

**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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование  документов | Лекарственные средства (ЛС) | | | | | | |
| Лекарственный  препарат | Лекарственный  балк-продукт | Лекарственная  субстанция | Нефармакопейное  лекарственное  растительное  сырье | Гомеопатические  лекарственные  препараты | Парафармацевтики | Медицинские  иммунобиологические препараты |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  | Часть I Общая  документация |  |  |  |  |  |  |  |
| I А | Административные  данные |  |  |  |  |  |  |  |
| I А 1. | Заявление на  государственную  регистрацию по форме  (на бумажном и  электронном носителях) | + | + | + | + | + | + | + |
| I А 2. | Сертификат GMP  c указанием даты  и результатов  последней инспекции)  (заверенные  нотариально) | + | + | - | - | + | + | + |
| I А 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 А 4. | \*\*\*Государственную  лицензию на  фармацевтическую  деятельность  (заверенную  нотариально) | + | + | + | + | + | + | + |
| I А 5. | \*\*\*Приложение к  лицензии (для  растительного  сырья - разрешение  на заготовку для  отечественных  производителей) | + | + | + | + | + | + | + |
| I А 6. | Если в  производственном  процессе участвует  несколько  производителей  документы пунктов  IА2, IА3, IА4  предоставляются  на всех участников  производства | + | + | + | + | + | + | + |
| I А 7. | Лицензионный  договор  (соглашение) на  право производства  (до истечения  срока действия  патента на  оригинальный  препарат) | + | + | - | - | + | - | + |
| I А 8. | Сведения о  регистрации в  других странах с  указанием номера  и даты регистра-  ционного удостове-  рения (или копии  сертификата или  регистрационного  удостоверения) | + | + | + | + | + | + | + |
| I А 9 | Копия охранного  документа (при  наличии) при  отсутствии патента,  гарантийное письмо  заявителя о не  нарушении прав  патентообладателя | + | + | + | + | + | + | + |
| I А 10 | Документ,  подтверждающий  качество активного  вещества (сертификат  анализа субстанции  от производителя,  сертификат соответствия  монографии Европейской  Фармакопеи, протокол  анализа, аналитический  паспорт и др.) | + | + | - | - | - | + | + |
| I А 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 А 12 | Документ о прионовой  безопасности на  вещества животного  происхождения от  производителя | + | + | + | - | + | + | + |
| I А 13 | Копия -  регистрационного удостоверения РК при  перерегистрации | + | + | + | + | + | + | + |
| I А 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 имеющихся  прецедентов) | + | + | + | + | + | + | + |
| I.В. | Краткая характеристика  лекарственного  препарата (SPC),  маркировка, инструкция  по медицинскому  применению |  |  |  |  |  |  |  |
| I.В.1. | \*\* Краткая  характеристика  лекарственного  препарата (SPC),  утвержденная в  стране-производителе на  английском языке | + | - | - | + | + | + | + |
| I.В.2. | \*\*Аутентичный  перевод краткой  характеристики  лекарственного  препарата (SPC)  на русский язык | + | - | - | + | + | + | + |
| I.В.3. | Проект инструкции  по медицинскому  применению на  государственном  языке (бумажном  и электронном  носителях) | + | - | - | + | + | + | + |
| I.В.4. | Проект инструкции  по медицинскому  применению на  русском языке  (бумажном и электронном  носителях) | + | - | - | + | + | + | + |
| I.С | 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 А | Состав |  |  |  |  |  |  |  |
| II А 1 | Качественный и  количественный  состав лекарственного  препарата (активные,  вспомогательные  вещества, состав  оболочки таблетки  или корпуса капсулы) | + | + | - | + | + | + | + |
| II А 2 | Упаковка (краткое  описание) | + | + | - | + | + | + | + |
| II А 3 | Фармацевтическая  разработка (обоснование  выбора состава,  первичной упаковки и  др.) | + | + | - | + | + | + | + |
| II В | Сведения о производстве: |  |  |  |  |  |  |  |
| II В 1 | производственная  формула | + | + | - | - | - | + | + |
| II В 2 | описание технологии  производства | + | + | +  (путь  синтеза) | - | + | + | + |
| II В 3 | контроль в процессе  производства  (операционный контроль) | + | + | - | - | + | + | + |
| II В 4 | валидация  производственных  процессов | + | + | - | - | + | + | + |
| II С | Методы контроля  исходных материалов |  |  |  |  |  |  |  |
| II С 1 | Активная субстанция |  |  |  |  |  |  |  |
| II С 1.1 | сертификаты качества на  действующие вещества  (кроме фармакопейных) | + | + | - | + | + | + | + |
| II С 2 | Вспомогательные  вещества |  |  |  |  |  |  |  |
| II С 2.1 | сертификаты качества на  вспомогательные  вещества | + | + | - | - | + | + | + |
| II С 3 | Упаковочный материал  (первичная и вторичная  упаковка) |  |  |  |  |  |  |  |
| II С 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 продута 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  или опытно-промышленных  (пилотных) сериях | + | + | + | + | + | + | + |
| I G | Сведения о профиле  растворения (для  твердых дозированных  лекарственных форм) | + | + | - | - | + | + |  |
| I H | Данные по  биодоступности,  биоэквивалентности  (для генериков),  для парентеральных  форм генериков -  данные по безопасности  и эффективности | + | - | - | - | - | + |  |
| I K | Данные контроля на  животных | - | - | - | - | - | - | + |
| I L | Данные по вероятной  опасности для  окружающей среды  для препаратов,  содержащих генетически  измененные организмы | + | + | + | - | - | + | + |
| I M | 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) | + | - | - | - | + | + | + |
| II G. | Фармакокинетика  (МИБП - специфическаяактивность) | + | - | - | - | - | + | + |
| 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 А. | Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика) | + | - | - | - | + | + | + |
| V В | Клиническая, иммунологическая эффективность | - | - | - | - | - | - | + |
| V С | Диагностическая  эффективность | - | - | - | - | - | - | - |
| V D | Результаты клинических  испытаний, научные  публикации, отчеты | + | - | - | - | + | + | + |
| V D 1 | Данные пострегист-  рационного 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 |  |  |  |
| 4. | Стандартные образцы действующего  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.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан