

**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 1к приказуМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 23 января 2014 года № 32Приложение 3к Правилам государственнойрегистрации, перерегистрациии внесения измененийв регистрационное досьелекарственных 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