

**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 лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 января 2015 года № 9. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 февраля 2015 года № 10295. 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 статьей 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ**:

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

      в заголовок внесено изменение на казахском языке, заголовок на русском не меняется;

      пункт 6 изложить в новой редакции:

      "6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением пункта 5 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, который вводится в действие для организаций-производителей Республики Казахстан с января 2018 года.";

      Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники утвержденные указанным приказом, изложить в редакции согласно приложению к настоящему приказу.

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

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

      2) официальное опубликование настоящего приказа установленном законодательством порядке;

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения |  |
| и социального развития |  |
| Республики Казахстан | Т. Дуйсенова |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 января 2015 года № 9 Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 735 |

**Правила**  
**государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений**  
**в регистрационное досье лекарственных средств, изделий**  
**медицинского назначения и медицинской техники**  
**1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

      2. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) в соответствии с настоящими Правилами, посредством веб-портала "электронного правительства" (далее – Портал) при взаимодействии с Системой управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения Республики Казахстан (далее – СУЛО).

      3. До подачи заявления на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье проводится экспертиза лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926.

      4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

      1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация) - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      2) заключение об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники - документ, содержащий результаты экспертизы материалов регистрационного досье заявленного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и рекомендации об их государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в них;

      3) заявитель - разработчик, производитель, держатель регистрационного удостоверения или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

      4) держатель регистрационного удостоверения - разработчик, производитель, организация, имеющая документ от производителя на право владения регистрационным удостоверением, который обеспечивает эффективность, качество и безопасность лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

      5) регистрационное досье - комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый на государственную экспертизу;

      6) регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый заявителю государственным органом посредством Портала при взаимодействии с СУЛО на зарегистрированное и разрешенное к медицинскому применению на территории Республики Казахстан лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику;

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

      8) фармаконадзор – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств.

      5. Государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье подлежат организации-производители имеющие сертификат Надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, организации-производителя имеющие сертификат системы менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 13485, за исключением организации-производителей изделий медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), организации-производителя стерильных ватно-марлевых изделий, белья и комплектов белья, перчаток.

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

      1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

      2) балк-продукты лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

      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, в других лекарственных формах, с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;

      5) лекарственные субстанции, произведенные не в условиях надлежащей производственной практики;

      6) лекарственные средства одного держателя регистрационного удостоверения, производимые в разных странах на разных производственных площадках;

      7) медицинская техника с учетом их классификации в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях;

      8) изделия медицинского назначения, предназначенные для диагностики вне организма человека, за исключением диагностических реагентов, не относящихся к медицинским иммунобиологическим препаратам, линзы контактные для коррекции зрения, средства по уходу за ними;

      9) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями;

      10) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные в других модификациях, новой фасовкой, другим составом комплектующих частей или другим названием;

      11) изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные одним производителем на производственных площадках, расположенных (размещенных) в разных странах;

      12) расходные материалы к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения, кроме специально предназначенных организацией-производителем для использования с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, способных функционировать только с данным расходным материалом;

      13) изделия медицинского назначения и медицинская техника, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;

      14) наборы (комплекты) изделий медицинского назначения;

      15) лабораторные диагностические приборы;

      16) изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, оценки физиологического состояния организма, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера;

      17) изделия медицинского назначения и медицинская техника для замены и модификации частей тканей, органов человека; восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций;

      18) изделия медицинского назначения для контроля над зачатием.

      7. Изделия медицинского назначения или медицинская техника, содержащие в составе или в качестве составной части лекарственное средство, подлежат государственной регистрации, перерегистрации в качестве изделия медицинского назначения или медицинской техники при условии регистрации в стране производителя в качестве изделия медицинского назначения или медицинской техники.

      8. Государственной регистрации не подлежат:

      1) лекарственные препараты и радиофармацевтические лекарственные препараты изготовленные в аптеках или в аптеках по производству лекарственных средств в медицинских организациях;

      2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

      3) изделия медицинского назначения, изготовленные в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения;

      4) изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики;

      5) выставочные образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

      6) образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний;

      7) научно-исследовательские лабораторные диагностические приборы и реагенты к ним;

      8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;

      9) комплектующие, входящие в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники, и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства.

      9. Государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные в стране-производителе.

      10. Не допускается государственная регистрация лекарственных средств под одним наименованием, имеющих разный состав активных веществ.

      11. Государственная регистрация воспроизведенного лекарственного средства осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации лекарственного средства до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного средства.

      Заявитель при этом в письменном виде информирует о не нарушении прав третьей стороны, защищенных патентом в связи с регистрацией лекарственного средства.

      12. Государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов проводится по решению государственного органа и согласованию с заявителем при недостаточности данных результатов доклинических (неклинических) и клинических исследований, в следующих случаях:

      1) если уровень научных знаний в день подачи заявки на государственную регистрацию не позволяет собрать более полную информацию;

      2) если получение более полных данных противоречит общепринятым принципам медицинской этики.

      13. В период действия регистрационного удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники вносятся изменения в регистрационное досье.

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

      15. Изменения в регистрационное досье лекарственных средств классифицируются на:

      1) изменения типа I, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства, которые не требуют новой регистрации:

      незначительные изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье, в период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства;

      срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного средства и которые вводятся заявителем в случае выявления риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства, должны сообщаться в государственный орган в срочном порядке для принятия решения государственным органом об их внедрении. При положительном решении государственного органа заявитель предоставляет не позднее пятнадцати рабочих дней с момента начала введения ограничений относительно безопасности соответствующую документацию для осуществления процедуры внесения изменений;

      2) изменения типа II, требующие новой государственной регистрации лекарственного средства и которые сопровождаются существенными изменениями характеристик лекарственного средства.

      16. Изменения типа I делятся на изменения типа IА и типа IБ.

      17. Изменения в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники классифицируются на:

      1) изменения типа I, которые не требуют новой регистрации, изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье;

      2) изменения типа II, требующие новой регистрации которые сопровождаются существенными изменениями характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      18. За государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники взимается сбор в соответствии со статьями 455, 456 Кодекса Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года "О налогах и других обязательных платежах в бюджет".

      19. Информация о лекарственном средстве, изделии медицинского назначения и медицинской техники, поданных на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье является конфиденциальной.

      Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств сохраняют и принимают меры к ее охране.

      20. После процедур перерегистрации и внесений изменений в регистрационное досье разрешается производство лекарственных средств в течение восьми недель в соответствии с ранее зарегистрированным регистрационным досье.

      21. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье только по маркировке и по упаковке лекарственного средства, изделия медицинского назначения разрешается ввоз в ранее утвержденной упаковке до шести месяцев после перерегистрации или внесения изменений, произведенные до перерегистрации или внесения изменений и одновременная реализация лекарственного средства, изделия медицинского назначения в ранее и вновь утвержденной упаковке до окончания срока годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

      22. При внесении изменений типа І в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, типа I для изделия медицинского назначения, государственным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению в соответствии с инструкцией производителя на текущий момент.

      23. При внесении изменений типа І Б в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, типа I для изделия медицинского назначения, государственным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению. Допускается одновременная реализация и ввоз лекарственного средства, изделия медицинского назначения с ранее и вновь утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, касающихся безопасности, эффективности и качества допускается ввоз и реализация лекарственного средства, изделия медицинского назначения с приложением вновь утвержденной инструкции. При этом владелец регистрационного удостоверения обеспечивает доведение информации о внесенных изменениях, содержащихся во вновь утвержденной инструкции по медицинскому применению, до всех субъектов фармацевтического рынка и медицинских организаций всеми доступными способами.

      24. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники обеспечивает:

      качество, эффективности и безопасность поставляемого зарегистрированного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с образцами и данными регистрационного досье, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье;

      создание и функционирование системы фармаконадзора для проведения мониторинга безопасности и оценки соотношения польза/риск лекарственного средства, внедрения плана управления рисками, а также за своевременное информирование государственного органа о любых изменениях в профиле безопасности, ограничении применения лекарственного средства, в том числе о временном запрете (приостановление регистрационного удостоверения), отзыве регистрационного удостоверения, связанных с неблагоприятным соотношением польза/риск.

      25. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства, хранятся и реализуются до истечения срока годности, изделия медицинского назначения и медицинская техника применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничения или до истечения срока годности (эксплуатации).

**2. Порядок государственной регистрации, перерегистрации, внесения**  
**изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий**  
**медицинского назначения и медицинской техники**

      26. До подачи заявления в государственный орган на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники заявитель подает заявление и электронную версию регистрационного досье в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат) в экспертную организацию для проведения экспертизы.

      27. Экспертная организация при проведении экспертизы:

      1) обеспечивает полноту и наполняемость данных Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и предоставление полной информации в СУЛО;

      2) направляет в электронном виде по результатам экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

      заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации и перерегистрации;

      заключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при внесении изменений в регистрационное досье;

      нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения, утвержденный заявителем и согласованный экспертной организацией;

      инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, согласованные экспертной организацией на государственном и русском языках;

      макеты маркировки упаковки, этикеток, стикеров лекарственных средств, изделий медицинского назначения, согласованных экспертной организацией на государственном и русском языках.

      3) извещает заявителя через интернет-ресурс www.dari.kz (в раздел "Сведения об экспертных работах") экспертного органа о направлении вышеперечисленных документов в государственный орган.

      28. Государственный орган принимает решение о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан или об отказе на основании документов, представленных:

      заявителем согласно стандарту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", утвержденному постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 февраля 2014 года № 142;

      экспертной организацией согласно пункту 27 настоящих Правил.

      29. Государственный орган при положительном решении о регистрации, перерегистрации, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники предоставляет заявителю и экспертной организации в электронном виде:

      1) регистрационное удостоверение, действующее на территории Республики Казахстан согласно формам 1, 2, 3 Приложения 1 к настоящим Правилам;

      2) утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках;

      3) согласованный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения с присвоенным номером;

      4) утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, изделия медицинского назначения.

      При внесении изменений в регистрационное досье - регистрационное удостоверение под прежним номером с указанием даты введения изменения, даты выдачи и срока действия регистрационного удостоверения на остаточный срок действия государственной регистрации.

      30. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения 5 лет для лекарственных средств, до 10 лет на лекарственную субстанцию, лекарственное растительное сырье, 5 лет для изделий медицинского назначения, 7 лет для медицинской техники.

      31. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника подлежит перерегистрации.

      При государственной перерегистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 33 настоящих Правил.

      32. Заявитель подает заявление на перерегистрацию до окончания и не позднее шести месяцев после окончания действия регистрационного удостоверения.

      33. После регистрации и одной перерегистрации в Республике Казахстан выдается бессрочное регистрационное удостоверение с периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора на лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP стран-регионов ICH (Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека), РIС/S (Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций), Республики Казахстан и изделия медицинского назначения и медицинская техника, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485 и GMP.

      34. На перерегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP стран-регионов ICH (Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека), РIС/S (Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций), Республики Казахстан и изделия медицинского назначения и медицинская техника, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485 и GMP проводится досрочная перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения с периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора.

      35. При государственной регистрации лекарственного средства, отечественного производства, производимого для внутреннего рынка страны и предназначенного для экспорта, государственный орган выдает заявителю:

      1) регистрационное удостоверение с указанием торгового названия лекарственного средства для внутреннего рынка страны, также торгового названия для экспорта при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства;

      2) заключение о соответствии фармацевтического продукта (лекарственного средства) в Республике Казахстан требованиям производства надлежащей производственной практики (GMP), процедуре регистрации, системе контроля качества, информации, соответствующей регистрационным документам по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

      36. После завершения процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, включающий:

      электронное регистрационное досье заявителя;

      копию регистрационного удостоверения;

      заключение первичной экспертизы;

      заключение специализированной фармацевтической и фармакологической экспертиз;

      протокол испытательной лаборатории;

      утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

      согласованный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения с присвоенным номером;

      утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров;

      материалы по переписке с заявителем.

      Осуществляет его хранение в архиве с соблюдением требований конфиденциальности.

      37. Во время действия регистрационного удостоверения регистрационное досье, находящееся в архиве, дополняется копиями регистрационных удостоверений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

**3. Порядок ускоренной процедуры государственной регистрации**  
**лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      38. Решение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - ускоренная процедура) принимается уполномоченным органом по письменному обращению заявителя с мотивированным обоснованием необходимости ее проведения.

      39. Ускоренная процедура не должна снижать требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      40. Ускоренной процедуре подлежат лекарственные средства, в том числе медицинские иммунобиологические препараты:

      1) предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций, а также в целях национальной безопасности;

      2) авторизованные генерики;

      3) лекарственные субстанции и балк-продукты;

      4) орфанные препараты.

      41. Ускоренной процедуре подлежат изделия медицинского назначения и медицинской техники:

      1) в случаях предназначения их для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний;

      2) возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний;

      3) дефицита на фармацевтическом рынке Республики Казахстан необходимых изделий медицинского назначения и медицинской техники.

      42. Ускоренная процедура государственной регистрации, перерегистрации проводится на основании договора экспертной организации с заявителем.

      43. Сроки проведения ускоренной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники регламентируются приказом 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 за № 5926.

**4. Порядок отказа в государственной регистрации, перерегистрации,**  
**внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств,**  
**изделий медицинского назначения и медицинской техники**

      44. Государственный орган посредством Портала после рассмотрения документов формирует отказ в государственной регистрации, перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при отрицательном заключении об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники государственной экспертной организации и осуществляет регистрацию решения об отказе, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Форма 1 |

      Герб

      Республики Казахстан

      Министерство здравоохранения и социального развития

      Республики Казахстан

      Регистрационное удостоверение

      РК - ЛС - №

      В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа

      и системе здравоохранения" настоящее удостоверение выдано:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование держателя регистрационного удостоверения |  |
| 2. | Страна держателя регистрационного удостоверения |  |

      в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к

      применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан

      Информация о зарегистрированном лекарственном средстве

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3. | Торговое наименование препарата |  |
| 4. | Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта |  |
|  |
|  |
| 5. | Международное непатентованное название (при наличии) |  |
| 6. | Лекарственная форма |  |
| 7. | Дозировка |  |
| 8. | Фасовка |  |
| 9. | Код АТХ |  |
| 10. | Состав активных веществ |  |
| 11. | Срок хранения |  |
| 12. | Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта) |  |

      Информация о производителе лекарственного средства

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Тип организации или участок производства | Наименование организации | Страна |
| 1. | Производитель |  |  |
| 2. | Упаковщик |  |  |

      Дата государственной регистрации (перерегистрации) "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

      Действительно до "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года или "Бессрочно" (нужное указать)

      Дата внесения изменений "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

      Фамилия, имя, отчество (при его наличии) государственного органа

      (или уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      Форма 2

      Герб

      Республики Казахстан

      Министерство здравоохранения и социального развития

      Республики Казахстан

      Регистрационное удостоверение

      РК-ИМН/МТ - №

      В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье

      народа и системе здравоохранения" настоящее регистрационное

      удостоверение выдано:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование держателя регистрационного удостоверения |  |
| 2. | Страна держателя регистрационного удостоверения |  |

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

      (наименование изделия медицинского назначения или

      медицинской техники)

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

      (класс безопасности в зависимости от потенциального риска

      применения)

      зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской

      практике на территории Республики Казахстан.

      Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию

      медицинского назначения/медицинской технике в приложении к данному

      регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество

      листов)

      Дата государственной регистрации (перерегистрации) "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

      Действительно до "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года или "Бессрочно" (нужное указать)

      Дата внесения изменений "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

      Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа

      (или уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      Примечание: в случае выписывания регистрационного удостоверения на

      изделие медицинского назначения указывается РК-ИМН-№.

      В случае выписывания регистрационного удостоверения на медицинскую

      технику указывается РК - МТ - №.

      Форма 3

      Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

      -----------------------------------------------------------------

      Приложение к регистрационному удостоверению РК-ИМН/МТ - №

      Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию

      медицинского назначения и медицинской технике

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике | Модель | Производитель (изготовитель) | Страна |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |

      Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа

      (или уполномоченное лицо) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

      "\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |

      Заключение о соответствии фармацевтического продукта (лекарственного

      средства) в Республике Казахстан требованиям производства надлежащей

      производственной практики (GMP), процедуре регистрации, системе

      контроля качества, информации, соответствующей регистрационным

      документам1

      (Структура заключения соответствует рекомендованному Всемирной

      организацией здравоохранения (ВОЗ))

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Номер заключения |  |
|  |  |
| Экспортирующая страна (выдающая страна) |  |
|  |  |
| Импортирующая страна (запрашивающая страна) |  |
|  |  |
| Торговое наименование и форма выпуска лекарственного средства: |  |
| В стране-экспортере |  |
| В стране-импортере |  |
|  |  |
| 1.1. Наименование и количество активных веществ2 на единицу дозы3 |  |
|  |  |
| Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества4 |  |
|  |  |
| 1.2. Имеется ли разрешение на право реализации в стране-экспортере5?  да/нет |  |
|  |  |
| 1.3. Реализуется ли фактически лекарственное средство в стране-экспорте?  Если ответ на вопрос 1.2 – "да", заполнить пункт 2А и пропустить пункт 2В  Если ответ на вопрос 1.2 – "нет", пропустить пункт 2А и заполнить пункт 2В6  Да/нет/неизвестно |  |
|  |  |
| 2.А.1 Номер регистрационного удостоверения7 (лицензии) и дата выдачи |  |
|  |  |
| 2.А.2 Держатель регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес) |  |
|  |  |
| 2.А.3 Статус держателя регистрационного удостоверения8 (лицензии) (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) а/в/с/d |  |
|  |  |
| 2.А.3.1 Для категорий (в) и (с) название и адрес производителя лекарственного средства9 |  |
|  |  |
| 2.А.4 Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации10 (регистрационное удостоверение)  Да/нет |  |
|  |  |
| 2.А.5 Является ли представленная информация о лекарственном средстве утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам?11  Да/нет/не представлено |  |
|  |  |
| 2.А.6 Заявитель на получение заключения, если он не является держателем регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес)12 |  |
|  |  |
| 2.В.1 Заявитель на получение заключения (название и адрес) |  |
|  |  |
| 2.В.2 Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) |  |
|  |  |
| 2.В.2.1 Для категории (в) и (с) название и адрес производителя лекарственного средства9 |  |
|  |  |
| 2.В.3 Причины отсутствия разрешения на реализацию на рынке:  не требуется/не запрашивалось/в стадии рассмотрения/отказано |  |
|  |  |
| 2.В.4 Замечания13 |  |
|  |  |
| 3. Организует ли орган, выдающий заключения, периодические инспекции предприятия, выпускающего готовые лекарственные средства?14  Да/нет/не применимо (если "нет" или "неприменимо" переходить к п.4) |  |
|  |  |
| 3.1 периодичность плановых инспекций |  |
|  |  |
| 3.2 Дата последней инспекционной проверки производства (проводились ли какие-либо инспекции у производителя лекарственного средства)?  Да/нет/неприменимо |  |
|  |  |
| 3.3 Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы стандартам GMP 15  Да/нет/не применимо |  |
|  |  |
| 4. Признает ли орган, выдающий заключения, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного средства16  Да/нет (если "нет" разъяснить) |  |
|  |  |
| Наименование и адрес органа, выдающего заключения |  |
|  |  |
| Телефон, факс |  |
|  |  |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя |  |
|  |  |
| Подпись |  |
|  |  |
| Дата, печать |  |

      Примечание к ссылкам:

      Форма заключения на фармацевтический продукт заполняется машинописным способом (на компьютере) и предоставляется всегда на бумажном носителе.

      При необходимости могут прикладываться дополнительные листы с пояснениями и замечаниями.

      1. Настоящее заключение, составленное в соответствии с рекомендованным ВОЗ форматом, устанавливает статус фармацевтического препарата и статус организации, обращающейся за заключением на препарат в стране-экспортере. Заключение выдано только на один конкретный продукт, поскольку требования к производственному процессу и объем информации, необходимой для получения согласования, могут различаться для разных лекарственных форм и дозировок.

      2. По возможности необходимо использовать международное непатентованное название или национальные непатентованные названия.

      3. В заключении или в приложении к нему должен быть указан полный качественный состав готового лекарственного средства.

      4. Желательно представить подробную информацию о количественном составе, но такая информация предоставляется только с согласия держателя регистрационного удостоверения.

      5. В качестве приложения следует представить подробную информацию о любых указаниях в регистрационных документах на лекарственное средство, ограничениях в отношении реализации, распределения или применения, если такие имеются. При ответе "да", переходят к п.2.А, п.2В пропускают, при ответе "нет", переходят к 2.В и пропускают п.2.А.

      6. Пункты 2А и 2В взаимно исключают друг друга.

      7. В случае, если регистрационное удостоверение временное или препарат еще не зарегистрирован, то это необходимо указать.

      8. Необходимо указать статус держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство:

      (а) – является производителем лекарственного средства и ответственным за качество и выпуск в оборот;

      (в) – осуществляет расфасовку, упаковку и/или маркировку лекарственного средства, произведенного другим предприятием, в тоже время является ответственным за его качество и выпуск в оборот;

      (с) – не участвует в производстве, расфасовке, упаковке, но является ответственным за его качество и выпуск в оборот;

      (d) – не участвует ни в одном процессе.

      9. Информация может быть представлена только с согласия держателя регистрационного удостоверения, если графа не заполнена, то это означает, что держатель регистрационного удостоверения не дал согласия. Информация о месте производства является частью регистрационного удостоверения. В случае изменения места производства в регистрационное удостоверение должны быть внесены соответствующие изменения, в противном случае оно становится недействительным.

      10. Под кратким обоснованием понимается документ, составляемый регуляторным органом, в котором кратко отражается техническое обоснование для выдачи регистрационного удостоверения.

      11. Информация относится к утвержденной регуляторным органом инструкции по медицинскому применению.

      12. Для выдачи заключения должно быть разрешение держателя регистрационного удостоверения, которое должен представить заявитель на выдачу заключения.

      13. Указать причину отсутствия регистрации:

      (а) лекарственное средство было разработано исключительно для заболеваний, не распространенных в стране экспорта (например, тропических заболеваний);

      (в) состав лекарственного средства был изменен с целью повышения его стабильности в тропических условиях;

      (с) состав лекарственного средства был изменен с целью исключения вспомогательных веществ, не разрешенных к применению в стране импорта;

      (d) состав лекарственного средства был изменен с целью выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного вещества в готовом лекарственном средстве;

      (е) другие причины, которые должны быть объяснены.

      14. "Не применим" - означает, что лекарственное средство производится не в той стране, где выдается заключение на него, поэтому инспектирование проводится под контролем органов страны-производителя.

      15. Требования по соответствующей практике производства и контроля качества лекарственного средства, указанные в заключении, соответствуют тем, которые включены в отчет 32 Комитета Экспертов по сертификации лекарственных средств (Серия Технических отчетов ВОЗ № 823, 1992, приложение 1). Комитетом ВОЗ по биологической стандартизации были сформулированы специальные рекомендации по биологической стандартизации (Серия Технических отчетов ВОЗ № 822, 1992, приложение 1).

      16. Пункт заполняется в том случае, если держатель регистрационного удостоверения, или заявитель соответствуют статусу (в) или (с), которые описаны в пункте 8. В таком случае заявитель должен представить в орган, выдающий заключение, информацию о том, какие стороны контракта отвечают за каждую стадию процесса производства конечного продукта, а также об объеме и характере любых типов контроля качества, проводимых каждым из этих предприятий.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники |

      Решение об отказе

      в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений

      в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского

      назначения и медицинской техники в Республике Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
| Номер заявления |  |
| Дата заявления |  |
| Заявитель |  |
| Номер решения об отказе |  |
| Дата решения об отказе |  |
| Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан уведомляет Вас об отказе в регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье и медицинском применении ЛС, ИМН и МТ (нужное подчеркнуть) на территории Республики Казахстан.  Причина отказа: | |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица) |  |

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