

**Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную
регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года N 635. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 сентября 2003 года N 2496. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года N 735

*Сноска. Утратил силу* приказом *Министра здравоохранения РК от 18.11.2009 N 735 (порядок введения в действие см.* п. 6*).*

      *Сноска. Заголовок с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

       В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", Законом от 10 июня 2003 года "О системе здравоохранения" и во исполнение постановлений Правительства Республики Казахстан от 29 октября 2004 года N 1124 "Вопросы Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан" и от 2 октября 2002 года N 1081 "Отдельные вопросы Республиканского государственного казенного предприятия "Центр лекарственных средств "Дарi-дармек" Министерства здравоохранения Республики Казахстан", в целях обеспечения государственного контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств, *<\*>*

*Сноска. В преамбулу внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить прилагаемые:

      1) Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств,  медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан;

      2) Правила проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье. *<\*>*

*Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      2. Признать утратившими силу приказы Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан, Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения и Министра здравоохранения Республики согласно приложению.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения А.Т. Айдарханова.

      4. Настоящий приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*Министр*

|  |
| --- |
|
 |

                                          Приложение

                              к приказу Министра здравоохранения

                                     Республики Казахстан

                                 от 25 августа 2003 г. N 635

                             "Об утверждении нормативных правовых

                           актов, регламентирующих государственную

                           регистрацию, перерегистрацию и внесение

                             изменений в регистрационное досье и

                           экспертизу лекарственных средств, в том

                              числе медицинской техники и изделий

                                   медицинского назначения в

                                     Республике Казахстан"

**Перечень**

**утративших силу приказов**

      1. Приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226 "Правила государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 мая 1999 года N 759).

      2. Приказ Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года N 947/1 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 ноября 2001 года N 1665. Опубликован в журнале "Фармация Казахстана" 2001 год, N 7).

      3. Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19 марта 2003 года N 222 "О внесении дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года N 226 "О Правилах государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания" (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 апреля 2003 года N 2231. Направлен для опубликования в "Официальную газету" 13 августа 2003 года).

                                                Утверждены

                                    приказом Министра здравоохранения

                                           Республики Казахстан

                                       от 25 августа 2003 г. N 635

**Правила**

**государственной регистрации, перерегистрации**

**лекарственных средств, медицинской**

**техники и изделий медицинского назначения**

**и внесения изменений в регистрационное**

**досье на лекарственные средства, медицинскую технику и**

**изделия медицинского назначения в Республике Казахстан**

*<\*>*

*Сноска. По тексту слова "медицинских изделий", "медицинские изделия"  заменены словами "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "медицинскую технику и изделия медицинского назначения" - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

*В заголовке, по всему тексту:*

*слова "в том числе" исключены;*

*слова "нормативно-техническая документация", "нормативно-технической документации", "нормативно-техническую документацию", заменены словами "нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств" приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**1. Общие положения**

      1. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

      1) биодоступность - скорость и степень, с которой активная субстанция или ее активная часть адсорбируется из лекарственной формы и становится доступной в месте ее предполагаемого действия;

      2) государственная перерегистрация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения - продление срока действия государственной регистрации на период от одного до пяти лет, которая сопровождается выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств;

      3) доклинические испытания и исследования - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические и другие экспериментальные научные испытания лекарственных средств на животных с целью изучения специфического действия безопасности лекарственного средства;

      4) клинические исследования и испытания - исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и/или других фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, и/или выявления всех побочных реакций на него, и/или для изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения в целях установления его безопасности и эффективности;

      5) комиссия по медицинской технике и изделий медицинского назначения - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      6) медицинская техника - аппараты, оборудование, приборы, устройства, применяемые в медицинских целях отдельно, в комплексах или системах для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, научных исследований медицинского характера, протезы и имплантанты серийного производства.

      Медицинские приборы и аппараты медицинская техника, предназначенная для получения, накопления, анализа и отображения в аналоговом и/или цифровом виде состояния организма человека с диагностической, лечебной, профилактической, реабилитационной и научной целями, коррекции функций органов и систем отдельно или в сочетании между собой.

      Медицинские устройства - медицинская техника:

      генерирующая энергию какого-либо вида для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему или орган (группу органов) организма;

      приводящая в действие инструменты для механического воздействия на органы и ткани человека;

      заменяющая или поддерживающая в течение определенного времени те или иные функции организма с целью профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, а также их коррекции.

      Медицинское оборудование - медицинская техника, предназначенная для обеспечения необходимых условий пациенту и медицинскому персоналу при лечебных, профилактических, диагностических и реабилитационных мероприятиях, а также при уходе за больными;

      7) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, расходные, перевязочные и шовные материалы, одноразовые стерильные комплекты и одежда для медицинских целей, фиксирующие повязки и приспособления, стоматологические материалы, линзы контактные и для коррекции зрения, диагностические реагенты (реагенты, наборы реагентов, системы, предназначенные для исследования ин-витро проб из организма человека и служащие для предоставления сведений о физиологическом состоянии или болезни человека);

      8) нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства - документ, устанавливающий комплекс норм качества лекарственного средства, методик его определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии, а также постоянство и единообразие его производства, утвержденный организацией-производителем с номером, присвоенным Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства;

      9) регистрационное досье - комплект заявочных документов, представляемых заявителем при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      10) регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству, медицинской технике и изделию медицинского назначения при государственной регистрации, под которым оно вносится в Государственный реестр лекарственных средств и сохраняется неизменным в течении всего периода пребывания лекарственного средства на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;

      11) регистрационное удостоверение - документ, установленного образца который выдает заявителю Комитет фармации на зарегистрированное лекарственное средство, медицинскую технику и изделие медицинского назначения;

      12) фармакологическая комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности лекарственных средств, оценку токсичности, влияния на репродуктивную функцию, (эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность), канцерогенности по результатам доклинических испытаний, клинических исследований и других испытаний, а также достоверности сведений, указанных в инструкции по применению лекарственного средства для специалистов и в инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотация-вкладыш);

      13) фармакопейная комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу качества лекарственных средств на предмет идентичности, содержания, чистоты, бактериологической чистоты, пирогенности, эндотоксичности, а также химической, фармацевтической, биологической эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, соответствия показателей качества нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя международным стандартам качества, маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства. *<\*>*

*Сноска. Пункт 1 в редакции - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования). Пункт с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      2. Настоящие Правила устанавливают основные требования к проведению государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, лекарственных субстанций, медицинских иммунобиологических препаратов, лекарственного растительного сырья, гомеопатических препаратов и парафармацевтиков (далее - лекарственные средства), медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан.

      3. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляет Комитет фармации.

      4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, медицинская техника и изделия медицинского назначения, включая:

      1) оригинальные, а также воспроизведенные лекарственные средства (генерики) с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

      2) ввозимые в Республику Казахстан балк-продукты лекарственных средств;

      3) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

      4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, а также в других лекарственных формах с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;

      5) парафармацевтики. *<\*>*

*Сноска. Пункт 4 в редакции - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      5. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты, изготовленные в аптеках по рецептам врачей и по требованиям лечебно-профилактических организаций, также выставочные образцы медицинской техники и изделий медицинского назначения, не предназначенные для реализации и использования в Республике Казахстан.

      6. Запрещается государственная регистрация лекарственных средств под одним названием, имеющих разный состав действующих веществ.

**2. Основные требования к регистрационному досье**

**и порядок его предоставления**

      7. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения проводится на основании заявления, поданного в Комитет фармации согласно приложениям 1 , 2 к настоящим Правилам.

      К заявлению о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства прилагается:

      регистрационное досье в двух идентичных экземплярах согласно приложению 3 к настоящим Правилам,

      образцы лекарственных средств в количествах, необходимых для проведения 3-кратного анализа, по методике, указанной в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, референс-стандарты, стандартные образцы лекарственных веществ и посторонних примесей.

      При представлении на государственную регистрацию, перерегистрацию  медицинской техники и изделий медицинского назначения прилагается:

      регистрационное досье в двух экземплярах согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

      образцы изделий медицинского назначения в количествах, необходимых для проведения 3-х кратного анализа.

      Заявитель представляет документ, подтверждающий оплату регистрационного сбора . *<\*>*

*Сноска. В пункт 7 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      8. Регистрационное досье на лекарственное средство состоит из 4 частей:

      часть I - общая документация;

      часть II - химическая, фармацевтическая и биологическая документация;

      часть III - фармакологическая и токсикологическая документация;

      часть IV - клиническая документация.

      9. Документы подшиваются в порядке, определенном в перечне, группируются по частям, страницы нумеруются по частям.

      10. Для регистрации лекарственного средства и его новых лекарственных форм, в том числе медицинского иммунобиологического средства, не фармакопейного (неофициального) лекарственного растительного сырья или неофициального сбора предоставляются два полных комплекта регистрационного досье (части I - IV).

*Сноска. Пункт 10 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      11. Для регистрации воспроизведенного (генерического) лекарственного средства, лекарственной субстанции, балк-продукта, фармакопейных (официальных) лекарственного растительного сырья или сбора, гомеопатического лекарственного средства, представляются части I, II регистрационного досье.

*Сноска. Пункт 11 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      12. Для перерегистрации лекарственного средства предоставляются части I и II регистрационного досье.

      13. Части I и II регистрационного досье предоставляются с переводом на русский язык.

      14. При регистрации, перерегистрации различных лекарственных форм одного и того же лекарственного средства заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму.

      При условии одновременной подачи на государственную регистрацию (перерегистрацию) одной лекарственной формы с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок и этикеток на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке.

      15. *(исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**3. Государственная регистрация, перерегистрация**

**лекарственных средств, медицинской**

**техники и изделий медицинского назначения**

      16. Комитет фармации после получения заявления о государственной регистрации проводит анализ присутствия на рынке Республики Казахстан аналогов заявляемого на государственную регистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, сравнительной их стоимости, оценку условий производства.

      Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется Комитетом фармации совместно со специалистами экспертной организации путем посещения предприятия-производителя.

      В случае положительного результата проведенного анализа составляется заключение о целесообразности проведения экспертных работ согласно приложению 5 к настоящим Правилам, которое передается в Республиканское государственное предприятие "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (далее - Национальный центр экспертизы лекарственных средств) в срок, не превышающий 15 дней.

      Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации лекарственных средств, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, обязаны сохранять и принимать меры к ее охране.

      К конфиденциальной информации относятся материалы и документы, содержащиеся в регистрационном досье, все этапы экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационном досье лекарственного средства. *<\*>*

*Сноска. Пункт 16 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования); от 12 июля 2006 года N* 304 *(вводится в действие со дня его официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      17. Экспертизу лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения организует и проводит Национальный центр экспертизы лекарственных средств.

      Аналитические и клинические испытания проводятся в утвержденных в установленном порядке аккредитованных испытательных лабораториях и клинических базах. *<\*>*

*Сноска. Пункт 17 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      18. Клинические исследования лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также испытания генериков на биоэквивалентность проводятся по решению Комитета фармации на основании рекомендаций Национального центра экспертизы лекарственных средств в случаях необходимости получения дополнительных сведений о безопасности, эффективности.

      Клинические исследования лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также испытания генериков на биоэквивалентность проводятся в клинических базах на основании договора с заявителем.

      Стоимость проведения клинических исследований и испытаний на биоэквивалентность оплачивается заявителем. *<\*>*

*Сноска. В пункт 18 внесены изменения приказом Министра здравоохранения РК от 12 июля 2006 года N* 304 *(вводится в действие со дня его официального опубликования).*

      19. Комитет фармации на основании заявления владельца торгового знака или патента и предоставленных соответствующих документов о факте нарушения прав его интеллектуальной собственности другим заявителем, имеет право приостановить проведение экспертных работ до вынесения судебного решения.

      20. Комитет фармации принимает решение о регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения или об отказе на основании заключения Национального центра экспертизы лекарственных средств о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

      21. Комитет фармации, в случае принятия положительного решения о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, издает приказ:

      о внесении лекарственного средства, медицинской техники и изделия медицинского назначения в Государственный реестр лекарственных средств и разрешении к медицинскому применению лекарственного средства, медицинской техники и изделия медицинского назначения;

      об утверждении инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения (кроме иммунобиологических лекарственных препаратов профилактического действия, инструкции по медицинскому применению на которые утверждаются после согласования с Комитетом государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан);

      о согласовании нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства;

      об утверждении макетов упаковок и этикеток. *<\*>*

*Сноска. Пункт 21 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      22. На зарегистрированное лекарственное средство, медицинскую технику и изделие медицинского назначения Комитет фармации выдает заявителю:

      1) регистрационное удостоверение с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение на территории Республики Казахстан согласно приложениям 7 , 8 к настоящим Правилам;

      2) утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства на государственном и русском языках;

      3) утвержденную инструкцию по медицинскому применению изделия медицинского назначения на государственном и русском языках;

      4) согласованный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства с присвоенным номером;

      5) утвержденные макеты упаковок и этикеток;

      6) второй экземпляр регистрационного досье. *<\*>*

*Сноска. Пункт 22 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      23. Комитет фармации передает в ведомственный архив один экземпляр регистрационного досье на лекарственное средство, на медицинскую технику, изделие медицинского назначения, с копией регистрационного удостоверения, заключением первичной экспертизы, заключением экспертов Фармакопейной, Фармакологической комиссий и Комиссии по медицинской технике, изделиям медицинского назначения, отчетом испытательной лаборатории, утвержденной инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства, инструкцией по применению изделия медицинского назначения, утвержденными макетами упаковок и этикеток.

      Во время действия регистрационного удостоверения досье дополняется копиями регистрационного удостоверения о внесении изменений со всеми приложенными документами фирмы-заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

      Регистрационное досье, поданное на регистрацию, должно храниться в архиве с соблюдением требований конфиденциальности независимо от того, зарегистрировано ли лекарственное средство, медицинская техника, изделие медицинского назначения в Государственном реестре Республики Казахстан.

*Сноска. Пункт 23 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      24. Регистрационное удостоверение выдается с учетом показателей польза/риск, стабильности на лекарственное средство сроком от трех до пяти лет, на лекарственную субстанцию, лекарственное растительное сырье сроком от 3 до 10 лет, на изделие медицинского назначения и медицинской техники - сроком от трех до пяти лет. *<\*>*

*Сноска. Пункт 24 в редакции - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      25. Зарегистрированное лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения вносятся в Государственный реестр лекарственных средств.

      26. В течение срока действия регистрационного удостоверения заявитель несет ответственность за качество поставляемого зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, которое должно соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию.

      27. Заявитель в течение срока действия регистрационного удостоверения предоставляет в Комитет фармации отчет по безопасности, эффективности лекарственного средства со следующей периодичностью:

      1) один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации;

      2) ежегодно - в течение последующих трех лет;

      3) в дальнейшем - один раз в пять лет при последующей перерегистрации лекарственного средства.

      28. *(Исключен - от 12 июля 2006 года N* 304 *(вводится в действие со дня его официального опубликования).*

      29. Комитет фармации может принять решение о временном запрещении к медицинскому применению зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения или о запрещении с отзывом регистрационного удостоверения в случае:

      1) выявления ранее неизвестных опасных свойств или побочных реакций лекарственного средства и побочных воздействий при использовании медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      2) несоответствия качества ввозимого лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, образцам лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения представленным при государственной регистрации или несоответствии требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

      30. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения может быть разрешено к их дальнейшему применению только при условии перерегистрации.

      31. Заявитель имеет право подать заявление на перерегистрацию до окончания действия регистрационного удостоверения, а также в течение шести месяцев после окончания действия регистрационного удостоверения.

      32. После окончания срока действия регистрационного удостоверения разрешается реализация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, которые были ввезены на территорию Республики Казахстан или произведены отечественными производителями во время действия регистрационного удостоверения.

**4. Внесение изменений в регистрационное досье на**

**зарегистрированное лекарственное средство, медицинская**

**техника и изделия медицинского назначения в период**

**действия регистрационного удостоверения**

      33. Вносимые изменения не должны снижать безопасность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      34. Изменения классифицируются на:

      1) изменения типа I, которые не требуют новой регистрации:

      незначительные изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье, в период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

      срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и которые вводятся заявителем в случае выявления риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      2) изменения типа II, требующие новой регистрации лекарственного средства и которые сопровождаются существенными изменениями характеристик лекарственного средства согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

      Все изменения, касающиеся медицинской техники и изделий медицинского назначения, не указанные в приложении 9 к настоящим Правилам, требуют новой регистрации.

      35. Заявитель в течение одного месяца сообщает Комитету фармации о необходимости внесения изменений в регистрационное досье.

      При этом заявитель представляет в Комитет фармации заявление согласно приложениям 11 , 12 к настоящим Правилам документы и материалы согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

      36. Национальный центр экспертизы лекарственных средств на основании результатов экспертизы делает заключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

      37. Внесение изменений в регистрационное досье производится на основании приказа Комитета фармации с обязательными соответствующими записями в архивные экземпляры регистрационного досье.

      38. Заявителю выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером государственной регистрации на остаточный срок действия государственной регистрации лекарственного средства при внесении изменений типа I, с указанием даты введения изменения и номера приказа в новом регистрационном удостоверении, медицинской техники и изделий медицинского назначения. *<\*>*

*Сноска. В пункт 38 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      39. В случае внесения изменений в регистрационное досье относительно изменения упаковки лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения по решению Комитета фармации, разрешается одновременная реализация лекарственного средства в старой и новой упаковке на срок не более 6 месяцев.

**5. Основания для отказа в государственной**

**регистрации, перерегистрации лекарственных средств,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

**и во внесении изменений в регистрационное досье**

      40. Комитет фармации отказывает в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье в случаях:

      1) непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения первичной экспертизы в срок, превышающий 30 дней;

      2) более низкой безопасности и эффективности заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

      3) наличия в составе лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

      4) представления заявителем недостоверных сведений;

      5) отказа заявителя от проведения испытаний, назначенных в установленном порядке;

      6) получения отрицательных результатов клинических и других исследований, характеризующих безопасность и/или эффективность, и/или качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      6-1) несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, выявленных во время посещения предприятия-производителя.

      В случаях отказа в государственной регистрации, перерегистрации регистрационный сбор и стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращаются. *<\*>*

*Сноска. Пункт 40 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      41. Комитет фармации после принятия решения сообщает заявителю в письменной форме об отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье.

      42. Решение об отказе может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан .

Приложение 1

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и

изделий медицинского назначения и

внесения изменений в регистрационное

досье на лекарственные средства,

медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в Республике Казахстан

**Заявление**

**на государственную регистрацию, перерегистрацию**

**лекарственного средства в Республике Казахстан**

      1. Торговое название лекарственного средства (далее - ЛС)

(на государственном, русском языках)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      2. Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным (нужное отметить)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Для воспроизведенного ЛС (генерического) указать название оригинального ЛС

*Сноска. Пункт 2 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      3. Международное непатентованное название (далее - МНН) или МНН всех активных субстанций многокомпонентного ЛС;

      для ЛС, подлежащих контролю: химическое название лекарственных веществ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

      для лекарственных субстанций, не имеющих МНН или химического названия - данные о происхождении и способах изготовления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

      для лекарственного растительного сырья (сборов) - ботаническое название всех входящих растений \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

*Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      4. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

      5. Упаковка (наличие и краткое описание) **:**

      Первичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Вторичная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

      6. Заявитель (нужное заполнить):

      1) Завод-изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          (указать для заполнения регистрационного удостоверения)

на государственном языке\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

на русском языке\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

для зарубежных (дополнительно на английском языке)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс, Е-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Страна-производитель (полное наименование страны (официальный

статус) с указанием цифрового кода по единому классификатору ГК РК

ИСО 3166) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,

дата заключения, срок действия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) Доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан\_\_\_\_\_\_\_

      действующее на основании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                     (доверенность N, дата выдачи, срок действия)

Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,

дата заключения, срок действия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3) представительство в РК

Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,

дата заключения, срок действия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

7. Производство лекарственного средства (ненужное зачеркнуть):

      Полностью на данной фирме

      Частично на данной фирме

      Полностью на другой фирме

8. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вещество|Количество на единицу|НД, регла-  |Производитель,       |

        |лекарственной формы  |ментирующие |адрес местонахождения|

        |(для гомеопатических |качество или|                     |

        |- на 100 г)          |Фармакопея с|                     |

        |                     |указанием   |                     |

        |                     |года издания|                     |

\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Действующие вещества:

1.

2.

3. и т.д.

Вспомогательные вещества:

1.

2.

3. и т.д.

Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Примечание: В единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы.

      Для лекарственного растительного сырья:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лекарственное|НД, регла-  |Производитель,       |

растительное |ментирующие |адрес местонахождения|

сырье (сбор) |качество или|                     |

             |Фармакопея с|                     |

             |указанием   |                     |

             |года издания|                     |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Ботанические

латинские

названия

растений,

входящих в

состав сбора

1.

2.и т.д.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 8 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      9. Указать вещества человеческого или животного происхождения, вошедшие в состав ЛС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Для лекарственного растительного сырья указать место культивирования или произрастания: дикорастущее или культивируемое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      10. АТС код или предложения относительно него \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      11. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      12. Область применения (указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое или лечебное средство)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      13. Рекомендованные дозы:

            Для взрослых

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_высшая \_\_\_\_\_\_

суточная: средняя \_\_\_\_\_высшая \_\_\_\_\_\_

курсовая: средняя\_\_\_\_\_\_высшая \_\_\_\_\_\_

      Для детей

разовая: средняя \_\_\_\_\_\_высшая \_\_\_\_\_\_

суточная: средняя \_\_\_\_\_высшая \_\_\_\_\_\_

курсовая: средняя\_\_\_\_\_\_высшая \_\_\_\_\_\_

       14. Регистрация в стране-производителе и других странах (перечень стран)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N
п/п  | Название
страны  | N регистрационного
удостоверения
(лицензии
на маркетинг)  | Дата
выдачи  | Срок
действия  |
| 1  |
 |
 |
 |
 |
| 2  |
 |
 |
 |
 |

*Сноска. Пункт 14 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      15. Защищенность охранными документами (патентами) в Республике Казахстан (нужное отметить):

|  |
| --- |
| Да  |

|  |
| --- |
| Нет  |

      Если да, то представить информацию:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер охранного    |Дата выдачи|Срок    |Владелец охранного           |

документа (патента)|           |действия|документа (патентообладатель)|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

            16. Защищенность товарного знака в Республике Казахстан (нужное отметить):

|  |
| --- |
| Да  |

|  |
| --- |
| Нет  |

Если да, то представить информацию:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер охранного    |Дата выдачи|Срок    |Владелец охранного           |

документа (патента)|           |действия|документа (патентообладатель)|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

      17. Срок хранения лекарственного средства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения

*Сноска. Пункт 17 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      18. Транспортирование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      19. Условия хранения (нужное отметить):

      Температура

|  |
| --- |
| Нормальные условия (+15 о С до +30 о С)  |

|  |
| --- |
| Ниже + 8 о С (при охлаждении, но без замораживания)  |

|  |
| --- |
| От (-5 о С) до (- 20 о С) (в морозильнике)  |

|  |
| --- |
| Ниже (-18 о С) (в условиях глубокого замораживания)  |

|  |
| --- |
| От (+2 о С) до (+ 8 о С) (при охлаждении)  |

|  |
| --- |
| От +12 о С до +15 о С)  |

|  |
| --- |
| Иные условия (указать конкретные условия хранения)  |

      20. Контролируются международным комитетом по контролю за наркотиками (таблица II, III, IV Списка) (нужное отменить)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование
ЛС  | МНН лекар-
ственного
вещества,
подлежащего
контролю  | Химическое
название
лекар-
ственного
вещества  | Таблица Списка
наркотических средств,
психотропных веществ и
прекурсоров, подлежащих
контролю в РК  |
| II  | III  | IV  |

      Наличие ядовитых веществ в лекарственном средстве, подлежащих лицензированию в соответствии с законодательством Республики Казахстан:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование ЛС  | Название вещества  | Список Перечня  |
|
 |
 |
 |

*Сноска. Пункт 20 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      21. Форма отпуска в стране заявителя (нужное отметить)

      \_\_\_\_\_\_\_\_

     |\_\_\_\_\_\_\_\_| - по рецепту врача

      \_\_\_\_\_\_\_\_

     |\_\_\_\_\_\_\_\_| - ОТС (без рецепта)

      22. Предусмотрена ли реклама (нужное отметить)

|  |
| --- |
| Да  |

|  |
| --- |
| Нет  |

      23. Подана ли на государственную регистрацию лекарственная субстанция для отечественных производителей (кроме гомеопатических препаратов, иммунобиологических и лекарственного растительного сырья)

|  |
| --- |
| Да  |

      (нужное отметить)

|  |
| --- |
| Нет  |

      Заявитель: ***\_\_\_\_\_\_\_\_*** гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех экземплярах регистрационного досье, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению ЛС, а также соответствие образцов ЛС, стандартных образцов лекарственных и посторонних примесей нормативным документам, представляемым на регистрацию.

      В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки ЛС, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации и гарантирую соответствие ЛС по показателям эффективности, безопасности и качества требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя.

      Обязуюсь сообщать в течение месяца после принятия решения о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций ЛС, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС для специалистов и инструкции для потребителя и предоставлять отчеты о безопасности и эффективности ЛС один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и не реже одного раза в пять лет при последующей перерегистрации.

      Дата заполнения:                     Подпись руководителя фирмы

      "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_200 г.                  или официального представителя

                                            \_\_\_\_\_\_\_\_ печать

      Заявление составляется в 4-х экземплярах

*Сноска. Пункт 23 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      24. Плательщик экспертизы лекарственного средства

является \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         (завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

      Реквизиты плательщика: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                              (РНН, р/с, в/с, код, БИК, банк)

*Сноска. Приложение 1 дополнено пунктом 24 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

  Приложение 2

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и

изделий медицинского назначения и

внесения изменений в регистрационное

досье на лекарственные средства,

медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в Республике Казахстан

**Заявление**

**на государственную регистрацию, перерегистрацию**

**медицинской техники и изделий медицинского**

**назначения в Республике Казахстан**

      1. Наименование медицинской техники и изделий медицинского

назначения с указанием перечня основных составляющих и комплектующих

частей и материалов (на государственном и русском языке)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

            2. Назначение медицинской техники и изделий медицинского

назначения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. Область применения медицинской техники и изделий медицинского назначения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4. Заявитель:

      1) завод-изготовитель (наименование компании) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Адрес местонахождения завода-изготовителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Телефон, факс, E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      страна-производитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      N договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата

заключения, срок действия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      наименование юридического лица или ФИО физического лица

      действующее на основании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                       доверенность N, дата выдачи, срок действия

      Телефон, факс, E-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,

дата заключения, срок действия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       3) Представительство в РК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Адрес местонахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Тел., факс, E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,

      дата заключения, срок действия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 4 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

        5. Производство медицинской техники и изделий медицинского назначения

     (необходимое отметить)

Полностью на данном заводе

Частично на данном заводе

Полностью на другом заводе

      6. Степень потенциального риска медицинской техники и изделий медицинского назначения (согласно классу риска) - необходимое отметить:

|  |  |
| --- | --- |
| класс 1 - с низкой степенью риска  |
 |
| класс 2 а - со средней степенью риска  |
 |
| класс 2 б - с повышенной степенью риска  |
 |
| класс 3 с - высокой степенью риска  |
 |

        7. Упаковка изделия медицинского назначения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       10. Сведения о регистрации в других странах\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N
п/п  | Название
страны  | N регистра-
ционного
удостоверения
(лицензии
на маркетинг)  | Дата
выдачи  | Срок
действия  |
| 1  |
 |
 |
 |
 |
| 2  |
 |
 |
 |
 |

*Сноска. Пункт 10 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

        11. Защищенность охранным документом в Республике Казахстан (необходимое отметить ):

|  |
| --- |
| да  |

|  |
| --- |
| нет  |

Если да, то представить информацию:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер охранного    |Дата   |Срок     |Владелец охранного           |

документа (патента)|выдачи |действия |документа (патентообладатель)|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

       12. Защищенность товарного знака в Казахстане (необходимое отметить)

|  |
| --- |
| да  |

|  |
| --- |
| нет  |

Если да, то представить информацию:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер охранного    |Дата   |Срок     |Владелец охранного           |

документа (патента)|выдачи |действия |документа (патентообладатель)|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

      13. Срок хранения для изделия медицинского назначения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Гарантийный срок эксплуатации для медицинской техники\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 13 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      14. Условия транспортирования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      15. Условия хранения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заявитель (производитель): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ обязуюсь осуществлять поставки медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республику Казахстан, соответствующие образцам, представленным при государственной регистрации, удовлетворяющие всем требованиям нормативной документации, гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока эксплуатации, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя. Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех файлах регистрационных досье, аутентичность переводов, а также соответствие образцов нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационном досье, а также при обнаружении побочных воздействий при использовании медицинской техники и изделий медицинского назначения, ранее не указанных в инструкциях по применению медицинской техники и изделий медицинского назначения для медицинского персонала и потребителя, представлять заявление и материалы о внесении изменений.

      Заявление составляется в 4-х экземплярах.

      Дата заполнения:                   Подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_200\_г.                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ печать

      16. Плательщиком экспертизы медицинской техники и/или изделий

медицинского назначения является\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

         (завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

      Реквизиты плательщика\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                              (РНН, р/с, в/с, код, БИК, банк)

*Сноска. Приложение 2 дополнено пунктом 16 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

  Приложение 3

Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинских изделий и внесения изменений

в регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинские изделия

в Республике Казахстан

*Сноска. Приложение 3 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**Перечень**

**документов регистрационного досье предоставляемых при**

**государственной регистрации, перерегистрации лекарственных**

**средств в Республике Казахстан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N
п/
п  | Наимено-
вание до-
кументов  | Лекарственные средства (ЛС)  | Иммунобиоло-
гические
препараты (МИБП)  |
| Ле-
кар-
стве-
нные
пре-
пара-
ты  | Балк-
про-
дукт
ЛС  | Ле-
кар-
стве-
нная
суб-
стан-
ция  | Ле-
кар-
стве-
нное
сы-
рье
при-
род-
ного
про-
ис-
хож-
де-
ния  | Го-
ме-
оп-
ати-
чес-
кие
ЛС  | Па-
ра-
фар-
ма-
цев-
ти-
ки  | При-
ме-
няе-
мые
в
ор-
га-
низ-
ме  | При-
меня-
емые
вне
орга-
низма  | Cре-
ды  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10  | 11  |
|
 | Часть I
Общая
докумен-
тация  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
| I А.  | Админис-
тративные
данные  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
| 1.  | Заявление
на госу-
дарствен-
ную реги-
страцию
по утвер-
жденной
форме
(на бу-
мажном и
электрон-
ном носи-
телях)  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 2.  | \*\* Серти-
фикат на
фармацев-
тический
продукт
согласно
рекомен-
дации
ВОЗ. При
отсутст-
вии пре-
достав-
ляются:  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
| \*\*1)Сер-
тификат
(регис-
трацион-
ное удос-
товере-
ние) о
регистра-
ции в
стране-
произво-
дителе
(заверен-
ные нота-
риально)  | +  | +  | -  | +  | +  | +  | +  | +
(при
реги-
стра-
ции
в стра-
не-
про-
изво-
ди-
теле)  | +
(при
ре-
гис-
тра-
ции
в
стра-
не-
про-
из-
во-
ди-
те-
ле)  |
| \*\*2)Сер-
тификат
GMP (с
указанием
даты и
результа-
тов пос-
ледней
инспек-
ции)(за-
веренные
нотари-
ально)  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| \*\* 3)
Сертифи-
кат, раз-
решающий
свободную
продажу
(экспорт)  | +  | +  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 3.  | \*\*\* Госу-
дарствен-
ная ли-
цензия на
фармацев-
тическую
деятель-
ность
(заверен-
ные нота-
риально)  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 4.  | Лицензи-
онный
договор
(соглаше-
ние) на
право
производ-
ства (до
истечения
срока
действия
патента
на ориги-
нальный
препарат)  | +  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | -  | -  |
| 5.  | \*\*\*Прило-
жение к
лицензии
(для рас-
тительно-
го сырья-
разреше-
ние на
заготовку
для оте-
чествен-
ных про-
изводи-
телей)  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | -  | -  |
| 6.  | Сведения
о регис-
трации ЛС
в других
странах
с указа-
нием
номера и
даты
регистра-
ционного
удостове-
рения
(или
копии
сертифи-
ката или
регистра-
ционного
удостове-
рения)  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 7.  | Документ,
подтвер-
ждающий
качество
активного
ингреди-
ента
(сертифи-
кат ана-
лиза суб-
станции
от произ-
водителя,
сертифи-
кат соот-
ветствия
моногра-
фии Евро-
пейской
Фармако-
пеи,
протокол
анализа,
аналити-
ческий
паспорт
и др.)  | +  | +  | +  | -  | -  | +  | +  | + (при
нали-
чии
суб-
стан-
ции)  | -  |
| 8.  | Документ,
подтвер-
ждающий
качество
готового
продукта
трех
серий
(сертифи-
кат
анализа,
протокол
анализа
и др.),
одна
серия
которого
должна
совпадать
с серией
образца
ЛС,
поданного
на регис-
трацию  | +  | +  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 9.  | Документ
о прионо-
вой безо-
пасности
на вещес-
тва
животного
происхож-
дения от
произво-
дителя  | +  | +  | +  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| 10.  | Копия-
регистра-
ционного
удостове-
рения РК
при пере-
регистра-
ции  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 11.  | Сведения
об отказе
в регис-
трации,
отзыве с
рынка
компетен-
тным
органом
или зая-
вителем,
о прекра-
щении
действия
регистра-
ционного
удостове-
рения или
приоста-
новлении
его ком-
петентным
органом
(с указа-
нием при-
чины в
случае
имеющихся
прецеден-
тов)  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| I.В.  | \*\* Крат-
кая
характе-
ристика
лекар-
ственного
препарата
(SPC) на
англий-
ском
языке  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 1.  | \*\*Перевод
краткой
характе-
ристики
лекар-
ственного
препарата
(SPC) на
русский
язык  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 2.  | Проект
инструк-
ции по
медицин-
скому
примене-
нию на
государ-
ственном
языке
(бумажном
и элек-
тронном
носите-
лях)  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 3.  | Проект
инструк-
ции по
медицин-
скому
примене-
нию на
русском
языке
(бумажном
и элек-
тронном
носите-
лях)  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 4.  | Цветные
макеты
упаковок
и этике-
ток на
бумажном
носителе
(при от-
сутствии
предос-
тавляется
экземпляр
в конеч-
ной пер-
вичной
упаковке
без
конечной
маркиров-
ки,
экземпляр
в конеч-
ной пер-
вичной и
вторичной
упаковке
должен
быть
пред-
ставлен
дополни-
тельно до
окончания
проведе-
ния экс-
пертных
работ)  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| 5.  | Копия
охранного
документа
или
документ,
подтвер-
ждающий
отсутст-
вие нару-
шений
исключи-
тельных
прав
владель-
цев охра-
нных до-
кументов
РК  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  |
| I C  | Описание
системы
контроля
за фарма-
кологи-
ческой
безопас-
ностью и
системы
управле-
ния
рисками  | +  | -  | -  | -  | -  | -  | +  | -  | -  |
| I D  | Подтвер-
ждение
держателя
регистра-
ционного
удостове-
рения о
наличии
ответ-
ственного
лица по
контролю
за фарма-
кологи-
ческой
безопас-
ностью ЛС
и по
сбору и
регистра-
ции
побочных
реакций
ЛС, выяв-
ляемых
на терри-
тории РК
и других
стран  | +  | -  | -  | -  | -  | -  | +  | -  | -  |
|
 | Часть II
Химичес-
кая,
фарма-
цевти-
ческая и
биоло-
гическая
докумен-
тация  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
| II  | Содержа-
ние  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| II А.  | Качест-
венный и
количест-
венный
состав
лекарст-
венного
препарата
(действу-
ющие,
вспомога-
тельные
вещества,
состав
оболочки
таблетки
или
корпуса
капсулы)  | +  | +  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| IIВ.  | 1. Сведе-
ния о
производ-
стве:  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
| 1) произ-
водствен-
ная
формула  | +  | +  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | +  |
| 2) описа-
ние тех-
нологии
произ-
водства  | +  | +  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | +  |
| 3) кон-
троль в
процессе
производ-
ства
(опера-
ционный
контроль)  | +  | +  | +  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| 4) вали-
дация
производ-
ственных
процессов
для зару-
бежных
произво-
дителей
(для
отечест-
венных
произво-
дителей
- оценка
производ-
ства)  | +  | +  | +  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| IIС.  | Методики
испытаний
и серти-
фикаты
анализа
на дей-
ствующие
вещества
(кроме
фармако-
пейных) и
сертифи-
каты
анализа
на вспо-
могатель-
ные
вещества  | +  | +  | -  | +  | +  | +  | +  | -  | -  |
| II D  | Утверж-
денный
норматив-
но-техни-
ческий
документ
по кон-
тролю за
качеством
и безо-
пасностью
лекарст-
венного
средства
(или
стандарт
организа-
ции по
контролю
за качес-
твом и
безопас-
ностью
лекарст-
венного
сред-
ства),
поясни-
тельная
записка
к нему,
валидация
методик
испытаний
лекарст-
венного
препарата
(кроме
фармако-
пейных
методик)
на бумаж-
ном и
электрон-
ном
носителях  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| II E.  | Докумен-
ты, рег-
ламенти-
рующие
качество
упаковоч-
ных мате-
риалов  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| IIF  | Резуль-
таты
испытания
стабиль-
ности не
менее чем
на 3-х
промыш-
ленных
сериях
при дол-
госрочном
хранении
(или
кратко-
срочном
хранении
для новых
препара-
тов при
условии
соблюде-
ния тре-
бований
руковод-
ства по
исследо-
ванию
стабиль-
ности ICH
- Q1A
(R2),
(для оте-
чествен-
ных про-
изводите-
лей при
отсутст-
вии ука-
занных
данных
допуска-
ется пре-
доставле-
ние
резуль-
татов
ускорен-
ного
хранения)  | +  | +  | +   | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| IIG  | Сведения
о профиле
растворе-
ния (для
твердых
дозирова-
нных
лекарст-
венных
форм)  | +  | +  | -  | -  | -  | +  |
 |
 |
 |
| II H  | Данные
по биодо-
ступнос-
ти, био-
эквива-
лентности
(для ге-
нериков),
для па-
ренте-
ральных
форм
генериков
- данные
по безо-
пасности
и эффек-
тивности  | +  | -  | -  | -  | -  | +  |
 |
 |
 |
| II K  | Данные
контроля
на живот-
ных  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | +  | -  | -  |
| II L  | Данные
по вероя-
тной
опасности
для окру-
жающей
среды
для пре-
паратов,
содержа-
щих гене-
тически
изменен-
ные орга-
низмы  | +  | +  | +  | -  | -  | +  | +  | +  | -  |
| II M  | Периоди-
ческий
обновля-
емый
отчет по
безопас-
ности
(при
перере-
гистра-
ции)  | +  | -  | -  | -  | +  | -  | +  | -  | -  |
| II N  | Эксперт-
ный отчет
по хими-
ческой,
фармацев-
тической,
биологи-
ческой
докумен-
тации  | +  | -  | -  | -  | +  | -  | +  | -  | -  |
| IIQ.  | Другая
дополни-
тельная
информа-
ция,
подтверж-
дающая
качество  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
|
 | Часть
III.
Фармако-
логичес-
кая и
токсико-
логичес-
кая
докумен-
тация  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
| III.  | Содержа-
ние  | +  | +  | -  | +  | +  | +  | +  | +  | +  |
| III А.  | Данные
по ток-
сичности
(острой
и хрони-
ческой),
(МИБП -
токсич-
ность при
однократ-
ном вве-
дении и
введении
повторных
доз)  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| IIIВ.  | Влияние
на репро-
дуктивную
функцию  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| IIIС.  | Данные
по эмбри-
отоксич-
ности и
терато-
генности  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| IIID.  | Данные
по мута-
генности  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| IIIЕ.  | Данные
по кан-
цероген-
ности  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| IIIF.  | Фармако-
динамика
(МИБП -
реакто-
генность)  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| IIIG.  | Фармако-
кинетика
(МИБП -
специфи-
ческая
актив-
ность)  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  |
| IIIH.  | Данные о
местно-
раздража-
ющем
действии
(МИБП -
иммуно-
генность
для
вакцин)  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  | -  |
| III S  | Эксперт-
ный отчет
по фарма-
ко-токси-
кологи-
ческой
докумен-
тации  | +  | -  | -  | -  | +  | -  | +  | -  | -  |
| IIIQ.  | Другая
дополни-
тельная
информа-
ция,
подтвер-
ждающая
безопас-
ность  | +  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  |
|
 | Часть
IV.
Клини-
ческая
докумен-
тация  |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
| IV.  | Содержа-
ние  | +  | -  | -  | -  | +  | +  |
 |
 |
 |
| IV А.  | Данные
по клини-
ческой
фармако-
логии
(фармако-
динамика,
фармако-
кинетика)  | +  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | -  | -  |
| IVВ  | Клиничес-
кая,
иммуноло-
гическая
эффектив-
ность  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | +  | +  | -  |
| IVС  | Диагнос-
тическая
эффектив-
ность  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | -  | +  | +  |
| IVD  | Результа-
ты клини-
ческих
испыта-
ний,
научные
публика-
ции,
отчеты  | +  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  |
| IV E  | Эксперт-
ный отчет
по клини-
ческой
докумен-
тации  | +  | -  | -  | -  | +  | -  | +  | -  | -  |
| IVQ  | Другая
дополни-
тельная
информа-
ция,
подтвер-
ждающая
эффектив-
ность  | +  | -  | -  | -  | +  | +  | +  | +  | +  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

**Приложение к регистрационному досье**

**(заполняется в двух экземплярах):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.  | Образцы лекарственного средства в
упаковке в количестве, достаточном для
проведения 3-х кратного анализа.
(наименование, лекарственная форма,
дозировка, концентрация, объем,
количество доз в упаковке)  | Ед.
изм  | Кол-
во  |
| 2.  | Стандартные образцы для определения
посторонних примесей (при необходимости)  |
 |
 |
| 3.  | Образцы субстанции для проведения
3-х кратного анализа  |
 |
 |
| 4.  | Стандартные образцы активного вещества
для анализа субстанции  |
 |
 |

        Сдал (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Принял  (Ф.И.О.)   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_

Дата

      Примечание:

      \*\* - документы предоставляются только заводами-изготовителями дальнего зарубежья;

      \*\*\* - документы предоставляются только заводами-изготовителями стран СНГ и Республики Казахстан;

      документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

Приложение 4

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинских изделий и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинские изделия

в Республике Казахстан

*Сноска. Приложение 4 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**Перечень документов, необходимых для регистрации,**

**перерегистрации изделий медицинского назначения**

**и медицинской техники**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N
п/
п  | Наименование документа  | Медицин-
ская
техника
(МТ)  | Изделие
медицин-
ского
назначения
(ИМН)  | Приме-
чание  |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  |
| 1.  | Заявление по
утвержденной форме  | +  | +  |
 |
| 2.  | Документ, подтверждающий
государственную регистрацию
в стране-производителе
(копия регистрационного
удостоверения с указанием
перечня основных
составляющих и комплектующих
частей и материалов)  | +  | +  | Нотари-
ально
заве-
ренный  |
| 3.  | Данные о регистрации в
других странах с указанием
номера и даты регистрацион-
ного удостоверения (свиде-
тельства) или копии регист-
рационных удостоверений  | +  | +  |
 |
| 4.  | \* Государственная лицензия
на право производства в
стране-производителе, c
приложением к лицензии  | +  | +  | Нотари-
ально
заве-
ренный  |
| 5.  | \*\* Сертификат, разрешающий
свободную продажу (экспорт)  | +  | +  | Нотари-
ально
заве-
ренный  |
| 6.  | Сертификаты, подтверждающие
качество изделия и/или
соответствие производства
требованиям международных
или национальных нормативных
документов (GMP, ISO, EC,
SGS, TUV, МЭК, ГОСТ с
указанием даты последней
инспекции)  | +  | +  | Нотари-
ально
заве-
ренный  |
| 7.  | Копии отчетов (протоколов)
токсикологических и
гигиенических испытаний,
проведенных в
стране-производителе
и/или в других странах  | -  | +  |
 |
| 8.  | Копии актов (протоколов)
технических испытаний,
проведенных
в стране-производителе  | +  | -  |
 |
| 9.  | Результаты клинических
испытаний (научные публика-
ции (при наличии), отзывы,
заключения по применению)  | +  | +  |
 |
| 10.  | Копия регистрационного удос-
товерения Республики Казах-
стан при перерегистрации  | +  | +  |
 |
| 11.  | Нормативно-техническая
документация, требованиям
которой должны соответство-
вать медицинская техника и
изделие медицинского
назначения  |
 |
 |
 |
| \* 1) технические условия
или стандарт организации  | +  | +  | Заверен-
ные
печатью
завода
-изгото-
вителя  |
| \*\* 2) стандарт заводской,
отраслевой, национальный,
международный  | -  | +  | Заверен-
ный
печатью
завода
-изгото-
вителя  |
| 12.  | Методы контроля безопасности
и качества изделия
медицинского назначения  | -  | +  | Заверен-
ные
печатью
завода
-изгото-
вителя  |
| 13.  | Руководство по эксплуатации
и применению (при наличии
предоставить паспорт
изделия)  | +  | -  | Заверен-
ное
печатью
завода
-изгото-
вителя  |
| 14.  | Инструкция по применению
изделия медицинского
назначения для потребителя
(аннотация-вкладыш) на
государственном и русском
языках (на бумажном и
электронном носителях)  | -  | +  | заверен-
ная
печатью
завода-
изгото-
вителя
или
доверен-
ным
лицом  |
| 15.  | Образцы изделия медицинского
назначения (в количестве
необходимом для проведения
трехкратного анализа)  | -  | +  |
 |
| 16.  | Данные по стабильности (для
растворов, наборов реаген-
тов, тест-систем)  | -  | +  |
 |
| 17.  | Документы, регламентирующие
качество упаковочных
материалов  | -  | +  |
 |
| 18.  | Рекламные иллюстративные
материалы  | +  | +  |
 |
| 19.  | Фото размером не менее
13х18 см (должно отображать
внешний вид изделия и
комплектующих его элементов)  | +  | +  |
 |
| 20.  | Цветные макеты упаковок и
этикеток для изделий
медицинского назначения  | -  | +  | Заверен-
ные
печатью
завода-
изгото-
вителя  |
| 21.  | Краткая информация
о заводе-изготовителе  | +  | +  |
 |
| 22.  | Справка об изделии
(на бумажном и электронном
носителе) по форме:  | +  | +  | заверен-
ная
печатью
завода-
изгото-
вителя
или
доверен-
ным
лицом  |
| Наимено-
вание
изделия, произво-
дитель,
страна  | Комплект-
ность  | Описание,
область
примене-
ния, тех-
нические
характе-
ристики  |
|
 |
 |
 |

        Примечание:

      \* - документы представляются заводами-изготовителями Республики Казахстан и ближнего зарубежья;

      \*\* - документы представляются заводами-изготовителями дальнего зарубежья;

      документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

      Документы представляются на языке страны-производителя с переводом на русский язык.

      Заявитель несет ответственность за достоверность перевода.

 Приложение 5

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

       *Сноска. Приложение 5 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**Заключение**

**о целесообразности проведения экспертных**

**работ по оценке безопасности, эффективности**

**и качества лекарственного средства,**

**медицинской техники и изделий медицинского**

**назначения, заявленного на государственную**

**регистрацию в Республике Казахстан**

      Комитет фармации провел анализ присутствия на рынке Республики Казахстан аналогов, сравнительной их стоимости, оценку условий производства лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан:

**лекарственное средство**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

   (торговое название лекарственная форма, доза, концентрация

        и объем наполнения, количество единиц в упаковке)

**медицинская техника и изделия медицинского назначения** :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                     (название)

завод-изготовитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

страна-производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заявитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

защищенность охранным документом в Республике Казахстан

ДА НЕТ (нужное отменить), (наименование и владелец охранного

документа, номер, дата выдачи, срок действия)

      наличие лицензионного договора (до истечения срока

действия патента) ДА НЕТ (нужное отменить)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Установлено следующее:

      1) в Республике Казахстан зарегистрированы аналоги заявленного на государственную регистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

**ДА       НЕТ**    нужное отметить

Сведения об аналогах лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N   |Торговое название аналога   |Цена лекарственного |Цена    |Цена   |

п/п |лекарственного средства с   |средства,медицинской|аналога |аналога|

    |указанием лекарственной     |техники и изделий   |междуна-|дистри-|

    |формы, дозы, концентрации   |медицинского назначе|родная  |бъютер-|

    |и объема наполнения,        |ния, указанная      |        |ская   |

    |количества единиц в упаковке|заявителем          |        |       |

    |или медицинской техники и   |                    |        |       |

    |изделий медицинского        |                    |        |       |

    |назначения                  |                    |        |       |

    |заявленного на              |                    |        |       |

    |государственную регистрацию |                    |        |       |

\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|

      2) лекарственное средство производится в условиях GMP:

**ДА    НЕТ**       нужное отметить;

       3) лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения, применяется при лечении социально-значимых заболеваний населения Республики Казахстан в рамках республиканских бюджетных программ и подлежат ограниченным клиническим исследованиям или проведению испытаний на биоэквивалентность.

**ДА     НЕТ**       нужное отметить;

      4) наличие рекламаций на качество лекарственного средства в период регистрации в Республике Казахстан;

      5) характер рекламаций (дата отрицательного заключения, наименование органа по сертификации, показатели несоответствия).

      С учетом результатов анализа Комитет фармации считает проведение экспертных работ целесообразным. Направляет регистрационное досье и образцы продукции на экспертизу в Национальный центр экспертизы лекарственных средств для оценки показателей безопасности, эффективности и качества заявленного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      Ответственное лицо

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

          (ФИО, должность)

       Комитета фармации

                    Подпись

   Приложение 6

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

       *Сноска. Приложение 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**Заключение**

**о безопасности, эффективности и качестве лекарственного**

**средства, медицинской техники и изделий медицинского**

**назначения, заявленного на государственную регистрацию,**

**перерегистрацию в Республике Казахстан**

      Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качества лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N
п/п  | Торговое
название
лекарст-
венного
средства
(с указа-
нием
лекарст-
венной
формы,
дозировки,
концент-
рации и
объема
заполне-
ния, коли-
чества доз
в упаковке
- для
лекар-
ственного
препарата)  | Завод
изгото-
витель,
страна-
произ-
води-
тель  | Наличие
лицен-
зионного
договора
(до исте-
чения
срока
действия
патента)  | Защище-
нность
охранным
доку-
ментом в
Респуб-
лике
Казах-
стан
(да, нет)  | Заклю-
чение
первичной
экспер-
тизы
(положи-
тельное
или отри-
цатель-
ное)  | Заклю-
чение
анали-
тической
экспер-
тизы,
назва-
ние,
дата и
N отчета
(положи-
тельное
или от-
рицате-
льное)  |
| 1  | 2  | 3  | 3-1  | 4  | 5  | 6  |
|
 |
 |
 |
 |
 |
 |
 |

  Продолжение таблицы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заключение Фармакопейной комиссии   |Заключение Фармакологической комис-|

(рекомендована государственная      |сии (рекомендована государственная |

регистрация, перерегистрация с      |регистрация, перерегистрация с     |

указанием срока или рекомендован    |указанием срока или рекомендован   |

отказ в государственной регистрации,|отказ в государственной регист-    |

перерегистрации)                    |рации, перерегистрации)            |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

                 7                  |                8                  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

      2. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N  |Торговое |Завод-  |Защищенность|Заключение|Заключение  |Заключение   |

п/п|название |изгото- |охранным    |первичной |аналитичес- |комиссии по  |

   |медицинс-|витель, |документом  |экспертизы|кой экспер- |медицинским  |

   |кого     |страна- |в Республике|(положи-  |тизы,назва- |изделиям,ре- |

   |средства |произво-|Казахстан   |тельное   |ние, дата и |комендована  |

   |         |дитель  |(да, нет)   |или отри- |N отчета    |государствен-|

   |         |        |            |цательное)|(положитель |ная регистра-|

   |         |        |            |          |ное или от- |ция,перереги-|

   |         |        |            |          |рицательное)|cтрация с ука|

   |         |        |            |          |            |занием срока |

   |         |        |            |          |            |или рекомендо|

   |         |        |            |          |            |ван отказ в  |

   |         |        |            |          |            |государствен-|

   |         |        |            |          |            |ной регистра-|

   |         |        |            |          |            |ции, перереги|

   |         |        |            |          |            |страции      |

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

1 |    2    |    3   |      4     |     5    |      6     |      7      |

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Генеральный директор

Национального центра

экспертизы лекарственных средств        Подпись                 МП

Примечание:

      1. В Заключении о безопасности, эффективности и качестве субстанции не заполняется графа 8.

      2. В случае рекомендации отказа в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения вместе с Заключением о безопасности, эффективности и качестве в Комитет фармации представляется обоснование в отказе.

 Приложение 7

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

*Сноска. Приложение 7 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 г. N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**ГЕРБ**

**РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**РК - ЛС -   - №**

      В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", настоящее удостоверение выдано: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                      (завод-изготовитель, страна-производитель)

      в том, что лекарственный препарат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      в виде лекарственной формы  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

       Лекарственный препарат подлежит отпуску по рецепту, без рецепта врача (нужное оставить)

      Дата регистрации

      (перерегистрации)

       Дата внесения изменений

      Действительно до

      ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ

      (ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО)                            М.П.

   Приложение 8

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

*Сноска. Приложение 8 с изменениями, внесенными приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 г. N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**ГЕРБ**

**РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**РК - МТ -\_\_\_- N\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

       В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", настоящее удостоверение выдано: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                       (завод-изготовитель, страна-производитель)

       в том, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    (указать медицинскую технику и изделия медицинского назначения)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения)

      зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Прилагается Перечень основных составных и комплектующих частей, материалов.

       Дата регистрации

      (перерегистрации)

       Дата внесения изменений

       Действительно до

                        Председатель Комитета фармации

      (или уполномоченное лицо)                                    М.П.

  Приложение 9

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

       *Сноска. Приложение 9 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**Изменения Типа I,**

**вносимых в регистрационное досье в период действия**

**регистрационного удостоверения лекарственного средства,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения, не**

**требующих новой регистрации**

**1.**

**Изменения Типа I, вносимых в регистрационное**

**досье лекарственного средства**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Изменение  |  Условия/      |      Перечень документов и материалов,   |**

**|  замечания     |     необходимых для внесения изменений   |**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|**

1. Изменение  Основное условие -

содержания   Новая лицензия на

Производст-   производство

венной        должна быть

лицензии:     подана соответ-

              ствующему органу

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Изменение     Место производст-  Обновленная часть досье IA;

названия      ва не изменилось   Подписанная декларация о том, что место

производителя                    производства не изменилось;

лекарствен-                      Проекты новых инструкций по клиническому

ного средства                    применению для специалистов и по приме-

                                 нению для потребителя и новая маркировка

                                 предлагаемого изменения (образцы и

                                 модели) *;*

                                 Документ, указывающий дату введения

                                 изменения *.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Изменение     Нет изменения      Обновленная часть досье IA;

места (мест)  в производст-      В случае наличия дополнительного места

производства  венном процессе    для производства партий, должно быть

для части     или в специфика-   предоставлено полное обоснование,

или всего     циях, включая      основывающееся на технических проблемах

производст-   методы испытания   и проблемах со здоровьем человека;

венного про-                     Доказательство того, что предлагаемое

цесса лекар-                     место разрешено для производства

ственного                        соответствующей фармацевтической формы:

средства                         Новая или обновленная лицензия на

                                 производство или сертификат GMP для

                                 нового места производства, а также

                                 информация о всех проведенных инспекциях

                                 в последние 2-3 года;

                                 Декларация в письменном виде о том, что

                                 производственный процесс и спецификации

                                 на момент выпуска и конца хранения

                                 остались теми же, которые были

                                 утверждены ранее;

                                 Копия утвержденных спецификаций на

                                 момент выпуска и конца хранения;

                                 Данные анализа одной производственной

                                 партии и двух пилотных партий (или

                                 двух производственных партий) и

                                 сравнительные данные последних 3

                                 партий с предыдущего места производства;

                                 данные следующих двух полных производст-

                                 венных партий должны быть доступны по

                                 требованию; если изменение связано с

                                 новым производителем, ответственным за

                                 выпуск партии, или новым местом произ-

                                 водства, где выпуск продукции осущест-

                                 вляется только партиями, или когда

                                 изменение связано с новым упаковщиком

                                 (внешняя упаковка или маркировка),

                                 данные анализа партии не представляются;

                                 Данные проверки достоверности производ-

                                 ственного процесса на новом месте произ-

                                 водства для продуктов, состоящих из

                                 вакцин, токсинов, сывороток и аллер-

                                 генов, лекарственных средств, получаемых

                                 из крови человека или плазмы, медицин-

                                 ских продуктов ветеринарной иммунологии

                                 и продуктов, получаемых в биотехнологии;

                                 Проекты новых инструкций по клиническому

                                 применению для специалистов и по приме-

                                 нению для потребителя и новая маркиров-

                                 ка, где необходимо, включающие изменение

                                 (образцы и модели - 1 экземпляр новой

                                  упаковки);

                                 Документ, подтверждающий, что препарат

                                 нового места производства зарегистри-

                                 рован в стране-производителе;

                                 Документ, указывающий дату введения

                                 изменения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Изменение  Следует избегать   Мотивированное обоснование необходимости

названия ле-  путаницы с на-     изменения названия препарата;

карственного  званиями сущест-   Обновленные проекты краткой характерис-

средства (как вующих медицин-    тики лекарственного средства, новой

торгового,    ских препаратов    инструкцией по клиническому применению

так и обще-   или же с Междуна-  для специалистов и по применению для

принятого     родным Непатенто-  потребителя и новой маркировки (образцы

названия)     ванным Названием   - 1 упаковку препарата), включающие

              - МНН, если же     предлагаемое изменение;

              наименование об-   Копия документа, выданного компетентными

              щепринятое, из-    органами страны-производителя, который

              менение должно     удостоверяет изменение его названия;

              быть произведено   Копия регистрационного удостоверения на

              в следующем по-    лекарственное средство в Республике

              рядке: от обще-    Казахстан;

              принятого назва-   Документ, удостоверяющий, что изменений

              ния к фармакопей-  в технологии производства и составе

              ному или к МНН     препарата не произошло;

                                 Документ, определяющий дату начала

                                 продаж лекарственного средства под

                                 новым наименованием.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Изменение  Владелец           Обновленная часть досье IA-;

имени или     регистрационного   Подписанная декларация о том, что

адреса дист-  удостоверения      владелец регистрационного удостоверения

рибьютора     должен быть одним  одно и тоже юридическое лицо;

лекарствен-   и тем же лицом     Обновленные проекты краткой характери-

ного средства                    стики препарата, новой инструкцией по

                                 клиническому применению для специалистов

                                 и по применению для потребителя и новой

                                 маркировки (образцы  1 упаковка препара-

                                 та), включающие предлагаемое изменение;

                                 Документ, указывающий дату введения

                                 изменения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Замена     Отсутствие изме-   Поправка к соответствующим разделам

наполнителя   нений в профиле    регистрационного досье - частей II A,

на другой     растворения для    II B, II C, II E;

сравнимый     твердых лекарст-   Обоснование изменений/выбора наполнителей

наполнитель   венных форм.       и др. должно быть приведено на основании

(за исключе-  Сходные            результатов контроля соответствующих

нием компоне- функциональные     фармацевтических показателей (включая

нтов вакцин   характеристики     показатели стабильности и антимикробных

и биотехно-                      консервантов, где есть необходимость);

логических                       Сравнительные данные по профилю

наполнителей)                    растворения как минимум одной пилотной/

                                 производственной партии готовой продук-

                                 ции в новом и старом составе для твердых

                                 лекарственных форм;

                                 Результаты исследований по биодоступности

                                 (биоэквивалентности), если она может быть

                                 другой при таких изменениях, или обосно-

                                 вание отсутствия в заявке новых данных по

                                 биоэквивалентности.

                                 Заключение о том, что проведены соответ-

                                 ствующие исследования стабильности

                                 согласно соответствующему руководству по

                                 изучению стабильности; при несоответствии

                                 спецификации должны быть представлены

                                 данные этих исследований или обязатель-

                                 ство, что соответствующие исследования

                                 стабильности были начаты в соответствии

                                 с общепринятыми правилами испытания ста-

                                 бильности, что данные исследований ста-

                                 бильности имеются у заявителя как минимум

                                 за 3 месяца (как минимум две пилотные или

                                 производственные партии с указанием но-

                                 меров партий), и что соответствующие ис-

                                 следования стабильности будут закончены.

                                 Примечание: Для вакцин, токсинов, сыво-

                                 роток и аллергенов, медицинских продук-

                                 тов, полученных из человеческой крови

                                 или плазмы, иммунологические ветеринарные

                                 медицинские продукты и биотехнологические

                                 продукты, для которых производственный

                                 процесс является существенной частью

                                 качества продукта, данные по стабильности

                                 должны быть представлены за 6 месяцев

                                 испытаний.

                                 Обновленные проекты краткой характерис-

                                 тики препарата, новых инструкций по

                                 клиническому применению для специалистов

                                 и по применению для потребителя и новой

                                 маркировки (1 образец упаковки и модели),

                                 включающие предлагаемое изменение;

                                 Декларация о том, что спецификации

                                 лекарственного средства на момент

                                 выпуска и конца хранения не изменены;

                                 Копия сертификатов анализа на момент

                                 выпуска и конца хранения;

                                 Сертификат качества для одной серии

                                 нового лекарственного средства;

                                 Данные, подтверждающие что "новый"

                                 наполнитель не противоречит методу

                                 тестирования в спецификации конечного

                                 продукта (где есть необходимость).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Изменение  Сходные функцио-   Обоснование изменения

системы кра-  нальные характе-   Поправка к соответствующим разделам

сителей       ристики.           регистрационного досье, части II A, II B,

продукта      Отсутствие из-     II C, II E, и метод идентификации для

(добавление,  менений в про-     нового красителя;

удаление или  филе растворения   Обновленные проекты краткой характерис-

замена краси- для твердых лекар- тики препарата, новых инструкций по

теля)         ственных форм      клиническому применению для специали-

                                 стов и по применению для потребителя и

                                 новой маркировки;

                                 1 образец (1 упаковка), включающее

                                 предлагаемое изменение;

                                 Заключение о том, что проведены соответ-

                                 ствующие исследования стабильности

                                 согласно соответствующему руководству по

                                 изучению стабильности; при несоответствии

                                 спецификациям должны быть представлены

                                 данные этих исследований или Обязатель-

                                 ство, что соответствующие исследования

                                 стабильности были начаты в соответствии

                                 с общепринятыми правилами испытания

                                 стабильности, что данные исследований

                                 стабильности имеются у заявителя как

                                 минимум за 3 месяца (как минимум две

                                 пилотные или производственные партии с

                                 указанием номеров партий), и что соот-

                                 ветствующие исследования стабильности

                                 будут закончены; в случае внешних специ-

                                 фикаций должны быть представлены данные

                                 стабильности

                                 (с предлагаемыми действиями);

                                 сертификат качества для одной серии

                                 нового лекарственного средства;

                                 Декларация о том, что Спецификации на

                                 момент выпуска и конца хранения не

                                 изменены (за исключением внешнего вида);

                                 Данные, подтверждающие, что новый напол-

                                 нитель не противоречит методу анализа

                                 в спецификации конечного продукта (где

                                 есть необходимость).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Изменение  Предложенная       Обоснование изменений

системы вку-  вкусовая добавка   Поправка к соответствующим разделам

совых добавок должна быть в      регистрационного досье, части II A, II B,

(добавление,  соответствии с     II C и II E;

удаление или  Директивой         Обновленные разделы части II С должны

замена вкусо- 88/388/ЕЕС         содержать подробное описание качествен-

вой добавки)                     ного состава вкусовой добавки, демонст-

                                 рировать устойчивость состава (например,

                                 данными трех партий GLC) и любые новые

                                 характеристики вкусовой добавки. В

                                 случае, если данные по вкусовой добавке

                                 подаются непосредственно поставщиком

                                 вкусовой добавки, эти данные соответ-

                                 ствующий орган должен иметь до начала

                                 процедуры; имя поставщика и дата подачи

                                 данных о вкусовой добавке должны быть

                                 указаны в приложении заявления;

                                 Обновленные проекты краткой характери-

                                 стики препарата, новых инструкций по

                                 клиническому применению для специалистов

                                 и по применению для потребителя и новой

                                 маркировки (образцы и модели, если тре-

                                 буется компетентными органами), вклю-

                                 чающие предлагаемое изменение;

                                 Декларация о том, что характеристики

                                 лекарственного средства на момент выпуска

                                 и конца хранения не изменены (за исклю-

                                 чением вкусовой добавки); сертификат

                                 качества для одной серии нового

                                 лекарственного средства;

                                 Обязательство, что соответствующие ис-

                                 следования стабильности были начаты в

                                 соответствии с общепринятыми правилами

                                 испытания стабильности, что данные иссле-

                                 дований стабильности имеются у заявителя

                                 как минимум за 3 месяца (как минимум две

                                 пилотные или производственные партии с

                                 указанием номеров партий), и что соответ-

                                 ствующие исследования стабильности будут

                                 закончены; в случае внешних спецификаций

                                 должны быть представлены  данные (с пред-

                                 лагаемыми действиями);

                                 Данные, подтверждающие что новый напол-

                                 нитель не противоречит методу тестирова-

                                 ния в спецификации конечного продукта

                                 (где есть необходимость).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Изменение  Отсутствие изме-   Обоснование изменений

массы (веса)  нений в профиле    Поправка к соответствующим разделам

покрытия та-  растворения        регистрационного досье, части II A,

блетки или                       II B, II E;

изменение                        Сравнительные данные профиля растворения

массы (веса)                     как минимум одной пилотной/производст-

оболочки                         венной партии конечного продукта в новом

капсулы                          и старом составе (для продуктов с изме-

                                 нением условий их производства, используя

                                 данные, полученные in vitro, которые

                                 должны коррелировать с данными получен-

                                 ными in vivo);

                                 Обоснование отсутствия в заявке новых

                                 данных по биоэквивалентности;

                                 Сертификат качества для одной серии

                                 нового лекарственного средства;

                                 Один образец (1 упаковка) нового

                                 препарата.

                                 Декларация о том, что Сертификаты

                                 анализа лекарственного средства на

                                 момент выпуска и конца хранения не

                                 изменены (за исключением средней массы);

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.Изменение   Предложенный       Поправка к соответствующим разделам

качествен-    упаковочный мате-  регистрационного досье, части II A и

ного состава  риал должен быть,  II C;

первичной     по меньшей мере,   Обоснования для изменения в упаковочном

(внутренней)  эквивалентным ра-  материале и соответствующие научные ис-

упаковки      нее одобренному    следования новой упаковки (сравнительные

              материалу по со-   данные по проницаемости, например, для О 2 ,

              ответствующим      СО 2 , влажность);

              свойствам и изме-  Для полутвердых и жидких форм дозировки

              нение не касается  должно быть представлено доказательство

              стерильной         того, что нет взаимодействия между

              продукции          лекарственным средством и упаковочным

                                 материалом (например, что нет перехода

                                 компонентов предлагаемого материала в

                                 содержимое лекарственного средства и нет

                                 потери компонентов лекарственного сред-

                                 ства в упаковку);

                                 Должны быть предоставлены данные вали-

                                 дации всех новых аналитических методик

                                 для упаковочного материала;

                                 Обязательство, что соответствующие иссле-

                                 дования стабильности были начаты в со-

                                 ответствии с общепринятыми правилами

                                 испытания стабильности, что данные иссле-

                                 дований стабильности имеются у заявителя

                                 как минимум за 3 месяца (как минимум две

                                 пилотные или производственные партии с

                                 указанием номеров партий), и что соответ-

                                 ствующие исследования стабильности будут

                                 закончены; в случае внешних спецификаций

                                 должны быть представлены  данные (с пред-

                                 лагаемыми действиями) или сравнительные

                                 данные стабильности в условиях ускорен-

                                 ного старения и в обычных условиях пре-

                                 парата в старой и новой упаковке согласно

                                 соотвествующему руководству по изучению

                                 стабильности;

                                 Декларация о том, что лекарственное

                                 средство все еще отвечает Спецификациям

                                 на момент выпуска и конца хранения;

                                 Обновленные проекты краткой характери-

                                 стики препарата, новых инструкций по

                                 клиническому применению для специалистов

                                 и по применению для потребителя и новой

                                 маркировки (образцы и модели, если тре-

                                 буются компетентными органами), включаю-

                                 щие предлагаемое изменение;

                                 Один образец (1 упаковка) лекарственного

                                 средства в новой упаковке.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Удаление   Безопасность       Объяснения причины удаления показания и

одного из     применения препа-  заявление того, что безопасность приме-

показаний к   рата должна сох-   нение продукта сохраняется;

применению    раняться и подт-   Обновленные проекты краткой характерис-

              верждаться дан-    тики препарата, новых инструкций по

              ными ретроспек-    клиническому применению для специалистов

              тивных исследо-    и по применению для потребителя и новой

              ваний, клиничес-   маркировки (образцы и модели, если тре-

              кой безопасности   буется компетентными органами), включаю-

              и качества.        щие предлагаемое изменение;

                                 Документ, определяющий, когда изменение

                                 будет введено.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Удаление  Безопасность       Объяснения причины удаления способа

    способа   применения препа-  применения (введения) и заявление того,

применения    рата должна сох-   что безопасность применения продукта

(введения)    раняться и подт-   сохраняется;

              верждаться дан-    Обновленные проекты краткой характерис-

              ными ретроспек-    тики препарата, новых инструкций в упа-

              тивных исследо-    ковке и новой маркировки (образцы и

              ваний, клиничес-   модели, если требуется компетентными

              кой безопасности   органами), включающие предлагаемое

              и качества.        изменение;

              Должны быть        Документ, определяющий, когда изменение

              представлены       будет введено.

              подтверждения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10а. Добавле- Размер и, где      Поправка к соответствующим секциям

ние или за-   возможно, точность Частей II A и II C;

мена измери-  предлагаемого из-  Описание устройства (с детальным

тельного      мерительного ус-   изображением) и, где есть необходимость,

устройства    тройства должны    имя поставщика;

для оральных  быть совместимы    Образцы нового измерительного устройства,

жидких дози-  с утвержденной     где есть необходимость;

ровочных форм нозологией         Доказательство того, что размер и точ-

и других до-                     ность предлагаемого измерительного уст-

зировочных                       ройства совместимы с нозологией, приве-

форм                             денной в краткой характеристике

                                 препарата;

                                 Обновленные проекты краткой характерис-

                                 тики препарата, новые инструкции в упа-

                                 ковке и новая маркировка (образцы и

                                 модели, если требуется компетентными

                                 органами), включающие предлагаемое

                                 изменение;

                                 Состав материалов, из которых изготов-

                                 лено устройство;

                                 Данные по стабильности/совместимости

                                 между материалом устройства и медицинс-

                                 ким продуктом, где есть необходимость.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Смена     Спецификации, ме-  Обновленная часть досье IA для лекарст-

производителя тод синтеза и      венных средств;

(производите- процедуры контроля Поправка к соответствующим секциям

лей) активной качества активной  Части II C;

субстанции,   субстанции должны  Данные анализа как минимум двух производ-

добавление    быть теми же,      ственных партий (минимум пилотный

нового        которые уже были   размер);

производителя утверждены         Для вакцин, токсинов, сывороток и аллер-

(производи-                      генов, лекарственных средств, получаемых

телей)                           из крови человека или плазмы, медицин-

   активной                         ских продуктов ветеринарной иммунологии

субстанции                          и продуктов, получаемых в биотехнологии,

                                 для которых производственный процесс яв-

                                 ляется важной составляющей качества про-

                                 дукта, должны быть представлены данные

                                 по стабильности за 6 месяцев в соответ-

                                 ствии с общепринятыми правилами испытания

                                 стабильности для активной субстанции и

                                 продукта, произведенного с этой субстан-

                                 цией. Более того, декларация того, что

                                 соответствующие исследования стабильно-

                                 сти реального времени будут закончены;

                                 в случае внешних спецификаций должны

                                 быть представлены  данные (с предлагае-

                                 мыми действиями);

                                 Декларация о том, что метод синтеза

                                 (метод приготовления, например, для

                                 травяных лекарственных средств), мето-

                                 дики контроля качества и спецификации те

                                 же, которые были утверждены.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11а.Изменение Производитель      Поправка к соответствующим разделам

в имени про-  активной субстан-  регистрационного досье, части II C;

изводителя    ции должен         Подписанная декларация о том, что место

активной      остаться тем же    производства осталось тем же;

субстанции                       Документ, определяющий, когда изменение

                                 будет введено.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11б. Смена    Спецификации,      Поправка к соответствующим разделам

поставщика    метод синтеза и    регистрационного досье, части II C;

промежуточной процедуры контроля Данные анализа как минимум двух произ-

смеси, ис-    качества активной  водственных партий (минимум пилотный

пользуемой в  субстанции должны  размер) промежуточной смеси и активной

производстве  быть теми же, ко-  субстанции;

активной суб- торые уже были     Заявление о том, что метод синтеза

станции       утверждены         (где возможно, метод приготовления,

                                 например, для травяных лекарственных

                                 средств), методики контроля качества

                                 и характеристики промежуточной смеси

                                 и активной субстанции те же самые,

                                 которые были утверждены.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. Незначи-  Спецификация на    Обоснование изменения;

тельные изме- субстанцию не      Поправка к соответствующим разделам

нения в про-  подверглась        регистрационного досье, части II С,

цессе произ-  нежелательным      включая прямое сравнение настоящего

водства ак-   изменениям.        процесса и нового процесса производства;

тивной        Не произошло       Данные анализа как минимум двух произ-

субстанции    изменений физи-    водственных партий (минимум пилотный

              ческих свойств     размер);

              субстанции.        Для вакцин, токсинов, сывороток и

              Не прибавилось     аллергенов, лекарственных средств полу-

              новых примесей,    чаемых из крови человека или плазмы,

              или не произошло   медицинских продуктов ветеринарной

              изменения уровня   иммунологии и продуктов, получаемых в

              примесей, которые  биотехнологии, для которых производст-

              требуют проведе-   венный процесс является важной состав-

              ния дополнитель-   ляющей качества продукта, должны быть

              ных исследований   представлены данные по стабильности за 6

              по безопасности    месяцев в соответствии с общепринятыми

              применения конеч-  правилами испытания стабильности для

              ного продукта      активной субстанции и продукта, произве-

                                 денного с этой субстанцией. Более того,

                                 декларация того, что соответствующие ис-

                                 следования стабильности реального времени

                                 будут закончены; в случае внешних специ-

                                 фикаций должны быть представлены  данные

                                 (с предлагаемыми действиями);

                                 доказательство, что любые новые потенци-

                                 альные примеси могут быть обнаружены на

                                 приемлемом уровне обнаружения; декларация

                                 о том, что нет новых примесей или что нет

                                 увеличения уровня содержания примесей,

                                 которые требуют дальнейших изучений

                                 безопасности;

                                 данные о валидации всех новых аналитичес-

                                 ких методик (где есть необходимость)

                                 (смотрите также изменение 24);

                                 декларация о том, что спецификации

                                 активной субстанции не изменились

                                 (смотрите также изменение 14) или в

                                 случае наличия любого изменения в специ-

                                 фикациях (т.е. ужесточение), должны быть

                                 предоставлены тексты действующих и пред-

                                 лагаемых спецификаций;

                                 копия утвержденных спецификаций активной

                                 субстанции.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12а.Изменение  Спецификация      Поправка к соответствующим разделам

в специфика-  должна быть       регистрационного досье, части II С;

ции началь-    ужесточена, или   Должны быть предоставлены описание

ного или       добавлены новые   аналитической методологии и данные о ва-

промежуточно-  тесты по контролю лидации всех новых аналитических методик

го материала,  качества и пре-   (где есть необходимость) (смотрите также

используемого  делы колебания     изменение 24а).

в производ-    параметров

стве активной

субстанции

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. Изменение  Данные по конт-   Поправка к соответствующим разделам

размера про-   ролю качества     регистрационного досье, части II С;

изводственной  субстанции должны Данные анализа (в виде сравнительной

партии актив-  показать, что не  таблицы) как минимум одной производ-

ной субстан-   произошло наруше- ственной партии (серии) настоящего и

ции            ния целостности   предлагаемого размера. Данные следующих

               производства или  двух полных производственных партий

               физических        должны предоставляться по требованию или

               свойств           о них должно быть официально сообщено при

               субстанции        несоответствии спецификации (с предлагае-

                                 мым действием);

                                 Для вакцин, токсинов, сывороток и аллер-

                                 генов, лекарственных средств, получаемых

                                 из крови человека или плазмы, медицин-

                                 ских продуктов ветеринарной иммунологии

                                 и продуктов, получаемых в биотехнологии,

                                 для которых производственный процесс яв-

                                 ляется важной составляющей качества про-

                                 дукта, должны быть представлены данные

                                 по стабильности за 6 месяцев в соответ-

                                 ствии с общепринятыми правилами испытания

                                 стабильности для активной субстанции и

                                 продукта, произведенного с этой субстан-

                                 цией. Более того, декларация того, что

                                 соответствующие исследования стабильности

                                 реального времени будут закончены; в слу-

                                 чае внешних спецификаций должны быть

                                 представлены данные (с предлагаемыми

                                 действиями);

                                 декларация о том, что спецификации актив-

                                 ной субстанции не изменилась;

                                 Копия утвержденных спецификаций активной

                                 субстанции;

                                 Должно быть представлено доказательство,

                                 что любые новые потенциальные примеси

                                 могут быть обнаружены на приемлемом

                                 уровне обнаружения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14. Изменение  Спецификация      Поправка к соответствующим разделам

спецификации   должна быть уже-  регистрационного досье, части II С;

активной суб-  сточена, или      Сравнительные данные анализа как минимум

станции        добавлены новые   2 пилотных/производственных партий,

               тесты по контролю включающие все тесты спецификаций;

               качества и пре-   должны быть предоставлены данные о

               делы колебания    валидации всех новых аналитических

               параметров        методик (где есть необходимость)

                                 (смотрите также изменение 24);

                                 сравнительные данные профиля растворения

                                 конечного продукта (где есть необходи-

                                 мость) из как минимум одной пилотной

                                 производственной партии, содержащей актив-

                                 ную субстанцию, соответствующие действую-

                                 щей и предлагаемым спецификациям;

                                 сравнительный перечень новых и старых

                                 спецификаций активной субстанции.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15. Незначи-  Спецификация       Поправка к соответствующим разделам

тельные изме- лекарственного     регистрационного досье, части II В,

нения в про-  средства не под-   которая включает:

изводстве ле- верглась нежела-   Для суспензий (в которых активная

карственного  тельным изменениям.субстанция находится в нерастворенной

средства      Новый процесс дол- форме):

              жен обеспечить     данные о соответствующей валидации

              производство иде-  изменения, включая представление мик-

              нтичного лекар-    роскопических изображений (микрофото-

              ственного средства графии) частиц для проверки видимых

              относительно всех  изменений распределения по размерам и

              аспектов качества, структуры частиц.

              безопасности и     *Для твердых лекарственных форм:*

              эффективности      данные профиля растворения одной репре-

                                 зентативной промышленной серии и срав-

                                 нительные данные последних 3 производ-

                                 ственных партий из предыдущего процесса;

                                 данные следующих 2 полных производствен-

                                 ных серий должны представляться по тре-

                                 бованию или о них должно быть официально

                                 сообщено при несоответствии спецификации

                                 (с предлагаемым действием).

                                 Декларация о том, что спецификации ле-

                                 карственного средства на момент выпуска

                                 и конца хранения не были изменены или в

                                 случае наличия любого изменения в специ-

                                 фикациях (т.е. ужесточение), должны быть

                                 предоставлены тексты действующих и пред-

                                 лагаемых спецификаций;

                                 Обоснования отсутствия в заявке новых

                                 данных по биоэквивалентности;

                                 Копия утвержденных спецификаций на мо-

                                 мент выпуска и конца хранения;

                                 В случае изменения процесса стерилизации,

                                 должны быть представлены обоснование и

                                 проверка достоверности.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15а.Изменение  Спецификация      Поправка к соответствующим разделам

в контроле    должна  быть      регистрационного досье, части II В и

за незавер-    ужесточена, или   II D;

шенным произ-  добавлены новые   Должны быть предоставлены описание

водством       тесты по контролю аналитической методологии и данные о

               качества и пре-   валидации всех новых аналитических

               делы колебания    методик (где есть необходимость).

               параметров

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16. Изменение  Изменение не      Обоснование изменения

размера про-   должно затраги-   Поправка к соответствующим разделам

изводственной  вать целостность  регистрационного досье, части II В;

партии (серии) процесса          Данные анализа  как минимум одной произ-

готового       производства      водственной партии настоящего и предла-

продукта                         гаемого размеров. Данные следующих двух

                                 полных производственных партий должны

                                 представляться по требованию или должно

                                 быть официально сообщено при несоответ-

                                 ствии спецификации (с предлагаемым

                                 действием);

                                 Для продуктов, для которых обязателен

                                 тест однородности состава:

                                 Должны быть представлены данные гомо-

                                 генного распределения активной субстанции

                                 в производственной партии;

                                 Декларация о том, что спецификации лекар-

                                 ственного средства на момент выпуска и

                                 конца хранения не изменились;

                                 Копия утвержденных спецификаций на

                                 момент выпуска и конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

17. Изменение  Спецификация      Поправка к соответствующим разделам ре-

спецификации   должна быть уже-  гистрационного досье, части II Е и II F;

лекарственного сточена, или      Должны быть предоставлены описание анали-

средства       добавлены новые   тической методологии и данные о валидации

               тесты по контро-  всех новых аналитических методик (где

               лю качества и     есть необходимость);

               пределы колеба-   Сравнительные данные профиля растворения

               ния параметров    (где есть необходимость);

                                 Сравнительные данные анализа как минимум

                                 2 пилотных/производственных партий,

                                 включающие все тесты спецификаций;

                                 Сравнительный список новых и старых

                                 спецификаций готового продукта на момент

                                 выпуска и конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18. Синтез    Спецификация не    Поправка к соответствующим разделам

или утилиза-  подверглась не     регистрационного досье, части II С,

ция описан-   желательным из-    которая содержит соответствующие данные о

ных в перво-  менениям.          валидации;

начальном     Не прибавилось     Сравнительные данные анализа как минимум

досье напол-  новых примесей     2 производственных партий;

нителей, не   или не произошло   Декларация о том, что спецификации напол-

указанных в   изменения уровня   нителей не были изменены или в случае

Фармакопее    примесей, что      наличия любого изменения в спецификациях

              потребует прове-   (например, ужесточение), должны быть

              дения исследова-   предоставлены тексты действующих и пред-

              ний по безопас-    лагаемых спецификаций (при возможности,

              ности применения   располагая информацию для сравнения рядом

              готового про-      друг с другом);

              дукта. Не про-     Декларация о том, что не прибавилось

              изошло изменений   новых примесей, или не произошло изме-

              физико-химических  нения уровня примесей, которые требуют

              свойств конечного  проведения дополнительных исследований

              продукта           безопасности.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

19. Измене-   Спецификация       Поправка к соответствующим разделам

ние в специ-  должна быть уже-   регистрационного досье, части II С;

фикации на-   сточена или до-    Должны быть предоставлены описание

полнителей    бавлены новые      аналитической методологии и данные о

лекарствен-   тесты по контролю  валидации всех новых аналитических

ного средства качества и пре-    методов (см. также изменение 27);

(исключая     делы колебания     Сравнительные данные профиля раство-

компоненты    параметров         рения как минимум одной пилотной/произ-

вакцин)                          водственной партии готового продукта

                                 (где есть необходимость);

                                 Обоснование отсутствия в заявке новых

                                 данных по биоэквивалентности;

                                 Сравнительные данные анализа как минимум

                                 2 пилотных/производственных партий гото-

                                 вого продукта, включающие все тесты

                                 спецификаций;

                                 Сравнительный список новых и старых

                                 спецификаций наполнителей.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20.Увеличение  Должны быть       Поправка к соответствующим разделам

срока хране-   представлены дан- регистрационного досье, части II F,

ния по         ные по стабиль-   включающие данные по стабильности

отношению к    ности,проведенные (в форме таблиц), как минимум из двух

указанному     по протоколам,    пилотных или производственных партий

при регист-    которые были ут-  готового продукта в зарегистрированном

рации          верждены при      упаковочном материале в течение требуе-

               регистрации ле-   мого срока хранения в соответствии с

               карственного      руководящими принципами по стабильности;

               средства.         Декларация о том, что были проведены

               Данные должны     дополнительные исследования стабильности

               показать, что     по протоколам, утвержденным во время

               согласованный     регистрации лекарственного средства,

               срок хранения     данные показали, что согласованный срок

               не уменьшился.    хранения не уменьшился.

               Срок хранения     Обновленные проекты краткой характери-

               не превышает      стики, новых инструкций по клиническому

               5 лет             применению для специалистов и по приме-

                                 нению для потребителя и новой маркировки

                                 (образцы и модели, если требуется ком-

                                 петентными органами), включающие пред-

                                 лагаемое изменение;

                                 Копия утвержденных спецификаций на

                                 момент конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20а.Увеличение Должны быть       Поправка к соответствующим разделам

срока хранения представлены дан- регистрационного досье, части II F;

или периода    ные по стабильно- Декларация о том, что проведенные

повторного     сти, проведенные  дополнительные исследования стабильности

тестирования   по протоколам,    показали, что согласованный срок

активной       которые были      хранения не уменьшился;

субстанции     одобрены при      Данные исследований стабильности

               регистрации ле-   должны быть как минимум из двух пилотных

               карственного      или производственных партий в утверж-

               средства.         денном упаковочном материале в течение

               Данные должны     требуемого срока хранения (данные

               показать, что     реального времени);

               согласованный     Копия утвержденных спецификаций на момент

               срок хранения     конца хранения.

               не уменьшился

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

21. Изменение  Анализ данных     Поправка к соответствующим разделам

срока хранения должен показать,  регистрационного досье, части II F

после пер-     что не произошло  должна содержать данные исследований

вого открытия  уменьшения утвер- стабильности как минимум двух пилотных

упаковки       жденного срока    или производственных партий готового

               хранения препа-   продукта в зарегистрированном упаковоч-

               рата по специфи-  ном материале после первого вскрытия

               кациям, приве-    в соответствии с руководством по изучению

               денным во время   стабильности, при необходимости, должны

               получения регист- быть включены результаты микробиологи-

               рационного удос-  ческих исследований;

               товерения         Декларация о том, что проведенные допол-

                                 нительные исследования стабильности по-

                                 казали, что согласованный срок хранения

                                 после первого открытия не уменьшился;

                                 Обновленные проекты краткой характери-

                                 стики препарата, новых инструкций по

                                 клиническому применению для специалистов

                                 и по применению для потребителя и новой

                                 маркировки (образцы и модели, если требу-

                                 ется компетентными органами), включающие

                                 предлагаемое изменение;

                                 Копия утвержденных спецификаций на момент

                                 конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

22. Изменение  Анализ данных     Поправка к соответствующим разделам

срока хранения должен показать,  регистрационного досье, части II F должна

после воспро-  что не произошло  содержать данные исследований стабиль-

изведения ле-  уменьшения утве-  ности в реальном времени как минимум

карственного   ржденного срока   партий воспроизведенного продукта в

средства       хранения воспро-  зарегистрированном упаковочном материале

               изведенного ле-   в соответствии с руководством по изучению

               карственного      стабильности, при необходимости резуль-

               средства по ут-   таты соответствующих микробиологических

               вержденным        исследований;

               спецификациям     Декларация о том, что проведенные допол-

                                 нительные исследования стабильности по-

                                 казали, что согласованный срок хранения

                                 после воспроизведения продукта не

                                 уменьшился;

                                 Обновленные проекты краткой характерис-

                                 тики препарата, новых инструкций по

                                 клиническому применению для специалистов

                                 и по применению для потребителя и новой

                                 маркировки (образцы и модели, если тре-

                                 буется компетентными органами), включаю-

                                 щие предлагаемое изменение;

                                 Копия утвержденных спецификаций на мо-

                                 мент конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

23. Изменение   Исследования по  Поправка к соответствующим разделам

условий         стабильности     регистрационного досье, части II F должна

хранения        должны прово-    содержать данные исследований стабиль-

                диться согласно  ности как минимум двух пилотных или

                протоколу, ут-   производственных партий продукта в

                вержденному при  зарегистрированном упаковочном материале

                получении реги-  в соответствии с руководством по изучению

                страции ЛС.      стабильности;

                Анализ данных    Декларация о том, что исследования по

                по стабильности  стабильности были проведены согласно про-

                должен показать, токолу, утвержденному при регистрации, и

                что не произош-  что согласованный срок хранения не

                ло уменьшения    уменьшился;

                утвержденного    Обновленные проекты краткой характерис-

                срока хранения   тики препарата, новых инструкций в упа-

                препарата        ковке и новой маркировки (образцы и мо-

                                 дели, если требуется компетентными орга-

                                 нами), включающие предлагаемое изменение;

                                 Копия утвержденных спецификаций на момент

                                 конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

24. Изменение  Результаты        Поправка к соответствующим разделам

в процедуре    валидации (про-   регистрационного досье, части II С,

тестирования   верки надежности) содержащая описание аналитической мето-

активной суб-  метода должны     дики, валидация и сравнительные аналити-

станции        показать, что     ческие данные, полученные старой и новой

               новая процедура   процедурами тестирования, где есть необ-

               тестирования      ходимость;

               эквивалентна      Поправка к соответствующим секциям,

               предыдущей        части II F, где есть необходимость;

                                 Декларация о том, что спецификации актив-

                                 ной субстанции не были изменены (см.

                                 также изменение 14);

                                 Копия утвержденных спецификаций;

                                 Если с новой процедурой тестирования

                                 обнаружена новая примесь, доказательство

                                 того, что новая примесь токсикологически

                                 допустима.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

24а. Измене-   Результаты вали-  Поправка к соответствующим разделам

ние в проце-   дации (проверки   регистрационного досье, части II С,

дуре тестиро-  надежности) ме-   содержащая описание аналитической методо-

вания началь-  тода должны по-   логии, резюме данных проверки достовер-

ного и проме-  казать, что но-   ности и сравнительные аналитические

жуточного ма-  вая процедура     данные, полученные старой и новой

териала, ис-   тестирования      процедурами тестирования, где есть не-

пользуемого    эквивалентна      обходимость;

в производст-  предыдущей.       Поправка к соответствующим секциям Части

ве активной    Спецификации не   II F, где есть необходимость;

субстанции     подверглись       Декларация о том, что спецификации на-

               нежелательным     чального и промежуточного материала не

               изменениям        были изменены (см. также изменение 12а);

                                 Если с новой процедурой тестирования

                                 обнаружена новая примесь, доказательство

                                 того, что новая примесь токсикологически

                                 допустима.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

25. Изменение  Спецификация      Поправка к соответствующим секциям Части

в процедуре    лекарственного    II Е и/или Части II F, содержащая опи-

контроля ка-   средства не       сание аналитической методологии, данные

чества ле-     должна подвер-    валидации (проверки достоверности) и

карственного   гаться нежела-    сравнительные аналитические данные, по-

средства       тельным измене-   лученные старой и новой процедурами те-

               ниям.             стирования, где есть необходимость;

               Результаты ва-    Декларация о том, что спецификации

               лидации (проверки готового продукта на момент выпуска и

               надежности) мето- конца хранения не были изменены, или, в

               да должны пока-   случае наличия любого изменения в специ-

               зать, что новая   фикациях, должны быть предоставлены

               процедура тести-  тексты настоящих и предлагаемых специфи-

               рования эквива-   каций (где возможно, сравнение по

               лентна предыдущей пунктам) (см. п. 17);

                                 Копия утвержденных спецификаций на момент

                                 выпуска и конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

26. Изменение, Изменение делает- Поправки к соответствующим разделам

которое соот-  ся исключительно  регистрационного досье, части II С1 и С2

ветствует до-  с целью введения  и части II E;

полнениям к    в действие новых  *Активные субстанции* : при отклонении от

Фармакопее     положений (допол- спецификаций компании, должна быть пред-

(Если торговая нений) Фармакопеи ставлена документация, для контроля за

лицензия отно-                   субстанцией указанного производителя.

сится к теку-                    Для субстанций, описанных в Европейской

щему изданию                     Фармакопее, это может быть сделано,

Фармакопеи и                     например:

изменение                        сравнением списка потенциальных примесей

представлено                     в субстанции с соответствующими разделами

в течение 6                      монографии.

месяцев после                    *Наполнители/активные субстанции:* В случае

принятия об-                     если новая спецификация Европейской Фар-

новленной мо-                    макопеи или национальная фармакопея

нографии, уве-                   страны-члена активных субстанций или

домление не                      наполнителей могут повлиять на качество

требуется)                       готового продукта, должны быть представ-

                                 лены сравнительные данные анализа как

                                 минимум 2 производственных партий гото-

                                 вого продукта, включающие все тесты спе-

                                 цификаций, а также сравнительные данные

                                 профиля растворения, где есть необхо-

                                 димость;

                                 Примечание: ( *Готовая продукция* ): в случае

                                 новой общей монографии (на лекарственную

                                 форму) или нового общего требования может

                                 быть представлена одна общая заявка на

                                 список продукции, указанной в новой мо-

                                 нографии/новые требования, если новое

                                 требование не требует определенной

                                 валидации.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

27. Изменение  Результаты вали-  Поправка к соответствующим разделам

в процедурах   дации (проверки   регистрационного досье, части II С,

тестирования   надежности) мето- содержащая описание аналитической методи-

нефармакопей-  да должны пока-   ки, данные валидации (проверки достовер-

ных наполни-   зать, что новая   ности) и сравнительные аналитические

телей          процедура тести-  данные, полученные старой и новой проце-

               рования эквива-   дурами тестирования, где есть необходи-

               лентна предыдущей мость;

                                 Декларация о том, что спецификации напол-

                                 нителей не были изменены (см.также

                                 изменение п.19).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

28. Изменение  Результаты вали-  Поправка к соответствующим разделам

в процедуре    дации (проверки   регистрационного досье, части II С,

тестирования   надежности) мето- содержащая описание аналитической методо-

внутренней     да должны пока-   логии, данные проверки достоверности и

упаковки       зать, что новая   сравнительные аналитические данные, полу-

               процедура тести-  ченные старой и новой процедурами тести-

               рования эквива-   рования, где есть необходимость;

               лентна предыдущей Декларация о том, что спецификации внут-

                                 ренней упаковки не были изменены.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

29. Изменение  Результаты вали-  Поправка к соответствующим разделам

в процедуре    дации (проверки   регистрационного досье, части II С,

тестирования   надежности) ме-   содержащая описание аналитической мето-

устройства     тода должны по-   дологии, данные проверки достоверности

(оборудования) казать, что новая и сравнительные аналитические данные, по-

для применения процедура тести-  лученные старой и новой процедурами тес-

лекарственных  рования эквива-   тирования, где есть необходимость;

средств        лентна предыдущей Декларация о том, что спецификации уст-

                                 ройства (оборудования) для применения ле-

                                 карственных средств не были изменены.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

30. Изменение  Не затрагивается  Поправка к соответствующим разделам

размера упа-   спецификация ле-  регистрационного досье, части II A, II С,

ковки лекар-   карственного сре- II E, где есть необходимость;

ственного      дства, новый      Декларация о том, что спецификации лекар-

средства       размер упаковки   ственного средства не изменились;

               согласован с ре-  Доказательство того, что новый размер

               жимом дозирова-   упаковки согласован с режимом дозирования

               ния и длительнос- и длительностью применения одобренных в

               тью применения,   краткой характеристике препарата (SPC).

               одобренными в     Обновленные проекты краткой характерис-

               краткой харак-    тики препарата, новых инструкций по кли-

               теристике пре-    ническому применению для специалистов и

               парата.           по применению для потребителя и новой

               Изменение не      маркировки (1 упаковка нового образца),

               относится к внут- включающие предлагаемое изменение;

               ривенным лекар-   Декларация о том, что составы материалов,

               ственным сред-    из которых сделаны упаковка и укупорочный

               ствам.            элемент, не изменились, в случае пласти-

               Упаковочный       ковой упаковки - гарантия того, что тол-

               материал остался  щина полимерной стенки новой упаковки не

               тот же            меньше толщины стенки предыдущей

                                 упаковки;

                                 Декларация о том, что будут проведены

                                 исследования продуктов, в которых могут

                                 измениться параметры стабильности. Ре-

                                 зультаты сообщаются в случае внешних

                                 спецификаций (вместе с предлагаемым

                                 действием).

                                 Примечание: Если лекарственное средство

                                 для внутривенного употребления, и изме-

                                 нение касается только количества контей-

                                 неров во внешней упаковке, изменение

                                 может обрабатываться как изменение

                                 Типа I.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

31. Изменение  Не произошло      Поправка к соответствующим разделам

в форме упа-   изменения ка-     регистрационного досье, части II A и II

ковки лекар-   чества и ста-     С, содержащая детальные рисунки действую-

ственного      бильности гото-   щей и новой формы, где есть необходи-

средства       вого продукта в   мость;

               упаковке.         По 1 образцу старой и новой формы упа-

               Не произошло      ковки;

               изменений во      Декларация о том, что спецификации

               взаимодействии    упаковки готового продукта (за исключе-

               упаковка-продукт. нием формы) не были изменены;

               Изменение не от-  Декларация о том, что спецификации

               носится к основ-  готового продукта на момент выпуска и

               ному компоненту   конца хранения не были изменены.

               упаковочного ма-

               териала, который

               влияет на достав-

               ку или исполь-

               зование продукта

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

32. Изменение  Новые надписи     Поправка к соответствующим разделам

оттисков,      не должны вы-     регистрационного досье, части II A, II В,

грунтовки,     зывать путаницы   II C  и II E (включая детальные рисунки

или других     с другими таблет- или письменное объяснение предыдущего и

маркировок     ками и капсулами  нового вариантов);

(за исключе-                     1 упаковка готового продукта, включающее

нием риски) и                    изменение;

штампов на                       Декларация о том, что спецификации

таблетках и                      готового продукта (за исключением внешне-

надписей на                      го вида) на момент выпуска и конца хране-

капсулах,                        ния не были изменены;

включая до-                      Обновленные проекты краткой характерис-

бавление или                     тики препарата (где есть необходимость),

изменение                        новых инструкций по клиническому примене-

краски, ис-                      нию для специалистов и по применению для

пользуемой                       потребителя и новой маркировки (образцы

для маркировки                   и модели, если требуется компетентными

                                 органами), включающие предлагаемое

                                 изменение.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

33. Изменение  Отсутствие изме-  Поправка к соответствующим разделам

размеров таб-  нения в профиле   регистрационного досье, части II В и

леток, капсул, растворения       Части II E, содержащая детальные рисунки

суппозиториев                    действующего и нового вариантов;

или пессариев                    Сравнительные данные профиля растворения

без изменения                    как минимум одной пилотной/производствен-

количествен-                     ной партии готового продукта действующего

ного состава                     и нового размеров;

и средней                        Декларация о том, что спецификации гото-

массы                            вого продукта (за исключением размера)

                                 на момент выпуска и конца хранения не

                                 были изменены;

                                 Обновленные проекты краткой характеристи-

                                 ки препарата (где есть необходимость),

                                 новых инструкций по клиническому примене-

                                 нию для специалистов и по применению для

                                 потребителя и новой маркировки (образцы

                                 и модели, если требуется компетентными

                                 органами), включающие предлагаемое

                                 изменение;

                                 Образцы старого и нового препарата;

                                 Должны быть предоставлены данные теста

                                 прочности таблеток на истирание при

                                 выпуске, и обязательство предоставить

                                 данные теста прочности таблеток на

                                 истирание в конце срока хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

34.Изменение в Способ производ-  Данные исследований как минимум двух

производствен- ства оставляет те производственных партий (минимум пилотный

ном процессе   примеси, которые  размер);

для компонен-  не контролируются Исправленный сертификат, представленный

тов, требую-   монографии Фарма- в Части II C, где есть необходимость.

щих процедуру  копеи, эти приме-

тестирования   си должны быть

на новые при-  указаны и должна

меси.          быть описана не-

               обходимая проце-

               дура тестирования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Изменения Типа I, вносимых в регистрационное досье**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Изменение  |  Условия/      |      Перечень документов и материалов,   |**

**|  замечания     |     необходимых для внесения изменений   |**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|**

**1      |        2       |                    3                     |**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|**

1. Изменение  Основное условие  Заявление на внесение изменений по

содержания    - новая лицензия  утвержденной форме

производст-   на производство

венной        должна быть по-

лицензии      дана соответст-

              вующему органу

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- изменение   Место производ-  Заявление на внесение изменений по

названия за-  ства не изме-    утвержденной форме;

вода-изгото-  нилось           Документ, подтверждающий государственную

вителя                         регистрацию в стране-производителе или копия

                               регистрационного удостоверения с указанием

                               приложения к нему перечня комплекта принад-

                               лежности (основных частей);

                               \*Государственная лицензия на право производ-

                               ства в стране-производителе;

                               \*Приложение к лицензии с указанием перечня

                               основных составных и комплектующих частей,

                               материалов;

                               Сертификат, разрешающий свободную продажу

                               (экспорт);

                               Сертификаты, подтверждающие соответствие

                               международных или национальных нормативных

                               документов и характеризующие условия произ-

                               водства (сертификат качества, выданный в

                               стране-производителя);

                               Копия регистрационного удостоверения

                               Республики Казахстан при перерегистрации;

                               Декларация о том, что производство, норма-

                               тивно-техническая документация и конструк-

                               ция не изменились;

                               Проекты новых инструкций и новая маркиров-

                               ка, где необходимо, включающие предполагае-

                               мое изменение;

                               Цветные макеты упаковок и этикеток для из-

                               делий медицинского назначения;

                               Документ, указывающий дату введения изме-

                               нения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- изменение    - нет изменений Заявление на внесение изменений по утверж-

места (мест)   в производст-   денной форме;

производства   венном процессе Документ, подтверждающий государственную

для части      или специфика-  регистрацию в стране-производителе или

или всего      циях, включая   копия регистрационного удостоверения с

производст-    методы испыта-  указанием приложения к нему перечня ком-

венного        ния.            плекта принадлежности (основных частей);

процесса                       \*Государственная лицензия на право произ-

                               водства в стране-производителе;

                               \*Приложение к лицензии с указанием перечня

                               основных составных и комплектующих частей,

                               материалов;

                               Сертификат, разрешающий свободную продажу

                               (экспорт);

                               Сертификаты, подтверждающие соответствие

                               международным или национальным нормативным

                               документам и характеризующие условия про-

                               изводства (сертификат качества, выданный в

                               стране-производителя);

                               Копия регистрационного удостоверения Рес-

                               публики Казахстан при перерегистрации;

                               Декларация о том, что производственный про-

                               цесс и нормативно-технический документ по

                               контролю за качеством и безопасностью

                               лекарственных средств на момент выпуска и

                               конца хранения остались прежними;

                               Документ, подтверждающий, что изделие ме-

                               дицинского назначения и/или медицинская

                               техника зарегистрировано в стране-

                               производителе;

                               Проекты новых инструкций и новая маркиров-

                               ка, где необходимо, включающие предпола-

                               гаемое изменение;

                               Документ, указывающий дату введения

                               изменения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.Изменение                    Заявление на внесение изменений по утверж-

наименования                   денной форме;

изделия меди-                  Документ, подтверждающий государственную

цинского наз-                  регистрацию в стране-производителе или

начения и/или                  копия регистрационного удостоверения с

медицинской                    указанием приложения к нему перечня комп-

техники                        лекта принадлежности (основных частей);

                               \*Государственная лицензия на право произ-

                               водства в стране-производителе;

                               \*Приложение к лицензии с указанием перечня

                               основных составных и комплектующих частей,

                               материалов;

                               Сертификат, разрешающий свободную продажу

                               (экспорт);

                               Сертификаты, подтверждающие соответствие

                               международных или национальных нормативных

                               документов и характеризующие условия про-

                               изводства (сертификат качества, выданный в

                               стране-производителя);

                               Копия регистрационного удостоверения

                               Республики Казахстан при перерегистрации;

                               Мотивированное обоснование необходимости

                               изменения наименования изделия медицинского

                               назначения и/или медицинской техники;

                               Копия документа, выданного компетентными

                               органами страны-производителя, который

                               удостоверяет изменение его наименования;

                               Документ, удостоверяющий, что изменений в

                               технологии производства и состава основных

                               и комплектующих частей, материалов не

                               произошло;

                               Проекты новых инструкций и новая маркиров-

                               ка, где необходимо, включающие предпола-

                               гаемое изменение;

*Цветные макеты упаковок и этикеток для*

*изделий медицинского назначения;*

                               Документ, определяющий дату начала

                               продаж изделия медицинского назначения

                               и/или медицинской техники под новым

                               наименованием.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.Изменение   Сходные функцио- Заявление на внесение изменений по

системы кра-  нальные характе- утвержденной форме;

сителей (до-  ристики для кра- Обоснование изменений;

бавление,     сителей.         Нормативно-технический документ по контролю

удаление или  Предложенная     за качеством и безопасностью лекарственных

замена краси- вкусовая добавка средств (технические условия,

теля) на из-  должна быть в    технологический регламент производства

делие меди-   соответствии с   изделия) или стандарт, требованиям которого

цинского      Директивой 88/   должно соответствовать изделие;

назначения    388/ЕЕС          Декларация о том, что спецификации и

                               характеристики изделия медицинского

                               назначения на момент выпуска и конца

                               хранения не изменены (за исключением

                               вкусовой добавки и внешнего вида).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.Удаление    Безопасность     Заявление на внесение изменений по

одного из     применения из-   утвержденной форме;

показаний к   делия медицин-   Причины удаления показания и заявления

применению    ского назначе-   того, что безопасность применения изделия

              ния и/или ме-    медицинского назначения и/или медицинской

              дицинской тех-   техники сохраняется;

              ники должна      нормативно-технический документ по

              сохраняться и    контролю за качеством и безопасностью

              подтверждаться   лекарственных средств

              данными ретро-   (технические условия, технологический

              спективных ис-   регламент производства изделия медицинского

              следований,      назначения) или стандарт, требованиям кото-

              клинической бе-  рого должно соответствовать изделие;

              зопасности и     Обновленные проекты краткой характеристики

              качества         изделия медицинского назначения и/или

                               медицинской техники новых инструкций и

                               маркировки, включающие предлагаемые измене-

                               ния;

                               Цветные макеты упаковок и этикеток для изде-

                               лий медицинского назначения;

                               Документ, определяющий когда изменение

                               будет введено.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Удаление   Безопасность     Заявление на внесение изменений по

способа при-  применения из-   утвержденной форме;

менения       делия медицинс-  Причины удаления (введения) способа

(введения)    кого назначения  применения и заявления того, что безопас-

              и/или медицинс-  ность применения изделия медицинского

              кой техники      назначения и/или медицинской техники со-

              должна сохра-    храняется;

              няться и подт-   нормативно-технический документ по

              верждаться дан-  контролю за качеством и безопасностью

              ными ретроспек-  лекарственных средств (технические условия,

              тивных исследо-  технологический регламент производства

              ваний, клиниче-  изделия) или стандарт, требованиям

              ской безопасно-  которого должно соответствовать изделие;

              сти и качества   Обновленные проекты краткой характеристики

                               изделия медицинского назначения и/или ме-

                               дицинской техники новых инструкций и мар-

                               кировки, включающие предлагаемые изменения;

                               Цветные макеты упаковок и этикеток для из-

                               делий медицинского назначения;

                               Документ, определяющий когда изменение

                               будет введено.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Смена      Спецификации,    Заявление на внесение изменений по

производи-    метод технологи- утвержденной форме;

телей исхо-   ческого процесса Декларация о том, что спецификации, метод

дных мате-    производства и   технологического процесса производства и

риалов,       контроль качест- контроль качества исходных материалов и

основных и    ва исходных ма-  основных комплектующих частей те же, кото-

комплектую-   териалов и ос-   рые были; нормативно-технический документ

щих частей.   новных комплек-  по контролю за качеством и безопасностью

Изменение     тующих частей    лекарственных средств

нового места  должны быть теми (технические условия, технологический

производства  же, которые уже  регламент производства изделия) или стан-

того же про-  были утверждены. дарт, требованиям которого должно соответ-

изводителя                     ствовать изделие медицинского назначения

подпадает                      и/или медицинская техника.

под это                        Сертификаты на исходные материалы,

изменение.                     основные и комплектующие части

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Изменение  Производитель    Заявление на внесение изменений по

названия про- исходных ма-     утвержденной форме;

изводителя    териалов, основ- Подписанная декларация о том, что место

исходных ма-  ных и комплек-   производства осталось тем же;

териалов,     тующих частей    Сертификаты на исходные материалы, основные

основных и    должен остаться  и комплектующие части

комплектующих тем же.          Документ, определяющий когда изменение

частей                         будет введено.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.Увеличение  Должны быть      Заявление на внесение изменений по

срока хране-  представлены     утвержденной форме;

ния к указан- данные по ста-   Обновленные проекты краткой характеристики

ному при ре-  бильности, про-  изделия медицинского назначения новых

гистрации     веденные по про- инструкций и маркировки, включающие

              токолам, которые предлагаемые изменения;

              были утверждены  *Цветные макеты упаковок и этикеток для*

              при регистрации  *изделий медицинского назначения;*

              изделия медицин- Данные по стабильности (для изделий

              ского назначе-   медицинского назначения) не менее, чем на

              ния. Данные      3-х сериях;

              должны показать, Декларация о том, что были проведены

              что согласованый дополнительные исследования стабильности по

              срок хранения    протоколам, утвержденным во время

              не уменьшился.   регистрации изделий медицинского назначения

                               и/или медицинской техники.

                               Копия утвержденных спецификаций на момент

                               конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Изменение  Исследования по  Заявление на внесение изменений по

условия       стабильности     утвержденной форме;

хранения      должны прово-    Обновленные проекты краткой характеристики

              диться согласно  изделия медицинского назначения и/или

              протоколу, утве- медицинской техники новых инструкций и

              ржденному при    маркировки, включающие предлагаемые

              регистрации из-  изменения;

              делия медицинс-  *Цветные макеты упаковок и этикеток для*

              кого назначения  *изделий медицинского назначения;*

              и/или медицин-   Данные по стабильности (для изделий

              ской техники.    медицинского назначения) не менее, чем на

              Анализ данных по 3-х сериях;

              стабильности     Декларация о том, что исследования по

              должен показать, стабильности в реальном времени были

              что не произошло проведены согласно протоколу, утвержденному

              уменьшение ут-   при регистрации, и что согласованный срок

              вержденного      хранения не уменьшился;

              срока хранения   Копия утвержденных спецификаций на момент

              изделия меди-    конца хранения.

              цинского назна-

              чения и/или

              медицинской

              техники

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Изменение Спецификация из- Заявление на внесение изменений по

в процедуре   делия медицинс-  утвержденной форме;

контроля      кого назначения  нормативно-технический документ по контролю

качества      и/или медицин-   за качеством и безопасностью лекарственных

              ской техники не  средств(технические условия,

              должна подвер-   технологический регламент производства

              гаться нежела-   изделия) или стандарт, требованиям которого

              тельным измене-  должно соответствовать изделие

              ниям             медицинского назначения и/или медицинская

                               техника;

                               Декларация о том, что спецификации

                               готового изделия медицинского назначения

                               и/или медицинской техники на момент выпуска

                               и конца хранения не были изменены или долж-

                               ны быть предоставлены тексты настоящих и

                               предлагаемых спецификаций;

                               Копия утвержденных спецификаций на момент

                               выпуска и конца хранения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11.Изменение  Результаты вали- Заявление на внесение изменений по

в процедуре   дации метода     утвержденной форме;

тестирования  должны показать, нормативно-технический документ по

устройства    что новая про-   контролю за качеством и безопасностью

(оборудова-   цедура тестиро-  лекарственных средств

ния) для при- вания эквивален- (технические условия, технологический

менения изде- тна предыдущей.  регламент производства изделия) или стан-

лий медицинс-                  дарт, требованиям которого должно соот-

кого назначе-                  ветствовать изделие медицинского назна-

ния                            чения и/или медицинская техника;

                               Декларация о том, что спецификации устрой-

                               ства (оборудования) для применения изделий

                               медицинского назначения не были изменены.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. Изменение Не произошли из- Заявление на внесение изменений по

в форме упа-  менения качества утвержденной форме;

ковки изделия и стабильности   нормативно-технический документ по контролю

медицинского  готового изделия за качеством и безопасностью лекарственных

назначения    медицинского на- средств (технические условия,

              значения в упа-  технологический регламент

              ковке.           производства изделия) или стандарт, требо-

              Не произошло из- ваниям которого должно соответствовать из-

              менений во взаи- делия медицинского назначения и/или

              модействии упа-  медицинская техника;

              ковка - изделие  Цветные макеты упаковок для изделий

              медицинского     медицинского назначения.

              назначения.      Декларация о том, что спецификации упаковки

              Изменение не     готового изделия медицинского назначения

              относится к ос-  (за исключение формы) не были изменены;

              новному компо-   Декларация о том, что спецификации готового

              ненту упаковоч-  изделия медицинского назначения на момент

              ного материала,  выпуска и конца хранения не были изменены.

              который влияет   Данные по стабильности (для изделий меди-

              на доставку или  цинского назначения) не менее чем на 3-х

              использование    сериях

              изделия медицин-

              ского назначения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. Изменение Новые надписи не Заявление на внесение изменений по утверж-

оттисков,     должны вызывать  денной форме;

грунтовки или путаницы с дру-  Обновленные проекты краткой характеристики

других марки- гими изделиями   изделия медицинского назначения и/или меди-

ровок, штам-  медицинского     цинской техники новых инструкций и марки-

пов и надпи-  назначения и/или ровки, включающие предлагаемые изменения;

сей, включая  медицинской      Декларация о том, что спецификации готового

добавление    техники          изделия медицинского назначения и/или меди-

или изменения                  цинской техники (за исключением внешнего

краски ис-                     вида) на момент выпуска и конца хранения

пользуемых                     не были изменены;

для маркировки                 Цветные макеты упаковок и этикеток для

                               изделий медицинского назначения.

                               Фото размером не менее 13х18 см для

                               медицинской техники

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Приложение 10

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

**Изменения типа II, требующие новой регистрации лекарственного средства**

      1. К изменениям, требующим новой регистрации лекарственного средства, относятся:

      1) Изменения активных веществ:

      добавление одного или более активных веществ;

      удаление одного или более активных веществ;

      количественные изменения активных веществ;

      замена активного вещества на его солевое или изомерное производное с тем же терапевтическим эффектом;

      замена изомеров и их смесей;

      замена вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем, веществом или продуктом с другим химическим строением;

      новый носитель для радиоактивных лекарственных средств.

      2) Изменения терапевтических показаний:

      добавление показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика - определяется в соответствии с действующей АТС-классификацией);

      изменения показаний в другую терапевтическую область (лечение, диагностика или профилактика - определяется в соответствии с действующей АТС-классификацией);

      3) Изменения дозирования, лекарственной формы и способа применения:

      изменение биодоступности;

      изменение фармакокинетики;

      изменение дозирования лекарственного средства;

      изменение или добавление новой лекарственной формы;

      изменение или добавление нового пути введения (для парентеральных лекарственных форм в связи с отличиями в эффективности и безопасности препарата при внутриартериальном, внутривенном, внутримышечном и других путях введения).

      2. При указанных выше изменениях заявитель вместе с обоснованием необходимости внесения изменений подает соответствующие разделы регистрационных материалов, которые обосновывают указанные изменения и являются достаточными для экспертизы лекарственного средства.

Приложение 11

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

**Заявление**

**на внесение изменений в регистрационное досье**

**лекарственного средства, прошедшего государственную**

**регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан**

N\_\_\_                                          "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_ г.

1. Название препарата (на государственном, русском и латинском языках

в именительном падеже) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения,

количество доз в упаковке\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Лекарственное средство зарегистрировано в РК и внесено в

Государственный Реестр под N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Завод-изготовитель (название компании или фирмы) \_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Страна-изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель (доверенное лицо, представительство в РК) \_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Изменения, которые заявляются: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заявленные данные:

Том \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ страницы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Качественный и количественный состав лекарственного средства,

включая действующие и вспомогательные вещества

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вещество|Количество на единицу|

        |лекарственной формы  |

\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Действующие вещества:

1.

2.

3. и т.д.

Вспомогательные вещества:

1.

2. и т.д.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель гарантирует достоверность информации, которая представлена, и сохраняет ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства.

Дата заполнения Подпись заявителя

"\_\_"\_\_\_\_\_\_\_200\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (печать)

Приложение 12

             к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

**Заявление**

**на внесение изменений в регистрационное досье**

**медицинской техники и изделий медицинского**

**назначения, прошедшего государственную**

**регистрацию в Республике Казахстан**

          №\_\_\_                              "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_ г.

1. Наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Краткие технические характеристики медицинской техники и изделий медицинского назначения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Медицинская техника и изделия медицинского назначения зарегистрированы в Республике Казахстан и внесено в Государственный Реестр под

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Завод-изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Страна-изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заявитель (доверенное лицо, представительство в РК) \_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридический адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон, факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Изменения, которые заявляются: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заявленные данные:

Том \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ страницы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заявитель гарантирует достоверность информации, которая представлена, и сохраняет ответственность за эффективность, безопасность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Заявление составляется в 4-х экземплярах.

Дата заполнения                 Подпись заявителя

"\_\_"\_\_\_\_\_\_\_200\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (печать)

       Приложение 13

к Правилам государственной регистрации,

перерегистрации лекарственных средств,

медицинской техники и изделий медицинского

назначения и внесения изменений в

регистрационное досье на лекарственные

средства, медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в

Республике Казахстан

**Заключение**

**о влиянии вносимых изменений в регистрационное**

**досье на безопасность, эффективность и качество**

**лекарственного средства, медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения**

1. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность, качество лекарственного средства, вносимых изменений в регистрационное досье:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N  |Торговое название  |Завод- |Вносимые|Защищен- |Заключение|Заключение  |

п/п|лекарственного     |изго-  |измене- |ность ох-|первичной |аналитичес- |

   |средства (с указа- |тови-  |ния от- |ранным до|экспертизы|кой экспер- |

   |нием лекарственной |тель,  |несены к|кументом |(положи-  |тизы, назва-|

   |формы, дозировки,  |страна-|Типу I  |в Респуб-|тельное   |ние, дата и |

   |концентрации и     |произ- |или     |лике Ка- |или отри- |N отчета    |

   |объема заполнения, |води-  |Типу II |захстан  |цательное)|(положитель |

   |количества доз в   |тель   |        |(да, нет)|          |ное или от- |

   |упаковке-для лекар-|       |        |         |          |рицательное)|

   |ственного препарата)       |        |         |          |            |

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

1 |         2         |    3  |   4    |     5   |    6     |     7      |

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Продолжение таблицы

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Заключение Фармакопейной комиссии   |Заключение Фармакологической ко-   |

(рекомендуется к утверждению        |миссии (рекомендуется к утверждению|

заявленное изменение или рекомендо- |заявленное изменение или рекомен-  |

ван отказ во внесении изменений)    |дован отказ во внесении изменений) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

                 8                  |                9                  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

     2. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность, качество медицинской техники и изделий медицинского назначения, вносимых изменений в регистрационное досье:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N |Торговое |Завод- |Вно- |Защищен-|Заключение|Заключение  |Заключение |

п/|название |изгото-|симые|ность   |первичной |аналитичес- |комиссии по|

п |медицин- |витель,|изме-|охранным|экспертизы|кой экспер- |медицинским|

  |ской     |страна-|нения|докумен-|(положи-  |тизы, назва-|изделиям   |

  |техники и|произ- |отне-|том в Ре|тельное   |ние, дата и |(рекоменду-|

  |изделий  |води-  |сены |спублике|или отри- |N отчета    |ется к ут- |

  |медицин- |тель   |к Ти-|Казахс- |цательное)|(положитель |верждению  |

  |ского    |       |пу I |тан (да,|          |ное или от- |заявленное |

  |назна-   |       |или  |нет)    |          |рицательное)|изменение  |

  |чения    |       |Типу |        |          |            |или рекомен|

  |         |       |II   |        |          |            |дован отказ|

  |         |       |     |        |          |            |во внесении|

  |         |       |     |        |          |            |изменений) |

\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

1 |    2    |   3   |  4  |   5    |    6     |      7     |     8     |

\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Генеральный директор

Национального центра

экспертизы лекарственных средств        Подпись                 МП

  Примечание:

      1. В Заключении о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качестве субстанции не заполняется графа 9.

      2. В случае рекомендации отказа во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения вместе с Заключением о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения в период действия регистрационного удостоверения в Комитет фармации представляется обоснование в отказе.

                                            Утверждены

                                          приказом Министра

                                здравоохранения Республики Казахстан

                                     от "25" августа 2003 г. N 635

**Правила проведения экспертизы**

**лекарственных средств, медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения**

**при государственной регистрации, перерегистрации**

**и внесении изменений в регистрационное досье**

*Сноска. по тексту слова "медицинских изделий", "медицинского изделия", "медицинским изделиям" заменены словами "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "медицинской технике и изделиям медицинского назначения" - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

*В заголовке, по всему тексту Правил проведения экспертизы лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, утвержденных указанным приказом:*

*слова "в том числе" исключены;*

*слова "нормативно-техническая документация", "нормативно-технической документации", "нормативно-техническую документацию" заменены словами "нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств" приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила определяют порядок организации и проведения экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации, а также внесения изменений в регистрационное досье во время действия регистрационного удостоверения (далее - экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье).

      2. Экспертиза лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье проводится после получения заключения Комитета фармации о целесообразности проведения экспертных работ на основании зарегистрированного заявления на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье, а также получения от заявителя регистрационного досье в двух идентичных экземплярах согласно перечню приложений 3 , 4 к Правилам государственной регистрации, образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения, стандартных образцов и документа, подтверждающего оплату за проведение экспертных работ.

*Сноска. Пункт 2 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      3. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье проводится Национальным центром экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - Национальный центр экспертизы лекарственных средств) по договору с заявителем.

      Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к вопросам экспертизы лекарственных средств, при государственной регистрации, а также информации, объявленной служебной или коммерческой тайной предприятия, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, обязаны сохранять и принимать меры к ее охране.

      1) коммерческая тайна - сведения и документы, связанные с финансами и другой деятельностью, отражающие извлечение прибыли предприятием, разглашение которых может нанести ущерб интересам предприятия;

      2) служебная тайна - сведения, имеющие характер отдельных данных, связанных с производством, технологической информацией, управлением и другой деятельностью предприятия, разглашение которых может нанести ущерб интересам предприятия. *<\*>*

*Сноска. В пункт 3 внесены изменения приказом Министра здравоохранения РК от 12 июля 2006 года N* 304 *(вводится в действие со дня его официального опубликования).*

      4. Оплата стоимости экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений производится заявителем на расчетный и валютный счета Национального центра экспертизы лекарственных средств, в порядке полной предварительной оплаты в соответствии с утвержденным прейскурантом.

**2. Порядок проведения экспертизы лекарственных средств,**

**медицинской техники и изделий медицинского**

**назначения и внесении изменений в регистрационное досье**

      5. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений типа II состоит из трех этапов:

      1) первичной экспертизы;

      2) аналитической экспертизы;

      3) специализированной экспертизы.

      Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при внесении изменений типа I состоит из:

      1) первичной экспертизы;

      2) специализированной экспертизы.

      6. Каждый последующий этап экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье проводится на основании положительного заключения предыдущего этапа экспертизы.

      7. Фармакопейная, Фармакологическая комиссии, комиссия по медицинской технике и изделиям медицинского назначения при проведении специализированной экспертизы вправе запросить у заявителя через Национальный центр экспертизы лекарственных средств разъяснения или уточнения по конкретным положениям, в предоставленных документах.

      8. В случае обнаружения на любом этапе экспертизы отсутствия идентичности экземпляров регистрационного досье, экспертные работы приостанавливаются до полного укомплектования заявителем всех экземпляров регистрационного досье.

      9. Национальный центр экспертизы лекарственных средств, в случае не предоставления в течение 30 календарных дней заявителем запрошенных материалов или письменного обоснования сроков, необходимых для их подготовки, прекращает экспертизу и сообщает о принятом решении Комитету фармации и заявителю в течение десяти дней со дня принятия решения. *<\*>*

*Сноска. В пункт 9 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**3. Первичная экспертиза лекарственного средства,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

**и вносимых изменений в регистрационное досье**

      10. Первичную экспертизу лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации внесении изменений в регистрационное досье проводит Национальный центр экспертизы лекарственных средств.

      11. Первичная экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, включает в себя:

      1) оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов одного комплекта регистрационного досье, который после завершения процедуры государственной регистрации передается на ответственное хранение в архив;

      2) анализ состава лекарственного средства на наличие запрещенных красителей и других вспомогательных веществ, веществ, полученных из тканей человека и продуктов животного происхождения и при их наличии документа, подтверждающего их прионовую безопасность, веществ, подлежащих контролю в Республике Казахстан согласно действующему законодательству и анализ состава медицинской техники и изделий медицинского назначения, комплектующих частей, исходных компонентов на содержание в нем запрещенных материалов;

      3) оценку аналитической части регистрационного досье на соответствие проекта нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств установленным требованиям;

      4) проверку наличия образцов лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, достаточности их количества и срока годности для проведения аналитической экспертизы, наличия образцов лекарственных субстанций и препаратов, референс-стандартов, образцов стандартных лекарственных веществ и посторонних примесей, которые необходимы для воспроизводства методик аналитической экспертизы лекарственного средства;

      5) анализ сведений о фармакологическом действии лекарственного средства на соответствие заявленного основного фармакологического действия коду анатомо-терапевтической классификации (далее - АТС);

      6) проверку наличия указания порядка отпуска из аптечных организаций по рецепту или без рецепта, соответствия структуры инструкции по медицинскому применению лекарственного средства и инструкции по применению изделий медицинского назначения для потребителя (аннотации-вкладыша) требованиям действующего законодательства;

      7) проверку соответствия заявленных изменений в регистрационном досье изменениям типа I или типа II и проверку правильности указания разделов, страниц регистрационного досье, в которые должны быть внесены изменения.

*Сноска. Пункт 11 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      12. По результатам первичной экспертизы составляется экспертное заключение согласно приложениям 1 , 2 , 3 к настоящим правилам, один экземпляр которого предоставляется заявителю.

      13. Национальный центр экспертизы в случае обнаружения красителей, других вспомогательных веществ в составе лекарственного средства или материалов в составе медицинской техники и изделий медицинского назначения, запрещенных к применению в Республике Казахстан приостанавливает экспертные работы и представляет в Комитет фармации отрицательное экспертное заключение.

**4. Аналитическая экспертиза лекарственного средства,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

      14. Аналитическая экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при регистрации, перерегистрации и внесении изменений типа II в регистрационное досье проводится в аккредитованных испытательных лабораториях, перечень которых утверждает Комитет фармации.

      15. Аналитическая экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения включает в себя:

      1) физические, химические, биологические (пирогенность, микробиологическая чистота, эндотоксичность) испытания образцов лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств. Аналитическая экспертиза медицинской техники и изделий медицинского назначения включает в себя также испытания на предмет физических и физико-химических показателей, токсичности, аллергенности, местнораздражающего действия, совместимости с биологическими тканями, радиоактивности;

      2) оценку качества нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств на предмет воспроизводства методик анализа.

      При отсутствии аккредитованных испытательных лабораторий допускается проведение экспертизы лекарственного средства без проведения отдельных аналитических испытаний на основании документов регистрационного досье на лекарственное средство по перечню согласно приложения 3 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан, утвержденным настоящим приказом. *<\*>*

*Сноска. В пункт 15 внесены изменения - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      16. Испытательная лаборатория по результатам аналитической экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения составляет отчет испытаний согласно приложениям 4 , 5 к настоящим правилам.

      В случае положительного результата аналитической экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения отчет передается в Национальный центр экспертизы лекарственных средств, и затем направляется в Фармакопейную комиссию или в комиссию по медицинской технике и изделиям медицинского назначения соответственно.

      17. Национальный центр экспертизы лекарственных средств, направляет в Комитет фармации отрицательное экспертное заключение в случае несоответствия качества представленных на государственную регистрацию, перерегистрацию образцов лекарственного средства или медицинской техники и изделий медицинского назначения требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

**5. Специализированная экспертиза лекарственного средства,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

      18. Специализированная экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства проводится Фармакопейной и Фармакологической комиссиями, медицинской техники и изделий медицинского назначения проводится комиссией по медицинской технике и изделиям медицинского назначения.

      19. Специализированная экспертиза лекарственного средства, проводимая Фармакопейной комиссией включает в себя:

      1) оценку химической безопасности и качества лекарственного средства, влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства;

      2) анализ состава лекарственного средства и заключение о его рациональности, оценку качества субстанций и вспомогательных веществ;

      3) анализ производства (производственная формула, технология производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов);

      4) анализ готового продукта (соответствие параметров, указанных в сертификате качества на готовую продукцию описанным методикам контроля качества в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, анализ отчета испытательной лаборатории, оценка возможности воспроизводства и объективности методик контроля качества, адекватности состава лекарственного средства и методик контроля качества);

      5) экспертизу соответствия показателей качества, указанных в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя международным стандартам качества;

      6) анализ стабильности лекарственного средства, обоснованности заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения;

      7) анализ данных по химической, фармацевтической и биологической эквивалентности лекарственного средства;

      8) оценку маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортирования;

      9) анализ текста инструкции по клиническому применению лекарственного средства для специалистов и инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотации-вкладыша), макетов упаковок, этикеток на предмет соответствия сведений об условиях хранения, транспортирования срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения и наличие необходимых предупредительных надписей.

      20. Специализированная экспертиза лекарственного средства, проводимая Фармакологической комиссией включает в себя:

      1) оценку безопасности лекарственного средства с учетом показателя "польза/вред" представленных сведений по токсичности, влияния на репродуктивную функцию (эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность), канцерогенности и другим побочным действиям;

      2) оценку эффективности лекарственного средства и влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность лекарственного средства;

      3) анализ и оценку организации клинических исследований лекарственного средства и их результатов;

      4) анализ побочных действий, мер по их устранению;

      5) анализ результатов испытаний на биоэквивалентность для генериков;

      6) анализ инструкции по клиническому применению лекарственного средства для специалистов и инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотации-вкладыша) и текста макетов упаковок, этикеток на предмет достоверности сведений о побочных действиях, показаний по применению, дозах, способах введения, мерах предосторожности, первой помощи при передозировке;

      7) проверку на аутентичность и адекватность текстов инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотации-вкладыша) на государственном и русском языках;

      8) оценку фармакологического действия лекарственного средства его соответствие заявленному коду АТС, рекомендацию по порядку отпуска из аптечных организаций по рецепту или без рецепта;

      9) оценку специфической активности и/или эпидемиологической эффективности для медицинских иммунобиологических препаратов (далее - МИБП).

      21. Специализированная экспертиза медицинской техники и изделий медицинского назначения включает в себя:

      1) оценку безопасности, эффективности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения, влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      2) оценку потенциального риска применения медицинской техники и изделий медицинского назначения и отнесение медицинской техники и изделий медицинского назначения к соответствующему классу потенциального риска;

      3) анализ отчета испытательной лаборатории, оценку результатов аналитической экспертизы и/или клинических испытаний на предмет безопасности применения и качества;

      4) экспертизу соответствия показателей качества, указанных в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;

      5) определение достоверности сведений, представленных в инструкции по медицинскому применению для медицинского персонала, руководства по эксплуатации медицинской техники и инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш), макетов упаковок и этикеток на изделия медицинского назначения.

      22. По результатам специализированной экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения составляется заключение эксперта Фармакопейной, Фармакологической комиссий и комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения согласно приложениям 6 , 7 , 8 , 9 , 10 к настоящим правилам.

      Заключения экспертов рассматриваются на заседании Фармакопейной и Фармакологической комиссий и комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения.

      23. *(Пункт исключен - приказом Министра здравоохранения РК от 1 ноября 2005 года N* 551 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**6. Заключение о безопасности, эффективности и качестве**

**лекарственного средства, медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения**

      24. Национальный центр экспертизы лекарственных средств по результатам первичной, аналитической и специализированных экспертиз лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения составляет заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

      25. Заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, предоставляется в Комитет фармации для принятия решения о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесении изменений в регистрационное досье или об отказе.

**7. Сроки проведения экспертизы лекарственного средства,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения и вносимых изменений в регистрационное досье**

      26. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, в Республике Казахстан, а также экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа II, требующих новой регистрации, проводится в срок не превышающий девяти месяцев, экспертиза при перерегистрации проводится в срок, не превышающий 4 месяцев, экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа I в срок, не превышающий трех месяцев.

*Сноска. Пункт 26 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      27. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации и внесении изменений типа II, требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки:

      1) первичная экспертиза - 20 дней;

      2) аналитическая экспертиза - 50 дней (при сложной методике анализа, в том числе иммунобиологических препаратов - 70 дней);

      3) специализированная экспертиза в Фармакопейном центре (в том числе экспертиза нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства - 40 дней) - 90 дней;

      4) специализированная экспертиза в Фармакологической центре - 90 дней;

      5) специализированная экспертиза в комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения - 70 дней;

      6) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - 20 дней.

*Сноска. Пункт 27 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

      28. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной перерегистрации проводится в следующие сроки:

      1) первичная экспертиза - 10 дней;

      2) аналитическая экспертиза - 40 дней (при сложной методике анализа - 50 дней);

      3) специализированная экспертиза в Фармакопейной комиссии - 20 дней;

      4) специализированная экспертиза в Фармакологической комиссии - 20 дней;

      5) специализированная экспертиза в комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения - 20 дней;

      6) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - 15 дней.

      29. Экспертиза лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения при внесении изменений в регистрационное досье типа I, не требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки:

      1) первичная экспертиза - 10 дней;

      2) специализированная экспертиза в Фармакопейной комиссии - 30 дней;

      4) специализированная экспертиза в Фармакологической комиссии - 30 дней;

      5) специализированная экспертиза в комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения - 30 дней;

      6) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения - 15 дней.

      30. В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения не входит время восполнения некомплектности регистрационного досье, предоставления заявителем документов по обоснованному запросу экспертных комиссий, а также время проведения клинических исследований и испытаний на биоэквивалентность.

Приложение 1

к Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств, медицинской

техники и изделий медицинского

назначения при государственной

регистрации, перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**по первичной экспертизе**

**документов и материалов на лекарственное средство,**

**заявленное на государственную регистрацию,**

**перерегистрацию в Республике Казахстан**

      Мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

             (Ф.И.О., должность эксперта, телефон, факс, Е-mail)

проведена экспертиза заявочных документов и материалов на лекарственное средство, представленных на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан (нужное отметить).

**1. Сведения о лекарственном средстве**

1) N заявки, дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) торговое название \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) лекарственная форма, доза, концентрация, объем, количество

единиц в упаковке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) международное непатентованное название

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5) завод-изготовитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6) страна-производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7) заявитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8) защищенность охранным документом в Республике Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9) защищенность товарного знака в Республике Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10) в Республике Казахстан под указанным торговым названием ранее зарегистрировано другое лекарственное средство с другим составом действующих веществ:

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

если, ДА указать завод-изготовитель, страну-производителя, заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и**

**правильности оформления представленных документов**

      1. Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      2. Комплект документов соответствует утвержденному перечню

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      3. Наличие цветных макетов упаковок и факт заверения их печатью заявителя (для лекарственных препаратов), соответствие упаковки лекарственного средства требованиям действующего законодательства.

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

**3. Экспертиза состава лекарственного средства**

      1. Наличие в составе лекарственного средства запрещенных

                           вспомогательных веществ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N
п/п  | Наименование запрещенных
вспомогательных веществ  | Заключение эксперта  |
| 1.  |
 |
 |
| 2.  |
 |
 |

        1-1. Полный количественный и качественный состав

                 лекарственного средства

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование  | Количество (г, г/мл,
мг/мл и другое)  |
| Действующие вещества:  |
 |
|
 |
 |
| Вспомогательные вещества:  |
 |
|
 |
 |
| Состав оболочки таблетки
или корпуса капсулы:  |
 |
|
 |
 |

             2. Наличие в составе лекарственного средства веществ, полученных из крови, тканей человека и продуктов животного происхождения

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

наличие сертификата прионовой безопасности  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

             (имеется или не имеется)

      3. Наличие в составе лекарственного средства веществ, подлежащих контролю в Республике Казахстан согласно действующему законодательству

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

указать наименование, химическое название вещества, подлежащего контролю на территории Республики Казахстан, Список Таблицы, раздел, N позиции согласно Закону Республики Казахстан от 10.07.98г. N 279/1 "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах

противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими".

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**4. Экспертиза аналитической части регистрационного досье**

      1. Анализ проекта нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства на соответствие структуры документа требованиям действующих нормативных правовых актов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2. Наличие образцов лекарственного средства в конечной упаковке, достаточного для проведения 3-х кратного анализа

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. Соответствие серии образцов продукции серии, указанной в сертификате:

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      4. Остаточный срок годности образцов продукции \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лет, месяцев.

      5. Наличие образцов субстанции:

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6. Наличие стандартов для определения примесей

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      7. Наличие референс-стандартов

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      8. Рекомендация испытательной лаборатории для проведения экспертизы с учетом технической оснащенности:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Пункт 4 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**5. Экспертиза сведений о фармакологическом действии**

**лекарственного средства**

1) основное фармакологическое действие

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) АТС код или предложение относительно него

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(соответствие заявленного кода фармакологическому действию)

3) порядок отпуска лекарственного средства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      (по рецепту или без рецепта)

4) соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного средства требованиям действующего законодательства.

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

*Сноска. Пункт 5 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**5-1. Анализ рекламаций (при перерегистрации)**

      1. Наличие рекламаций на качество лекарственного средства в

период действия регистрации в Республике Казахстан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2. Характер рекламации (дата отрицательного заключения,

наименование органа по подтверждению соответствия, показатели

несоответствия): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Сноска. Приложение 1 дополнено пунктом 5-1 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**6. Заключение эксперта**

                        Заключение экспертизы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_          Подпись эксперта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Замечания первичной экспертизы устранены полностью \_\_\_\_\_\_\_ дата, год

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Ф.И.О. подпись эксперта, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. подпись заявителя.

Ф.И.О. и подпись заместителя генерального директора \_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. и подпись начальника отдела \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С результатами первичной экспертизы ознакомлен:

Ф.И.О. и подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_

      Примечание:

      1) текст положительного заключения экспертизы:

      "Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, представленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе";

      2) текст отрицательного заключения экспертизы:

      "Первичная экспертиза регистрационного досье, представленного для государственной регистрации в Республике Казахстан показала, что регистрационное досье не соответствует установленным требованиям по следующим показателям: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы в срок, не превышающий 30 дней.

      Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения экспертизы.

      3) экспертное заключение составляются в 3-х экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

*Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

 Приложение 2

к Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств, медицинской

техники и изделий медицинского

назначения при государственной

регистрации, перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**по первичной экспертизе документов и материалов**

**на медицинская техника и изделия медицинского**

**назначения, заявленного на государственную**

**регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан**

      Мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

             (Ф.И.О., должность эксперта, телефон, факс, Е-mail)

проведена экспертиза заявочных документов и медицинскую технику и изделия медицинского назначения, представленное на государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан.

**1. Сведения о медицинском изделии**

1) N заявки, дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) Наименование медицинской техники и изделий медицинского

назначения с указанием его точной комплектации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) завод-изготовитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) страна-производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5) заявитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6) защищенность патентом в Республике Казахстан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7) защищенность товарного знака в Республике Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8) в Республике Казахстан указанная медицинская техника и изделия

медицинского назначения были ранее зарегистрированы под другим названием (нужное отметить):

если, Да указать завод-изготовитель, страну-производителя,

заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов регистрационного досье:**

      1) досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена (необходимое отметить):

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      2) комплект документов соответствует утвержденному перечню (необходимое отметить):

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

       3) наличие цветных макетов упаковок и этикеток на изделия медицинского назначения, согласно ОСТу, ГОСТу, ТУ (необходимое отметить):

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

**3. Экспертиза состава медицинской техники и изделий медицинского назначения**

      1) Состав изделия медицинского назначения и/или основных составных и комплектующих частей медицинской техники, исходных компонентов:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N |Состав основных и комплектующих частей,|  Заключение    |

п/п|материалов, исходных компонентов       |   эксперта     |

   |медицинской техники и изделий          |                |

   |медицинского назначения                |                |

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**4. Экспертиза аналитической части регистрационного досье**

      1) наличие образцов изделия медицинского назначения в конечной упаковке, достаточного для проведения 3-х кратного анализа (необходимое отметить):

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      2) Соответствие серии образцов изделия медицинского назначения серии, указанной в сертификате

       \_\_\_\_\_         \_\_\_\_

      | НЕТ |       | ДА |  (необходимое отметить)

      |\_\_\_\_\_|       |\_\_\_\_|

      3) Остаточный срок годности изделия медицинского назначения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ месяцев;

      4) рекомендация испытательной лаборатории или клинической базы для проведения экспертизы с учетом технической оснащенности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**5. Заключение эксперта**

      Заключение экспертизы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_         Подпись эксперта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Замечания первичной экспертизы устранены полностью \_\_\_\_\_\_\_

дата, год \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. подпись эксперта,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. подпись заявителя.

Ф.И.О. и подпись заместителя генерального директора \_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. и подпись начальника отдела \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С результатами первичной экспертизы ознакомлен:

Ф.И.О. и подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Примечание:

      1) текст положительного заключения экспертизы:

      "Материалы и документы регистрационного досье, представленные заявителем при государственной регистрации (перерегистрации) |, в Республике Казахстан соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе";

      2) текст отрицательного заключения экспертизы:

      "Первичная экспертиза материалов и документов регистрационного досье, представленных заявителем при государственной регистрации (перерегистрации) | в Республике Казахстан показала, что заявочное досье не соответствует установленным требованиям по следующим показателям:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы.

      Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения первичной экспертизы.

