляет государственному органу протокол испытаний с сопроводительным письмом и выводами о соответствии или несоответствии требованиям нормативного документа для принятия решений в отношении присутствия лекарственного средства, изделия медицинского назначения на рынке Республики Казахстан.

5. Отчетность экспертной организации

56. Экспертная организация осуществляет мониторинг качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения и ежемесячно представляет отчет в государственный орган о выданных, приостановленных, отозванных, продленных и отказанных заключениях о безопасности и качестве продукции на основании баз данных.

6. Порядок обжалования

58. В случае несогласия по результатам проведенных работ по оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения с решением экспертной организации, заявитель может обжаловать действия экспертной организации в государственный орган либо обратиться в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

7. Переходные положения

59. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, имеющие сертификат соответствия, до введения в действие настоящих Правил разрешаются к обращению на территории Республики Казахстан до окончания срока действия сертификата соответствия.

П р и л о ж е н и е 1
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан

**Перечень изделий медицинского назначения,
подлежащих оценке безопасности и качества**

1. Стерильные изделия медицинского назначения, независимо от класса
б е з о п а с н о с т и .

2. Изделия медицинского назначения класса безопасности 2 б и 3.

3. Изделия медицинского назначения класса безопасности 1 и 2 А,
контактирующие с кровью и внутренними полостями организма.

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

наименование экспертной организации, адрес

КГЗ № _____

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО № _____ (без права реализации)

Действительно с « ___ » _____ 20 __ г. по « ___ » 20 _____ 20 __ г.

наименование заявителя, РНН (ИИН, БИН)

в лице _____

адрес _____

руководитель предприятия заявителя

фамилия, имя, отчество

заявляет под свою ответственность, что продукция _____

наименование продукции

код ТН ВЭД ТС _____

_____ размер партии, товаросопроводительные документы
изготовленная _____

_____ страна, наименование предприятия
соответствует всем требованиям, обеспечивающим безопасность жизни,
здоровья людей и охрану окружающей среды, установленным для данной
продукции в действующих на момент _____

_____ наименование и обозначение нормативного документа
и после таможенного оформления не проводит реализацию продукции без
проведения в установленном порядке оценки безопасности и качества в
экспертной организации, зарегистрировавшей гарантийное обязательство, в
течение _____ дней с момента регистрации, но не более одного месяца.

М.П. Руководитель предприятия заявителя _____
подпись, Ф.И.О.

Настоящее гарантийное обязательство зарегистрировано и
контролируется _____

_____ наименование предприятия
по договору _____ от « ___ » _____ 20 __ г. № _____

В случае уклонения заявителя от проведения работ по оценке безопасности и
качества продукции, информация направляется в территориальные департаменты
государственного органа.

М.П. Руководитель экспертной организации
или уполномоченное лицо _____

подпись (фамилия, инициалы)

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в

Республике Казахстан

« ___ » _____ 20 __ года
экспертной организации

Наименование и адрес

**Заявка на проведение оценки безопасности и
качества продукции**

_____ (наименование заявителя с указанием адреса и банковских реквизитов)
Именуемый в дальнейшем «Заявитель», в лице _____
(должность, Ф.И.О.)

_____ просит провести по процедуре _____
оценку безопасности и качества _____
(полное наименование
заявленной продукции)

_____ на соответствие установленным требованиям _____
(наименование, номер и
дату нормативного документа)

_____ (при необходимости указать номера пунктов)

Настоящей заявкой обязуюсь:

- 1) соблюдать процедуры оценки безопасности и качества;
- 2) обеспечить стабильность показателей (характеристик) заявленной
п р о д у к ц и и ;
- 3) оплатить в соответствии с договором расходы, связанные с оценкой
безопасности и качества и последующими испытаниями продукции в случае
серийной оценки безопасности и качества.

П р и л о ж е н и я :

_____ М.П. _____

(подпись заявителя) (фамилия, инициалы)
П р и л о ж е н и е 4
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан
Форма

Акт отбора образцов

№ ____ от « __ » _____ 20 __ года

Организация _____
(наименование, адрес)

Адрес и место отбора _____

Акт составлен _____
(Ф.И.О. представителя экспертной
организации или членов комиссии)

с участием _____
(Ф.И.О. заявителя или его представителя)

Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии

с _____
(наименование нормативного документа)

для испытаний с целью оценки безопасности и качества продукции.

Продукция получена по _____
(товарно-транспортной
накладной; ж/д квитанции №,

_____ по контракту №, дата; договору №, дата)

Изготовитель _____
(страна, организация (индивидуальный
предприниматель), адрес)

Поставщик _____
(страна, организация (индивидуальный
предприниматель), адрес)

Осмотром установлено _____

Условия хранения _____

вид и состояние тары, упаковки, емкостей _____

надписи на упаковке и этикетках _____

Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

Наименование образцов предъявленной продукции	Ед. изм.	Номер партии	Размер партии	Дата изготовления	Срок годности	Количество отобранных образцов продукции
1	2	3	4	5	6	7

Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия заключения безопасности и качества.

Представитель экспертной организации
или члены комиссии _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

Заявитель _____

(подпись) (фамилия, инициалы)

П р и л о ж е н и е 5
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан
Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование государственной экспертной организации

Аттестат аккредитации испытательной
лаборатории (№, срок действия)

Адрес, телефон экспертной организации
(испытательной лаборатории)

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № _____ от « __ » _____ г.

Страница __/Количество листов _____

Заявитель _____

Наименование продукции _____

Вид испытаний _____

Основание: _____

Фирма-изготовитель/производитель, страна _____

Серия, партия _____ Дата производства _____

Срок годности _____

Количество образцов _____

Дата начала и дата окончания испытаний _____

Обозначение НД на продукцию _____

Обозначение НД на методы испытаний _____

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования НД	Фактически полученные результаты
1	2	3

Заключение: представленные образцы соответствуют/не соответствуют
требованиям НД и методики воспроизводятся/не воспроизводятся (указывать при

необходимости).

(Нужное

подчеркнуть)

Методики не воспроизводятся по следующим показателям _____

Директор испытательного центра/
территориального филиала
экспертной организации

подпись

фамилия, инициалы

Заведующий испытательной
лаборатории экспертной организации

подпись

фамилия, инициалы

Специалист испытательной
лаборатории экспертной организации

подпись

фамилия, инициалы

М

П

Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые
и с п ы т а н и я м .

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения экспертной
организации запрещена.

П р и л о ж е н и е 6

к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан

Перечень показателей при проведении оценки безопасности и качества зарегистрированных лекарственных средств

1. Жидкие лекарственные формы для парентерального применения

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация активных веществ
3.	Прозрачность
4.	Цветность
5.	pH
6.	Устойчивость (суспензии)
7.	Размер частиц (суспензии)
8.	Р о д с т в е н н ы е и д е н т и ф и ц и р о в а н н ы е

п р и м е с и :
п р и м е с и

	не идентифицированные сумма примесей	примеси
9.	Извлекаемый объем	
10.	Бактериальные эндотоксины или пирогены	
11.	Стерильность	
12.	Количественное определение	
13.	Упаковка	
14.	Маркировка	
15.	Срок хранения	

2. Сухие лекарственные формы для парентерального применения

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	Показатели прозрачность цветность * кислотность (щелочность) или рН	качества раствора:
4.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: примеси примеси
5.	Бактериальные эндотоксины и/или пирогены	
6.	Стерильность	
7.	Количественное определение	
8.	Активность	
9.	Упаковка	
10.	Маркировка	
11.	Срок хранения	

3. Глазные капли

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	Прозрачность (для растворов)	
4.	Цветность (для растворов)	
5.	Кислотность или щелочность, или рН	
6.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: примеси примеси
7.	Стерильность	
8.	Количественное определение	

9.	Упаковка
10.	Маркировка
11.	Срок хранения (в том числе после вскрытия)

4. Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: примеси примеси
4.	Микробиологическая чистота или стерильность	
5.	Количественное определение	
6.	Упаковка	
7.	Маркировка	
8.	Срок хранения	

5. Аэрозоли

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация	
3.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: примеси примеси
4.	Количественное определение	
5.	Упаковка	
6.	Маркировка	
7.	Срок хранения	

6. Таблетки

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: примеси примеси
4.	Количественное определение	

5.	Упаковка
6.	Маркировка
7.	Срок хранения

7. Порошки (сухие лекарственные формы для наружного и внутреннего применения)

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: ** примеси примеси
4.	Стерильность	
5.	Количественное определение	
6.	Упаковка	
7.	Маркировка	
8.	Срок хранения	

8. Капсулы

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание (в том числе оболочки капсулы и содержимого)	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: примеси примеси
4.	Количественное определение	
5.	Упаковка	
6.	Маркировка	
7.	Срок хранения	

9. Суппозитории (пессарии)

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси: примеси примеси

4.	Количественное определение
5.	Упаковка
6.	Маркировка
7.	Срок хранения

10. Мягкие лекарственные формы

№ п/п	Наименование раздела	
1.	Описание	
2.	Идентификация активных веществ	
3.	рН	
4.	Родственные идентифицированные неидентифицированные сумма примесей	примеси : * примеси примеси
5.	Стерильность	
6.	Количественное определение	
7.	Упаковка	
8.	Маркировка	
9.	Срок хранения	

11. Настойки

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация активных веществ
3.	Содержание этанола или относительная плотность
4.	Количественное определение
5.	Упаковка
6.	Маркировка
7.	Срок хранения

12. Экстракты

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	Идентификация активных веществ
3.	Относительная плотность или содержание этанола (жидкие экстракты)
4.	Количественное определение
5.	Упаковка
6.	Маркировка
7.	Срок хранения

13. Лекарственное растительное сырье, сборы, фасованная продукция (брикеты, пакеты, фильтр-пакеты)

№ п/п	Наименование раздела
1.	Описание
2.	И д е н т и ф и к а ц и я : а . макроскопия ; б . микроскопия ; в . качественные и/или гистохимические реакции; г . хроматографические испытания (тсх, гх, вэжх и другие)
3.	Экстрактивные вещества или количественное определение
4.	Микробиологическая чистота
5.	Количественное определение*
6.	Упаковка
7.	Маркировка
8.	Срок хранения

П р и л о ж е н и е 7
 к Правилам проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

ОТЧЕТ оценки состояния производства и системы обеспечения качества

наименование организации-производителя

" ___ " _____ 20__ г.

Юридический адрес: _____

Основание: № _____

1. РЕЗЮМЕ

Наименование, адрес, реквизиты производственного участка	
Резюме деятельности организации-производителя	Производство активных фармацевтических субстанций <input type="checkbox"/>
	Производство готовых лекарственных средств <input type="checkbox"/>
	Производство промежуточных или нерасфасованных («банк») лекарственных средств <input type="checkbox"/>
	Фасовка и упаковка <input type="checkbox"/>
	Ввоз и использование <input type="checkbox"/>

	Проведение лабораторных испытаний	<input type="checkbox"/>
	Выпускающий контроль серии лекарственного средства	<input type="checkbox"/>
	Иное	<input type="checkbox"/>
Дата(ы) проведения проверки		
Эксперты		
Лицензия(и)		
Шифр рабочих записей		

2. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Краткое описание организации-производителя и производственного участка	
Дата(ы) предыдущих проверок	
Специалисты, проводившие предыдущую проверку	
Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей проверки	
Цель проверки	
Проверяемые зоны	
Персонал организации-производителя, участвующий в проведении проверки	
Документы, подаваемые организацией-производителем	

3. НАБЛЮДЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ

Управление качеством	
Персонал	
Помещения и оборудование	
Документация	
Производство	
Контроль качества	
Производство и проведение анализов по контракту	
Рекламации и отзыв продукции	
Самоинспекция	
Реализация и транспортировка продукции	
Оценка мастер-файла производственного участка	
Разное	

4. ПЕРЕЧЕНЬ НЕДОСТАТКОВ

4.1. Критические	
4.2. Существенные	
4.3. Другие	

5. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СОВЕЩАНИЕ И ОЦЕНКА ОТВЕТА ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Комментарии организации-производителя, сделанные в ходе заключительного совещания	

Оценка ответа организации-производителя по выявленным замечаниям	
Документы и/или образцы, отобранные в ходе проверки	

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И ВЫВОДЫ

Рекомендации	
Вывод	

Отчет составлен и подписан:

Ф а м и л и я , _____ и м я , _____ о т ч е с т в о
с п е ц и а л и с т о в :

Подписи

Дата подписания

П р и л о ж е н и е 8
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации
КЗБ № _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВЕ зарегистрировано в реестре выданных заключений безопасности и качества

«__» _____ 20__ г.

№ _____

Действительно до «__» _____ 20__ г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящее заключение удостоверяет, что должным
образом идентифицированная продукция _____

наименование, тип, марка продукции

Код КП ВЭД

Код ТН ВЭД ТС

_____, _____, _____, _____, _____, _____, _____,
тип производства, размер партии,

страна, наименование предприятия, фирмы

соответствует требованиям безопасности и качества, установленным
в _____
нормативные документы

2. Заявитель _____
наименование, адрес

3. Заключение выдано на основании _____
протокол испытаний № ____
от _____ 20 __ г.

наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации

4. Дополнительная информация _____
МП.

Подписи уполномоченных лиц _____
_____ фамилия, инициалы
подпись

_____ фамилия, инициалы
подпись

П р и л о ж е н и е 9
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации
"__" _____ 20 __ г. _____

наименование заявителя
_____ фамилия _____ руководителя
должность,

адрес заявителя

Копия: _____
государственный орган в сфере
обращения лекарственных средств,
изделии медицинского назначения
и медицинской техники

РЕШЕНИЕ

об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве

наименование экспертной организации, осуществляющей оценку безопасности и качества продукции

с о о б щ а е т :

1. Согласно Вашей заявке от " ___ " _____ 20 __ г. проведены лабораторные испытания заявленной продукции

наименование продукции

номер серии, размер партии, наименование предприятия-производителя, страна

2. Согласно протоколу испытаний № _____ от " ___ " _____ 20 __ г., предъявленная продукция для оценки безопасности и качества не соответствует требованиям _____

наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию _____

3. На основании полученных результатов испытаний предъявленной продукции Вам отказано в оформлении заключения по безопасности и качеству.

4. Вам надлежит в установленном порядке обратиться в комиссию по уничтожению продукции, непригодных к применению.

Приложение: Протокол испытаний № ___ от " ___ " _____ 20 __ г., на листах.

М.П.

Подписи уполномоченных лиц

подпись

фамилия, инициалы

подпись

фамилия, инициалы

П р и л о ж е н и е 1 0
к Правилам проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации

КЗП № _____

ПРИЛОЖЕНИЕ

к заключению о безопасности и качестве № _____

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие заключения безопасности и качества

Код КП ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
Код ТН ВЭД ТС		

Подпись уполномоченных лиц _____

— — —
подпись

фамилия, инициалы

М.П.

П р и л о ж е н и е 1 1
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации

КЗБ № _____

КОПИЯ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВЕ

зарегистрировано в реестре выданных заключений

безопасности и качества

« ___ » _____ 20 __ г.

№ _____

Действительно до « ___ » _____ 20 __ г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящее заключение удостоверяет, что должным образом идентифицированная продукция _____

наименование, тип, марка продукции

Код КП ВЭД
Код ТН ВЭД ТС

_____, изготовленная
_____ тип производства, размер партии,

_____ страна, наименование предприятия, фирмы
соответствует требованиям безопасности и качества, установленным в

_____ нормативные документы

2. Заявитель _____
_____ наименование, адрес

3. Заключение выдано на основании _____
_____ протокол испытаний № ____
от _____ 20 __ г.

_____ наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации

4. Дополнительная информация _____

МП.

Подписи уполномоченных лиц _____

подпись

фамилия, инициалы

подпись

фамилия, инициалы

П р и л о ж е н и е 1 2
к Правилам проведения оценки
безопасности и качества лекарственных
средств и изделий медицинского
назначения, зарегистрированных в
Республике Казахстан

" ____ " _____ 20 __ г.

(полное наименование заявителя)

(должность, фамилия руководителя)

(адрес заявителя)

Копия: _____
(наименование государственного органа в сфере
обращения лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской
техники)

РЕШЕНИЕ

о приостановлении, отзыве заключения о безопасности и качестве

_____ (наименование экспертной организации, осуществляющей оценку безопасности и качества продукции)

с о о б щ а е т с л е д у ю щ е е :

Согласно Вашей заявке от « ___ » _____ 20 ___ г. было выдано заключение о безопасности и качестве № _____ дата _____

на _____

(наименование продукции)

В соответствии с _____

(указать основание)

Заключение о безопасности и качестве приостановлено, отозвано его действие (указать нужное) с « ___ » 20 ___ г.

Приложение: указать документы, на основании которых приостановлено, отозвано заключение

_____ М.П. _____

(подпись уполномоченного лица) (фамилия, инициалы)