

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2011 года № 745. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 ноября 2011 года № 7308. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10.

**Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Во исполнение пункта 85 распоряжения Премьер-Министра Республики Казахстан от 30 сентября 2011 года № 131-р "О мерах по реализации Закона Республики Казахстан от 15 июля 2011 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам совершенствования разрешительной системы", постановления Правительства Республики Казахстан от 4 апреля 2011 года № 351 "Об утверждении стандарта государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5926, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2010 год, № 5) следующие изменения:

в Правилах проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных указанным приказом:

пункты 22, 23, 24, 25 и 26 изложить в следующих редакциях:

"22. Экспертиза лекарственного средства, а также экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа II, требующих новой регистрации,

проводится в срок, не превышающий двести двадцати календарных дней, экспертиза при ускоренной регистрации и перерегистрации проводится в срок, не превышающий сто тридцати календарных дней, экспертиза вносимых изменений в регистрационное досье типа I в срок, не превышающий ста календарных дней.

23. Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации и внесении изменений типа II, требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки:

- 1) первичная экспертиза - не более двадцати календарных дней;
- 2) аналитическая экспертиза - не более пятидесяти календарных дней (при сложной методике анализа, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов - не более семидесяти календарных дней);
- 3) специализированная фармацевтическая экспертиза - не более шестидесяти календарных дней;
- 4) специализированная фармакологическая экспертиза - не более шестидесяти календарных дней;
- 5) заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств - не более десяти календарных дней.

24. Экспертиза лекарственного средства при государственной перерегистрации проводится в следующие сроки:

- 1) первичная экспертиза - не более десяти календарных дней;
- 2) аналитическая экспертиза - не более сорока календарных дней (при сложной методике анализа, в том числе медицинских иммунобиологических препаратов - не более пятидесяти календарных дней);
- 3) специализированная фармацевтическая экспертиза - не более тридцати календарных дней;
- 4) специализированная фармакологическая экспертиза - не более тридцати календарных дней;
- 5) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств - не более десяти календарных дней.

25. Экспертиза лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа I, не требующих новой регистрации, проводится в следующие сроки:

Типа IA – 1,5 месяца

Типа IB – 3 месяца

- 1) первичная экспертиза - не более десяти календарных дней;
- 2) аналитическая экспертиза (при необходимости):

типа ІБ - не более двадцати пяти календарных дней;

3) специализированная фармацевтическая экспертиза:

типа ІА – не более десяти календарных дней;

типа ІБ - не более двадцати календарных дней;

4) специализированная фармакологическая экспертиза:

типа ІА – не более десяти календарных дней;

типа ІБ- не более двадцати календарных дней;

5) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов.

26. Ускоренная процедура государственной регистрации, перерегистрации проходит все этапы экспертизы лекарственного средства в следующие сроки:

1) первичная экспертиза - не более двадцати календарных дней;

2) аналитическая экспертиза до тридцати календарных дней (в сложных случаях до пятидесяти дней);

3) специализированная фармакопейная экспертиза - не более тридцати календарных дней;

4) специализированная фармакологическая экспертиза - не более тридцати календарных дней;

5) оформление заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, проектов итоговых документов экспертизы лекарственных средств - не более десяти календарных дней.";

приложения 1, 4 и 5 изложить в новой редакции соответственно приложениям 1, 2 и 3 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы и государственных закупок Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения

Республики Казахстан

С. Каирбекова

Приложение 1  
к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 28 ноября 2011 года № 745  
Приложение 1

Форма

## Заключение

**по первичной экспертизе документов и материалов на лекарственное средство, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан**

**1. Проведена экспертиза заявочных документов и материалов, представленных на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств в Республике Казахстан**

1.	Фамилия, имя, отчество эксперта	
2.	Должность эксперта	
3.	Телефон, факс, E-mail	

## 2. Информация о лекарственном средстве

1.	Номер и дата заявки	
2.	Торговое наименование препарата	
3.	Международное непатентованное название (МНН)	
4.	Лекарственная форма	
5.	Дозировка	
6.	Концентрация	
7.	Способ введения	

## 3. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Объем	Кол-во единиц в упаковке
1.				
2.				
...				

## 4. Данные о производителе

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Заявитель			
2.	Производитель			
3.	Упаковщик			

4.	Владелец регистрационного удостоверения			
----	---	--	--	--

### 5. Порядок отпуска

1.	Условия отпуска по рецепту без рецепта (необходимое отметить)	
----	---	--

**6. В Республике Казахстан под указанным торговым наименованием ранее зарегистрировано другое лекарственное средство с другим составом активных веществ**

1.	НЕТ ДА (необходимое отметить)	
----	-------------------------------	--

**7. 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 законодательства Республики Казахстан	НЕТ ДА (необходимое отметить)

### 8. Экспертиза состава лекарственного средства

1.	Наличие в составе лекарственного средства запрещенных красителей и других вспомогательных веществ	НЕТ ДА (при наличии указать)
2.	Наличие в составе лекарственного средства веществ, полученных из крови, органов и тканей человека и животных	НЕТ ДА (необходимое отметить)

### 9. Экспертиза аналитической части регистрационного досье

1.	Анализ нормативно-технической документации на соответствие структуры документа требованиям нормативных правовых актов Республики Казахстан	
	Наличие образцов лекарственного средства в конечной упаковке,	

2.	достаточного для проведения трехкратного анализа:	
3.	Соответствие серии образцов продукции серии, указанной в сертификате	
4.	Остаточный срок годности образцов продукции	
5.	Наличие образцов субстанции	
6.	Наличие стандартов для определения примесей	
7.	Наличие референс-стандартов	
8.	Рекомендация испытательной лаборатории для проведения экспертизы с учетом технической оснащенности	

**10. Экспертиза сведений о фармакологическом действии лекарственного средства**

1.	Соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного средства требованиям законодательства Республики Казахстан	
----	---	--

**Заключение эксперта**

---



---



---



---



---



---



---



---

Заключение экспертизы\*:

**Дата заключения Подпись эксперта**

\_\_\_\_\_  
**Ф.И.О. и подпись руководителя экспертной организации**

\_\_\_\_\_  
**Ф.И.О. и подпись руководителя структурного подразделения**

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, предоставленное 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, перерегистрации 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 тридцать календарных дней. Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний и получения положительного заключения экспертизы. В случае непредставления отсутствующих материалов экспертные работы будут прекращены";

3) экспертное заключение составляется в двух экземплярах, один экземпляр передается заявителю.

Приложение 2  
к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 28 октября 2011 года № 745  
Приложение 4  
к Правилам проведения экспертизы  
лекарственных средств

Форма

# Заключение эксперта фармакопейного центра о качестве и безопасности лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан

## 1. Проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих качество лекарственного средства

1.	Фамилия, имя, отчество эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название (МНН)	
7.	Лекарственный препарат является	<input type="checkbox"/> оригинальный  <input type="checkbox"/> генерик  <input type="checkbox"/> Орфанный  <input type="checkbox"/> Биосимиляр  <input type="checkbox"/> автогенерик  <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП)  <input type="checkbox"/> лекарственные препараты растительного происхождения  <input type="checkbox"/> гомеопатические препараты

		<input type="checkbox"/>
		парафармацевтики
8.	Для генерика указать название оригинального лекарственного препарата	
9.	Лекарственная форма	
10.	Дозировка	
11.	Концентрация	

## 2. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Размер	Объем	Кол-во единиц в упаковке	Краткое описание
1.						
2.						
...						

## 3. Данные о производителе

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Заявитель			
2.	Производитель			
3.	Упаковщик			
4.	Участок производства			
5.	Владелец регистрационного удостоверения			

## 4. Регистрация в стране-производителе и других странах

№	Название страны	№ регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Срок действия
1.				
2.				
..				

## 5. В результате проведенной экспертизы установлено.

1) Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности и совместимости ингредиентов (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов и другое):

		Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью
--	--	--

№	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан
1.	Лекарственная (ые) субстанция (и):		
2.	Вспомогательные вещества:		
3.	Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

## 2) Для лекарственного растительного сырья

№	Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	Нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан	Дикорастущее или культивируемое	Место произрастания
1.				
2.				
...				

## 6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				

**7. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан "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, торгового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежности 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 злоупотребления
3)	заключение в том, что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля

**8. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике Казахстан, качестве и выводы о возможности использования субстанции (при отсутствии сертификата GMP)**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**9. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования используемых вспомогательных веществ, красителей, консервантов**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**10. Заключение о производстве (производственная формула, описание технологии производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов)**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**11. Характеристика готового продукта (соответствие представленных параметров в сертификате качества на готовую продукцию или в паспорте организации-производителя описанным методикам контроля качества в нормативно-технической документации, соответствие серий представленных образцов сериям, указанным в сертификате)**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**12. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества**

лекарственного средства во время хранения и транспортировки,  
(необходимость дополнительных надписей), наличие спецификаций  
на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение на  
упаковку (для отечественных производителей)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**13. Спецификация готового продукта**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**14. Заключение о данных химической, фармацевтической и  
биологической (ин витро) эквивалентности, представленных фирмой  
на лекарственное средство**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**15. Заключение о стабильности лекарственного средства,**

**обоснованность заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения**

---

---

---

---

---

**16. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в проекте нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и вышеуказанных проектах**

---

---

---

---

---

**17. Заключение об условиях хранения и транспортирования лекарственного средства и необходимость введения дополнительных требований с целью обеспечения сохранения качества лекарственного средства**

---

---

---

---

---

**18. Анализ нормативно-технического документа по контролю**

**за качеством и безопасностью лекарственного средства и методик  
контроля качества готового продукта и оценка отчета  
испытательной лаборатории**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**19. Сравнение с аналогами, зарегистрированными в  
Республике Казахстан. Сравнительная характеристика основных  
показателей качества**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**20. Рекомендации:**

1)	не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, 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 лекарственного 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.

**Ф.И.О.**

**Подпись**

**Дата**

Приложение 3  
к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 28 октября 2011 года № 745  
Приложение 5  
к Правилам проведения экспертизы  
лекарственных средств

Форма

**Заключение эксперта фармакологического центра  
о безопасности и эффективности, заявленного на государственную  
регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан**

**1. Проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих  
безопасность и эффективность лекарственного препарата**

1.	Фамилия, Имя, Отчество эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название (МНН)	
		<input type="checkbox"/> оригинальный
		<input type="checkbox"/> генерик
		<input type="checkbox"/> Орфаный
		<input type="checkbox"/> Биосимиляр
		<input type="checkbox"/>

7.	Лекарственный препарат является	<input type="checkbox"/> автогенерик <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) <input type="checkbox"/> лекарственные препараты растительного происхождения <input type="checkbox"/> гомеопатические препараты <input type="checkbox"/> парафармацевтики
8.	Для генерика (автогенерика, биосимиляра) указать название оригинального лекарственного препарата	
9.	Лекарственная форма	
10.	Дозировка	
11.	Концентрация	
12.	Фармакотерапевтическая группа	
13.	Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (АТХ)	
14.	Фармакологическое действие	
15.	Форма отпуска	<input type="checkbox"/> по рецепту <input type="checkbox"/> без рецепта

## 2. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Размер	Объем	Кол-во единиц в упаковке
1.					
2.					
...					

## 3. Данные о производителе

Тип организации или участок	Наименование		
-----------------------------	--------------	--	--

№	производства	организации	Страна	Юридический адрес
1.	Заявитель			
2.	Производитель			
3.	Упаковщик			
4.	Участок производства			
5.	Владелец регистрационного удостоверения			

#### 4. Детальное описание системы фармаконадзора и управления рисками

№	Структура фармаконадзора
1.	Глобальный фармаконадзор
2.	Ответственное лицо за глобальный фармаконадзор
3.	Локальный фармаконадзор
4.	Ответственное лицо за локальный фармаконадзор в РК
5.	План управления рисками при медицинском применении лекарственного средства

#### 5. Регистрация в стране-производителе и других странах

№	Название страны	№ регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Срок действия
1.				
2.				

#### 6. В результате проведенной экспертизы установлено:

1.	В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан "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, торгового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежности 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

	<p>выше, во всех случаях, когда существование таких солей возможно; солью психотропных веществ Таблицы II и Таблицы III, когда существование таких солей возможно</p>
2)	<p>научно-обоснованное определение степени риска злоупотребления: высокий риск злоупотребления, или риск злоупотребления отсутствует, или является незначительным; определение максимально допустимого содержания наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в лекарственных средствах;</p>
3)	<p>заключение в том, что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля</p>
2.	<p>Анализ достоверности качественного и количественного состава активных и вспомогательных веществ, указанных в инструкции по медицинскому применению, сравнивая с заявленным составом в заявлении, аналитическом нормативном документе и макете упаковки</p>
3.	<p>Оценка фармакологической совместимости компонентов, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с составом оригинального препарата</p>
4.	<p>Анализ документации по доклиническим исследованиям: токсичности (острая, хроническая, LD50, LD100), канцерогенности, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, местно-раздражающего действия, влияния на иммунную систему, специфической фармакологической (биологической) активности.</p>
5.	<p>Анализ документации клинических исследований (фазы клинических исследований, постмаркетинговые исследования, протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату, спонсора проведения исследования, цель, дизайн, длительность исследования, количество, пол, возраст испытуемых, режим дозирования препарата, мониторинг побочных действий в процессе проведения клинических исследований, соответствие отчета протоколу, заключение о соотношении "польза-риск"</p>
	<p>Анализ данных по биоэквивалентности (протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату, спонсора проведения исследования, цель, длительность исследования, тест-препарат, референс-препарат, указать лекарственную форму, режим дозирования, путь введения препарата, количество испытуемых,</p>

6.	пол, возраст, мониторинг побочных действий, соответствие отчета протоколу, биоаналитические методы исследования, внутренний стандарт, индивидуальные хроматограммы, фармакокинетические кривые, статические данные по фармакокинетическим параметрам (в виде таблиц), заключение о биоэквивалентности. Соответствие исследований биоэквивалентности требованиям Республики Казахстан
7.	Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований в отношении заявленных возрастных групп больных, обоснованности выбора показаний к применению, противопоказаний, предостережений при применении препарата, профиля побочных действий.
8.	Оценка источника происхождения (кровь, органы и ткани человека и животных) и специфической активности для иммунобиологических препаратов
9.	Оценка питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий, и эпидемиологической эффективности для вакцин
10.	Экспертиза инструкции по медицинскому применению проводится в сравнении с краткой характеристикой лекарственного препарата. Делается заключение о соответствии или несоответствии показаний к применению, побочных действий, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, передозировки, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, краткой характеристике лекарственного препарата
11.	Оценка правильности присвоения кода Анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации, соответствия фармакотерапевтической группы коду АТХ классификации, фармакологическому действию, показаниям к применению. В случае не правильно заявленных АТХ кода и фармакотерапевтической группы, требуется указать рекомендуемые экспертом
12.	Проверка адекватности заявленных доз и режима дозирования согласно фармакокинетическим параметрам (периода полувыведения, степени связывания с белками плазмы крови, влияние на активность печеночных ферментов, время сохранения бактериостатической/бактерицидной концентрации в случае антибактериальных препаратов). Требуется обратить особое внимание на дозы, рекомендуемые детям, пожилым, больным с нарушениями функции почек и печени

13.	Проверка соответствия заявленного срока хранения, указанного в заявлении, в краткой характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковки со сроком хранения, указанным в нормативном документе
14.	Соответствие представленной инструкции по медицинскому применению действующему законодательству Республики Казахстан
15.	Адекватность и аутентичность перевода текста инструкции по медицинскому применению на государственный и русский языки
16.	Заполняется только при подаче на заявления государственную перерегистрацию лекарственного препарата. Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности - анализ профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в краткую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата, изменения в регистрационном статусе препарата в других странах, обновленные данные о мерах, принятых регуляторным органом или производителем по соображениям безопасности, изменения в информации по безопасности препарата, объем продаж, количество пациентов, получивших препарат за отчетный период, изучение описания индивидуальных случаев и перечня побочных действий и сводных таблиц, индивидуальных случаев проявления побочных действий выявленных владельцем регистрационного действия, характер и количество серьезных побочных действий и ранее не зарегистрированных компанией. Общая оценка безопасности на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности и заключение о сохранении или изменении профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата
17.	Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом соотношения "польза-риск" - противопоказания, предупреждения и предостережения при применении препарата. Требуется обратить особое внимание на детский возраст, беременных и кормящих женщин, пожилой возраст, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью

## 7. Рекомендации:

1.	рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарственного средства, необходимости согласования инструкции по медицинскому применению, макета упаковки) с указанием одобренных показаний к применению, противопоказаний, особых указаний и лекарственных взаимодействий
2.	рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления дополнительных материалов, подтверждающих безопасность и эффективность лекарственного средства или проведения дополнительных доклинических или клинических испытаний)
3.	не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с обоснованием в отказе)

Дата поступления документов эксперту

Дата завершения экспертизы документов

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

**Ф.И.О.**

**Подпись**

**Дата**