      3) экспертное заключение составляется в 2-х экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

   Приложение 3

к Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств, медицинской

техники и изделий медицинского

назначения при государственной

регистрации, перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**Заключение**

**первичной экспертизы вносимых изменений в регистрационное**

**досье на лекарственное средство, медицинская техника**

**и изделия медицинского назначения в период действия**

**регистрационного удостоверения**

      Мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

        (Ф.И.О., должность эксперта, телефон, факс, Е-mail)

проведена экспертиза заявочных документов и материалов на лекарственное средство,  медицинскую технику и изделия медицинского назначения, представленных на внесение изменений в регистрационное досье. Заявленные изменения являются изменениями:

**типа I, типа II**            нужное отметить

**лекарственное средство**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(торговое название, лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество доз в упаковке, завод-изготовитель, страна-производитель)

N регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Оценка полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Правильность указания разделов, страниц регистрационного досье \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Заключение экспертизы:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_               Подпись эксперта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Замечания первичной экспертизы устранены полностью \_\_\_\_\_\_\_\_\_

дата, год \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. подпись эксперта,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. подпись заявителя.

Ф.И.О. и подпись заместителя генерального директора \_\_\_\_\_\_

Ф.И.О. и подпись начальника отдела \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С результатами первичной экспертизы ознакомлен:

Ф.И.О. и подпись заявителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Примечание:

      1) текст положительного заключения экспертизы:

      "Документы и материалы на лекарственное средство, медицинскую технику и изделия медицинского назначения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , представленные для внесения изменений в регистрационное досье соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе";

      2) текст отрицательного заключения экспертизы:

      "Первичная экспертиза документов и материалов, представленных для внесения изменений в регистрационное досье показала, не соответствие установленным требованиям по следующим показателям: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

      Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы.

      Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления  отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения экспертизы.

      3) экспертное заключение составляются в 2-х экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

    Приложение 4

к Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств, медицинской

техники и изделий медицинского

назначения при государственной

регистрации, перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**ОТЧЕТ N**

**аналитической экспертизы лекарственного средства при**

**государственной регистрации, перерегистрации**

**1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории**

1) название, юридический статус\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия)\_\_

3) почтовый индекс, адрес расположения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) номера телефонов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5) факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6) Е-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Сведения о лекарственном средстве**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Торговое название препарата           |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

МНН                                   |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Лекарственная форма, дозировка,       |                 |

концентрация, объем заполнения,       |                 |

количество доз в упаковке             |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Фирма-изготовитель,                   |                 |

страна-производитель, город           |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Серия:                                |Срок годности    |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата изготовления                     |Срок хранения    |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Количество образца                    |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

N заявки                              |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата поступления на анализ            |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата завершения работы                |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата поступления в Фармакопейную      |                 |

комиссию                              |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата возврата на доработку            |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата поступления исправленного отчета |                 |

в Фармакопейную комиссию              |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**3. Результат аналитической экспертизы (заключение)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Экспертиза соответствия показателей качества нормативно-технической документацией (НТД) завода-изготовителя международным стандартам качества и ГФ IХ, X, XI:**

                                          Таблица 1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  НТД фирмы  |  Проект НТД  |         Заключение       |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**4. Экспертиза воспроизводства методики нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя, результаты проведенных аналитических исследований образцов лекарственных средств (альтернативным методом)**

                                          Таблица 2

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Показатель | Допустимые  |Результаты воспроизводства  |

качества   |   нормы     |анализа                     |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**5. Подробное описание хода выполнения аналитических исследований образцов лекарственного средства**

(должно сопровождаться ссылкой на соответствующие источники, обозначением качества используемых реагентов, стандартных образцов, навесок, объемов. Расчет результатов анализа должен быть приведен полностью. Результаты анализа должны подкрепляться таблицами, графиками, рисунками, спектрами, хроматограммами, схематически изображенными результатами тонкослойной хроматографии. Обозначения в отчете должны соответствовать использованным спецификации и соответствовать МУ СНГ).

**6. Выводы**

о возможности воспроизводства методик анализа и соответствии требованиям фармакопейных статей и нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата                               "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 2003 г.

Должности ответственных лиц,

проводивших аналитическую экспертизу

Ф.И.О.                           подпись

Заведующий(ая)

испытательной                    подпись                Ф.И.О.

лабораторией                     М.П.

**Примечание:**

      1) результаты аналитических испытаний лекарственного средства сводятся в таблицу 1, 2;

      2) отмечаются любые отклонения, дополнения и любая другая информация, имеющая отношение к проведению анализа;

      3) в случае замены методик дается их обоснование;

      4) в случае невыполнения требований нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств заявителя дается разъяснение причин и предлагается нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств с альтернативными методиками анализа, с обязательными показателями, применимыми для Республики Казахстан;

      5) при перерегистрации лекарственного средства допускается предоставление отчета аналитической экспертизы в сокращенной форме с расчетами и хроматограммами и т.д.

  Приложение 5

к Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств, медицинской

техники и изделий медицинского

назначения при государственной

регистрации, перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**ОТЧЕТ N**

**аналитической экспертизы медицинской техники**

**и изделий медицинского назначения при**

**государственной регистрации, перерегистрации**

**1. Сведения об аккредитованной испытательной лаборатории**

1) название, юридический статус\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) аттестат аккредитации (номер, дата, срок действия)\_\_

3) почтовые индекс, адрес расположения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) номера телефонов\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5) факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6) Е-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Сведения о медицинском изделии**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Название медицинской техники и изделий|                 |

медицинского назначения с             |                 |

указанием размера, комплектности      |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Завод-изготовитель,                   |                 |

страна-производитель, город           |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Серия:                                |Срок годности    |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата изготовления                     |Срок хранения    |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Количество образца                    |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

N заявки                              |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата поступления на анализ            |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата завершения работы                |                 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**3. Результат аналитической экспертизы (заключение)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Экспертиза соответствия показателей качества нормативно-технической документацией (НТД) завода-изготовителя международным стандартам качества и ГФ IХ, X, XI:**

                                          Таблица 1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  НТД фирмы  |  Проект НТД  |         Заключение       |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

**4. Экспертиза методики воспроизводства нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя, результатам проведенных аналитических исследований образцов медицинской техники и изделий медицинского назначения**

                                          Таблица 2

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Показатель | Допустимые  |Результаты воспроизводства  |

качества   |   нормы     |анализа                     |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_|

Дата                               "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_ 2003 г.

Должности ответственных лиц,

проводивших аналитическую экспертизу

Ф.И.О.                           подпись

Заведующий(ая)

испытательной                    подпись                Ф.И.О.

лабораторией                     М.П.

**Примечание:**

      1) результаты аналитических испытаний сводятся в таблицу 1, 2;

      2) отмечаются любые отклонения, дополнения и любая другая информация, имеющая отношение к проведению анализа.

Приложение 6

Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств,

медицинских изделий

при государственной регистрациии,

перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

*Сноска. Приложение 6 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**Заключение эксперта Фармакопейной комиссии**

**о качестве, заявленного на государственную регистрацию,**

**перерегистрацию в Республике Казахстан**

**лекарственного средства \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

     \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                    (ф.и.о., ученая степень, звание)

проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих качество

лекарственного средства,

N заявки, дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Торговое название препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Международное непатентованное название \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным

                      (нужное подчеркнуть или выделить)

Лекарственная форма, доза, упаковка (первичная и

вторичная) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Завод-изготовитель, страна-производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фирма-заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сведения о регистрации в стране-производителе и других странах

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В результате проведенной экспертизы установлено:

1. Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности

(указать действующие и вспомогательные вещества, включая

консерванты, составные вещества оболочки препаратов (количественное

соотношение действующих и вспомогательных веществ со ссылкой на

нормативно-техническую документацию и др.)

Полный количественный и качественный состав лекарственного средства:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  | Количество
(г, г/мл, мг/мл
и другое)  | НД,
регламентирующий
качество, или
Фармакопея
с указанием года
издания  |
| Действующие
вещества:  |
 |
 |
|
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
| Вспомогательные
вещества:  |
 |
 |
|
 |
 |
 |
|
 |
 |
 |
| Состав оболочки
таблетки или
корпуса капсулы:  |
 |
 |
|
 |
 |
 |

        2. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества,

подлежащего контролю в соответствии с Законом РК "О наркотических

средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия

их незаконному обороту и злоупотреблению ими":

1) заключение о принадлежности к подконтрольным веществам

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(на основании изучения международного непатентованного наименования, тор-

гового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежнос-

ти к подконтрольным веществам с указанием позиции Таблиц Списка, является

ли вещество стереоизомером наркотических средств Таблицы II, в тех случаях,

когда существование таких изомеров возможно в рамках данного конкретного

химического обозначения (если таковые определенно не исключены), солью всех

наркотических средств, перечисленных в Таблице II, включая соли изомеров,

как предусмотрено выше, во всех случаях, когда существование таких солей

возможно; солью психотропных веществ Таблицы II и Таблицы III, когда

существование таких солей возможно

2) заключение о возможности или невозможности извлечения легкодоступным

способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупот-

ребления

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) заключение в том, что в отношении препарата могут быть сняты некоторые

меры контроля\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике

Казахстан, качестве и выводы о возможности использования субстанции (для

отечественных производителей) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости

использования используемых вспомогательных веществ, красителей, консерван-

тов

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5. Заключение о производстве (производственная формула, описание

технологии производства, контроль в процессе производства, валидация произ-

водственных процессов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6. Характеристика готового продукта (соответствие представленных

параметров в сертификате качества на готовую продукцию или в паспорте

завода-изготовителя описанным методикам контроля качества в нормативно-

технической документации, соответствие серий представленных образцов

сериям, указанным в сертификате)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      7. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности

для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хра-

нения и транспортировки, (необходимость дополнительных надписей), наличие

спецификаций на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение

на упаковку (для отечественных производителей)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      8. Спецификация готового продукта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      9. Заключение о данных химической, фармацевтической и биологической

(ин витро) эквивалентности, представленных фирмой на лекарственное средство

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      10. Заключение о стабильности лекарственного средства, обоснованность

заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упа-

ковки или растворения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      11. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению

лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на идентич-

ность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в проекте

нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью

лекарственного средства и вышеуказанных проектах;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      12. Заключение об условиях хранения и транспортирования лекарствен-

ного средства и необходимость введения дополнительных требований с целью

обеспечения сохранения качества лекарственного средства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      13. Анализ нормативно-технического документа по контролю за качест-

вом и безопасностью лекарственного средства и методик контроля качества

готового продукта и оценка отчета испытательной лаборатории

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      14. Заключение:

      1) комплектность (полная/неполная) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) качество представленной документации

(удовлетворительное/неудовлетворительное, представить обоснование данной

характеристики) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      15. Рекомендации:

      1) не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регист-

рации, перерегистрации (с обоснованием в отказе).

      2) рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных

материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления

дополнительных материалов или проведения дополнительных испытаний).

      3) рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации,

перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарствен-

ного средства, необходимости согласования нормативно-технического документа

по контролю за качеством и безопасностью, макетов упаковок и этикеток).

      Дата поступления документов эксперту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Дата завершения экспертизы документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют

современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                               Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 7

Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств,

медицинских изделий

при государственной регистрациии,

перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

*Сноска. Приложение 7 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 15 августа 2007 г. N* 500 *(вводится в действие со дня официального опубликования).*

**Заключение**

**эксперта Фармакологической комиссии о безопасности**

**и эффективности лекарственного средства, поданного**

**на государственную регистрацию, перерегистрацию**

**Республики Казахстан**

      Мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

              (фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)

проведена оценка материалов по безопасности и эффективности лекарственного

средства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

              (название лекарственного средства)

N заявки, дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Торговое название препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Международное непатентованное название \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным

                     (нужное подчеркнуть или выделить)

Лекарственная форма, доза, упаковка (первичная и

вторичная)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Завод-изготовитель, страна-производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фирма-заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сведения о регистрации в стране-производителе и других странах

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

В результате проведенной экспертизы установлено:

      1. Состав лекарственного средства

|  |  |
| --- | --- |
|   Наименование  | Количество
(г, г/мл, мг/мл
и другое)  |
| Действующие вещества:  |
 |
|
 |
 |
|
 |
 |
| Вспомогательные
вещества:  |
 |
|
 |
 |
|
 |
 |
| Состав оболочки
таблетки или корпуса
капсулы:  |
 |
|
 |
 |

        2. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, под-

лежащего контролю в соответствии с Законом РК "О наркотических средствах,

психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному

обороту и злоупотреблению ими" сделать заключение о степени риска злоупот-

ребления им с научным обоснованием \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(риск злоупотребления высокий или риск злоупотребления отсутствует или

является незначительным так, что данный препарат не создает проблемы для

здоровья населения и социальной проблемы, и что в отношении препарата могут

быть сняты некоторые меры контроля)

      3. Заключение о фармакологической совместимости его компонентов

(в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести

сравнение с составом оригинального препарата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4. Анализ документации по доклиническим испытаниям: токсичность,

влияние на репродуктивную функцию, эмбриотоксичность, тератогенность, мута-

генность, канцерогенность, фармакодинамика, фармакокинетика, а также в слу-

чае необходимости местнораздражающее действие (оценить правильность выбора

объектов и методов исследования, способов введения и дозировок исследуемого

вещества, дать заключение по качеству проведенного исследования, выводы)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5. Анализ документации клинических исследований (указать вид и фазу

клинических исследований, общий план (дизайн) исследования, изучаемый кон-

тингент испытуемых, их количество, метод распределения испытуемых по груп-

пам лечения, дозы; оценка эффективности и безопасности лекарственного сред-

ства по результатам клинических исследований (побочные действия, меры по

их устранению; заключение по качеству проведенного исследования, выводы.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6. Анализ данных по биоэквивалентности (оценить выбор препарата срав-

нения, дизайна исследования, демографические и антропометрические данные

испытуемых, план рандомизации, описание аналитического метода, индивидуаль-

ные и усредненные фармакокинетические профили, индивидуальные значения

параметров фармакокинетики и величины стандартных отклонений, выводы)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      7. Экспертиза инструкций по применению лекарственного средства:

      1) проверка соответствия текста инструкций по применению современной

справочной информации (в случае регистрации воспроизведенного лекарствен-

ного средства провести сравнение с инструкцией по применению оригинального

препарата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) Основное фармакологическое действие \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3) Оценка правильности присвоения кода АТС

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заявленный код АТС
с его расшифровкой  | Код АТС,
рекомендуемый
экспертом,
с его расшифровкой  | Примечания  |
|
 |
 |
 |

        4) Проверка адекватности заявленных доз согласно фармакокинетическим

характеристикам, указанным в инструкции

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5) Проверка правильности заявленного срока хранения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заявленный срок
хранения ЛС  | Срок хранения,
подтвержденный
данными по
стабильности  | Примечания  |
|
 |
 |
 |

        6) Определение порядка отпуска (по рецепту, без рецепта, для

медицинской организации)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заявленный порядок
отпуска (указать
порядок отпуска в
стране-производителе
и других странах)  | Порядок отпуска,
рекомендуемый
экспертом, согласно
действующему
законодательству РК
с указанием
соответствующего
критерия  | Примечания  |
|
 |
 |
 |

        7) соответствие представленных инструкций по применению действующему

законодательству Республики Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      8) адекватность и аутентичность перевода на государственный и

русский языки

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      8. Результаты мониторинга побочных действий

(Заполняется при перерегистрации вместо п. 3, 4, 5, 6 Указывается анализ

данных на основании отчетов по безопасности и эффективности лекарственного

средства и сведениям баз данных по побочным действиям)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      9. Для медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП)

      1) Источник происхождения (указать из крови, органов и тканей какого

животного они получены, для вакцин - питательная среда, использованная для

размножения вирусов и бактерий)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) Оценка специфической активности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3) Оценка (для вакцин) эпидемиологической эффективности

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4) Сертификаты анализов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \* При регистрации оригинального лекарственного средства не требуется

заполнять п. 6, 8, 9; воспроизведенного лекарственного средства - п. 3, 4,

5, 9; для медицинских иммунобиологических препаратов - п. 6.

      10. Заключение:

      1) комплектность (полная / неполная) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) качество представленной документации

удовлетворительное/неудовлетворительное, представить обоснование данной

характеристики) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3) оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с

учетом соотношения польза/риск

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      11. Рекомендации:

      1) не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регист-

рации, перерегистрации (с обоснованием в отказе).

      2) рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных

материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления

дополнительных материалов или проведения дополнительных доклинических и/или

клинических испытаний (в том числе испытаний биоэквивалентности)

      3) рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарствен-

ного средства, необходимости утверждения инструкции по медицинскому приме-

нению).

      Дата поступления документов эксперту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Дата завершения экспертизы документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют

современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                             Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение 8

Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств,

медицинских изделий

при государственной регистрациии,

перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**Заключение эксперта специализированной комиссии**

**по медицинской технике и изделиям медицинского**

**назначения о безопасности, эффективности**

**и качестве изделия медицинского назначения,**

**заявленного на государственную регистрацию,**

**перерегистрацию в Республике Казахстан**

      Мною\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

           (фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)

проведена экспертная оценка безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан (далее - изделие медицинского назначения)

N заявки, дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ торговое название изделия медицинского назначения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

страна-производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      1. Оценка полноты, комплектности и правильности оформления представленной документации регистрационного досье \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2. Описание изделия медицинского назначения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. Область применения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4. Свойства изделия медицинского назначения и материалов, используемых для его изготовления:

      1) механические (прочность, твердость, упругость, пластичность, усталость и т.п.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2) органолептические свойства водной вытяжки из изделия медицинского назначения (запах, привкус, цвет, прозрачность и т.д.)

      3) физико-химические свойства изделия медицинского назначения и материалов (миграция в контактные среды вредных химических веществ и т.п.).

  Приложение 9

Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств,

медицинских изделий

при государственной регистрациии,

перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**Заключение эксперта специализированной комиссии по**

**медицинской технике и изделиям медицинского назначения о**

**безопасности применения и качестве**

**медицинской техники, заявленной на государственную**

**регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан**

      Мною\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

            (фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)

проведена экспертная оценка безопасности, эффективности и качества медицинской техники,  заявленной на государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике Казахстан

N заявки, дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

торговое название медицинской техники\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

завод-изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

страна-производитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      1. Оценка полноты, комплектности и правильности оформления документации регистрационного досье\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      2. Описание медицинской техники \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      3. Область применения медицинской техники \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      4. Технические характеристики медицинской техники

      5. Характеристики системы показателей, определяющих безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения - анализ соответствия показателей изделия требованиям, заложенным в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (ИСО, ГОСТ, ТУ, стандарт предприятия-изготовителя) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6. Анализ представленных результатов проведенных исследований по оценке качества и безопасности применения изделия медицинского назначения (результаты органолептических, токсикологических, санитарно-химических, медицинских и других исследований) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      7. Отличительные особенности заявленного на государственную регистрацию изделия медицинского назначения от аналогичной продукции, ранее зарегистрированной в Республике Казахстан

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      8. Экспертиза качества инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения для медицинского персонала

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      9. Экспертиза качества инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш)

      10. Соответствие упаковки и маркировки требованиям нормативной документации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      11. Заключение:

      1) оценка безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения;

      2) обоснование необходимости представления дополнительных материалов или проведения дополнительных испытаний, исследований;

      3) рекомендация государственной регистрации (перерегистрации) изделия медицинского назначения с указанием срока регистрации, или рекомендация в отказе государственной регистрации (перерегистрации).

      Дата поступления документов эксперту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Дата завершения экспертизы документов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям.

      Подпись эксперта                             Ф.И.О.

Приложение 10

Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств,

медицинских изделий

при государственной регистрациии,

перерегистрации и внесении

изменений в регистрационное досье

**Заключение специализированной экспертизы экспертов**

**Фармакологической, Фармакопейной комиссий и**

**комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского**

**назначения о влиянии заявленных изменений в**

**регистрационное досье на безопасность, эффективность и**

**качество лекарственного средства, медицинской**

**техники и изделий медицинского назначения**

      Мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

             (Ф.И.О. эксперта, ученая степень, звание)

проведена экспертиза заявленных изменений в регистрационное досье во время действия регистрационного удостоверения.

      Лекарственное средство: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(торговое название лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество доз в упаковке, завод-изготовитель, страна-производитель)

N регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Медицинская техника и изделия медицинского назначения:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

   (название, завод-изготовитель, страна-производитель)

N регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Заключение эксперта:

      1) текст положительного заключения экспертизы:

      Заявленные изменения не снижают безопасность, эффективность и качество лекарственного средства или медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      2) текст отрицательного заключения экспертизы:

      Заявленные изменения снижают безопасность, эффективность и качество лекарственного средства или медицинской техники и изделий медицинского назначения по следующим показателям:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_               Подпись эксперта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Примечание.

      Заключение специализированной экспертизы о влиянии заявленных изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения составляется по вышеуказанной форме экспертом комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан