

Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11488. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 21.01.2021 № ҚР ДСМ-8 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 8-1 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения"

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР) 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) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан "Эділет";

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

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за настоящим приказом возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А. В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после 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 29 мая 2015 года № 413

Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

1. Настоящие Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР) (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 8-1 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР) в целях регистрации отечественных лекарственных средств, производимых в условиях надлежащей производственной практики, за рубежом.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

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 в соответствии с пунктом 2 статьи 63 Кодекса;

2) сертификат соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) – документ, подтверждающий соответствие производства лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики Республики Казахстан;

3) держатель регистрационного удостоверения – разработчик, организация-производитель, организация, имеющая документ от производителя на право владения регистрационным удостоверением, несущий ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства (далее – заявитель);

4) сертификат на фармацевтический продукт (СРР) – документ, выдаваемый уполномоченным органом в области здравоохранения для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом и их экспорта.

3. Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) выдается на одно наименование лекарственного препарата с указанием одной лекарственной дозы и для одной страны-импортера на государственном и русском языках. Перевод на другие языки осуществляет заявитель.

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) выдается на срок, соответствующий сроку действия сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP), но не более чем на три года.

4. Для получения сертификата на фармацевтический продукт (СРР) заявитель подает в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал) или через Некоммерческое акционерное общество "Государственная корпорация "Правительство для граждан" (далее - Государственная корпорация)"

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания , а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в стандарте государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт" согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Общий срок рассмотрения документов и выдачи сертификата на фармацевтический продукт составляет 12 (двенадцать) рабочих дней.

В Государственную корпорацию:

При приеме документов работник Государственной корпорации воспроизводит электронные копии документов, после чего возвращает оригиналы услугополучателю.

В Государственной корпорации выдача готовых документов осуществляется на основании расписки, при наличии документов, удостоверяющих личность получателя либо его представителя по нотариально удостоверенной доверенности (удостоверения личности, паспорта и других документов, признанных таковыми в соответствии с законодательством Республики Казахстан).

Государственная корпорация обеспечивает хранение результата в течение одного месяца, после чего передает их услугодателя для дальнейшего хранения. При обращении услугополучателя по истечении одного месяца, по запросу

Государственной корпорации услугодатель в течение одного рабочего дня направляет готовые документы в Государственную корпорацию для выдачи услугополучателю.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

через Государственную корпорацию услугополучателю выдается расписка о приеме соответствующих документов;

через портал в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия Государственная корпорация отказывает в приеме заявления.

На Портал:

При обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

Сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов, проверяет полноту представленных документов.

В случае представления заявителем неполного пакета документов, и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения выдается мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. В случае регистрации и экспорта лекарственного препарата под названием, отличным от зарегистрированного в стране-производителе (Республике Казахстан), заявитель предоставляет в Комитет письменное подтверждение о том, что качество лекарственного средства остается неизменным и все предупреждающие надписи на упаковке и в инструкции по медицинскому применению будут сохранены.

6. В случае предоставления заявителем полного электронного пакета документов, сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течении трех рабочих дней с момента регистрации документов, направляет их в экспертную организацию с приложением копии акта последней инспекции производства (или отчет по инспекции производственной площадки за последние

три года) для подготовки проекта сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. Экспертная организация в течении шести рабочих дней со дня получения документов от Комитета проверяет соответствие статуса фармацевтического препарата и статуса организации с данными регистрационного досье, представленного для экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, а также внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. По результатам проверки экспертная организация оформляет проект сертификата на фармацевтический продукт (СРР) и направляет в Комитет с сопроводительным письмом, подписанным руководителем или уполномоченным им лицом экспертной организации.

Сноска. Пункт 7 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. Сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течении трех рабочих дней со дня получения проекта сертификата на фармацевтический продукт готовит сертификат на фармацевтический продукт (СРР) по форме согласно приложениям 4 или 5 к настоящим Правилам подписанный руководителем и заверенный печатью Комитета, либо при отрицательном заключении в указанные сроки подготавливает мотивированный отказ в выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

Выдача результата оказания государственной услуги заявителю осуществляется в электронном виде через портал либо в бумажном виде через Государственную корпорацию на основании расписки, при предъявлении удостоверения личности (либо его представителя по нотариально удостоверенной доверенности).

В случаях обращения заявителя об оформлении сертификата на фармацевтический продукт (СРР) с приложением инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство Комитетом осуществляется выдача данного сертификата с приложением инструкции по медицинскому применению. Об этом заявитель отмечает в заявлении на выдачу сертификата на фармацевтический продукт (СРР) и прилагает к нему копию инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство, утвержденную приказом Комитета, на бумажном носителе в двух экземплярах.

Сноска. Пункт 8 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

9. Комитет ведет учет выданных сертификатов на фармацевтический продукт (СРР).

10. Выдача дубликата сертификата на фармацевтический продукт (СРР) (далее – дубликат) осуществляется Комитетом на основании письменного заявления владельца сертификата в течение пяти рабочих дней со дня поступления заявления. Дубликат выдается на срок действия оригинала сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

На дубликат наносится штамп "Дубликат".

11. Комитет отказывает в выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР) в случаях:

1) несоответствия производственного участка (производство конечного продукта) требованиям надлежащей производственной практики;

2) производства основного лекарственного средства за пределами территории Республики Казахстан и осуществления только конечной упаковки лекарственного средства на территории Республики Казахстан;

3) не полной информации в заявке на выдачу сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

12. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

1) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

2) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель может обжаловать результаты в судебном порядке.

Сноска. Правила дополнены пунктом 12 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

Заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

(наименование заявителя с указанием адреса и банковских реквизитов)
именуемый в дальнейшем "Заявитель", в лице

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии))
просит выдать сертификат на фармацевтический продукт (СРР) на
зарегистрированное лекарственное средство:

Торговое наименование в стране-экспортере
Торговое наименование в стране-импортере
Международное непатентованное наименование (при наличии)
Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке
Наименование отечественного производителя
Держатель регистрационного удостоверения
Дата и номер регистрационного удостоверения
Подтверждение о том, что производственный участок соответствует требованиям надлежащей производственной практики (номер и срок действия сертификата GMP)
Дата последней инспекции, проведенной уполномоченным органом

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) предназначен для
предоставления в _____ в целях

_____ печать _____

(подпись заявителя) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Дата

Приложение 2
к Правилам выдачи сертификата
на фармацевтический продукт (СРР)

Сноска. Правила дополнены приложением 2 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Стандарт государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт (СРР)"
--

1	Наименование услугодателя	Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
2	Способы предоставления государственной услуги	Прием документов и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через: 1) некоммерческое акционерное общество "Государственная корпорация" Правительство для граждан" (далее - Государственная корпорация); 2) веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz (далее -портал).
3	Срок оказания государственной услуги	12 (двенадцать) рабочих дней
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная / бумажная
5	Результат оказания государственной услуги	Сертификат на фармацевтический продукт или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги
6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно физическим и юридическим лицам.
7	График работы	1) Государственной корпорации - с понедельника по субботу включительно, за исключением воскресенья и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 часов до 20.00 часов без перерыва. 2) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней, согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Кодекс) с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов. 3) портал – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
8	Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги	Заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам; Электронную копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок, на котором производится лекарственное средство.
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствии услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР), утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 11488);

услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной у с л у г и ; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
10 Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74-37-73, 74-22-27 Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414

Приложение 3
к Правилам выдачи
сертификата на
фармацевтический продукт (СРР)

Сноска. Правила дополнены приложением 3 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

[Наименование УО на государственном языке] реквизиты УО на государственном языке		[Наименование УО (на русском языке)] реквизиты УО на русском языке
Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления/ в оказании государственной услуги		
Номер: _____	[Номер] _____	[Наименование заявителя]
Дата выдачи: [Дата выдачи]		
[Наименование УО], рассмотрев Ваше заявление от [Дата заявки] года № [Номер заявки], сообщает _____ _____. [Причина отказа].		
[Должность подписывающего]	[фамилия, имя, отчество (в случае наличия) подписывающего]	

Приложение 4 к Правилам
выдачи сертификата на
фармацевтический продукт (СРР)

Сноска. Правый верхний угол приложения 2 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР)¹ № (номер сертификата)

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
1.3	Торговое наименование и лекарственная форма лекарственного препарата:	
	В стране-экспортере	
	В стране-импортере	
1.4	Наименование и количество активных веществ ³ на единицу дозы ³	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
1.6	Зарегистрирован ли препарат для реализации на рынке в стране-экспортере ⁵ ? да/нет	
2	Реализуется ли фактически лекарственный препарат в стране-экспортере? Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "да", заполнить пункты 2.А и пропустить пункты 2.В Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "нет", пропустить пункты 2.А и заполнить пункты 2.В ⁶ Да/нет	
2.А.1	Номер регистрационного удостоверения ