

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 января 2014 года № 32. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 февраля 2014 года № 9126. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьями 63 и 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и усовершенствования процедуры государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 6 2010 года) следующие изменения:

пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением пункта 11 Правил, который вводится в действие с марта 2014 года и для организаций-производителей Республики Казахстан с января 2015 года.";

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, утвержденных указанным приказом:

пункт 13 исключить;

приложение 3 к Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Ахметниязова Л.М.) обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Асаинова Д.Е.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Э. Байжунусова.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

Министр здравоохранения

Республики Казахстан

С. Каирбекова

Приложение 1
к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 января 2014 года № 32
Приложение 3
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственных средств

Перечень

документов регистрационного досье, предоставляемых при государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан

		Лекарственные средства (ЛС)				
--	--	-----------------------------	--	--	--	--

№ п/п	Наименование документов	Лекарственный препарат	Лекарственный балк-продукт	Лекарственная субстанция	Нефармакопейное лекарственное растительное сырье	Гомеопатически лекарственные препараты
1	2	3	4	5	6	7
	Часть I Общая документация					
I A	Административные данные					
I A 1.	Заявление на государственную регистрацию по форме (на бумажном и электронном носителях)	+	+	+	+	+
I A 2.	Сертификат GMP с указанием даты и результатов последней инспекции) (заверенные нотариально)	+	+	-	-	+
I A 3.	**Сертификат на фармацевтический продукт (СРР), выданный согласно рекомендации ВОЗ (заверенные нотариально)	+	+	-	+	+
	При отсутствии предоставляются:					
	**Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (заверенные нотариально)	+	+	-	-	+
	Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)	+	+	-	+	+
I A 4.	***Государственную лицензию на фармацевтическую деятельность (заверенную нотариально)	+	+	+	+	+
	***Приложение к лицензии (для					

I A 5.	растительного сырья - разрешение на заготовку для отечественных производителей)	+	+	+	+	+
I A 6.	Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IA2, IA3, IA4 предоставляются на всех участников производства	+	+	+	+	+
I A 7.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)	+	+	-	-	+
I A 8.	Сведения о регистрации в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)	+	+	+	+	+
I A 9	Копия охранного документа (при наличии) при отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя	+	+	+	+	+
I A 10	Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия	+	+	-	-	-

	монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт и др.)					
I A 11	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа и др.), одна серия которого должна совпадать с серией образца ЛС, поданного на регистрацию	+	+	-	+	+
I A 12	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя	+	+	+	-	+
I A 13	Копия - регистрационного удостоверения РК при перерегистрации	+	+	+	+	+
I A 14	Сведения об отказе в регистрации, отзыве с рынка компетентным органом или заявителем, о прекращении действия регистрационного удостоверения или приостановлении его компетентным органом (с указанием причины в случае имеющих прецедентов)	+	+	+	+	+
I.B	Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению					
	** Краткая характеристика лекарственного					

I.B .1.	препарата (SPC), утвержденная в стране-производителе на английском языке	+	-	-	+	+
I.B .2.	**Аутентичный перевод краткой характеристики лекарственного препарата (SPC) на русский язык	+	-	-	+	+
I.B .3.	Проект инструкции по медицинскому применению на государственном языке (бумажном и электронном носителях)	+	-	-	+	+
I.B .4.	Проект инструкции по медицинскому применению на русском языке (бумажном и электронном носителях)	+	-	-	+	+
I.C	Детальное описание фармаконадзора и системы управления риском при медицинском применении лекарственного препарата, предлагаемой заявителем	+	-	-	-	+
I.D	Документ, подтверждающий о наличии квалифицированного лица, ответственного за фармако-надзор для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории РК	+	-	-	-	+
	Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация					
II	Содержание	+	+	+	+	+

II A	Состав					
II A 1	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы)	+	+	-	+	+
II A 2	Упаковка (краткое описание)	+	+	-	+	+
II A 3	Фармацевтическая разработка (обоснование выбора состава, первичной упаковки и др.)	+	+	-	+	+
II B	Сведения о производстве:					
II B 1	производственная формула	+	+	-	-	-
II B 2	описание технологии производства	+	+	+	-	+
II B 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)	+	+	-	-	+
II B 4	валидация производственных процессов	+	+	-	-	+
II C	Методы контроля исходных материалов					
II C 1	Активная субстанция					
II C 1.1	сертификаты качества на действующие вещества (кроме фармакопейных)	+	+	-	+	+
II C 2	Вспомогательные вещества					
II C 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества	+	+	-	-	+
	Упаковочный материал					

II C 3	(первичная и вторичная упаковка)					
II C 3.1	сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество	+	+	+	+	+
II D	Методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)	+	+	+	+	+
I E	Спецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным переводом на русский язык					
I E 1	Утвержденный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью ЛС на бумажном и электронном носителях (оригинал и копия с штампом завода-производителя "Копия верна"), пояснительная записка к нему, валидация методик испытаний лекарственного препарата (кроме фармакопейных методик) (при перерегистрации дополнительно копию утвержденного в РК НТД)	+	+	+	+	+
I F	Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных и ли опытно-промышленных (пилотных) сериях	+	+	+	+	+
I G	Сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)	+	+	-	-	+
	Данные по					

I Н	биодоступности, биоэквивалентности (для генериков), для парентеральных форм генериков - данные по безопасности и эффективности	+	-	-	-	-
I К	Данные контроля на животных	-	-	-	-	-
I L	Данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы	+	+	+	-	-
I М	Периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)	+	-	-	+	+
I Q	Дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости)	+	+	+	+	+
	Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация					
II.	Содержание	+	+	-	+	+
II А.	Данные по токсичности (острой и хронической), (МИБП - токсичность при однократном введении и введении повторных доз)	+	-	-	-	+
II В.	Влияние на репродуктивную функцию	+	-	-	-	-
II С.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности	+	-	-	-	-
II D.	Данные по мутагенности	+	-	-	-	-
II Е.	Данные по канцерогенности	+	-	-	-	-
II F.	Фармакодинамика (МИБП - реактогенность)	+	-	-	-	+
	Фармакокинетика					

II G.	(МИБП - специфическая активность)	+	-	-	-	-
II H.	Данные о местно-раздражающем действии (МИБП - иммуногенность для вакцин)	+	-	-	-	-
II Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)	+	-	-	-	+
Часть IV. Клиническая документация						
IV.	Содержание	+	-	-	-	+
V A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика)	+	-	-	-	+
V B.	Клиническая, иммунологическая эффективность	-	-	-	-	-
V C.	Диагностическая эффективность	-	-	-	-	-
V D.	Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты	+	-	-	-	+
V D 1.	Данные пострегистрационного опыта (при наличии)	+	-	-	-	+
V Q.	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность	+	-	-	-	+

Приложение к регистрационному досье (заполняется в двух экземплярах):

№ п/п	Наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, количество доз в упаковке	Ед. изм.	Кол-во	Условия хранения
1.	Образцы лекарственного средства в упаковке в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа			
2.	Стандартные образцы для определения посторонних примесей (при необходимости)			
3.	Образцы субстанции для проведения 3-х кратного анализа			
	Стандартные образцы действующего			

4.	вещества для анализа субстанции			
5.	Расходные материалы (в исключительных случаях и на условиях возврата)			

Сдал (Ф.И.О.) _____ Подпись _____

Принял (Ф.И.О.) _____ Подпись _____

Дата _____

Примечание:

** - документы предоставляются только организациями-производителями дальнего зарубежья;

*** - документы предоставляются только организациями-производителями стран СНГ и Республики Казахстан;

документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.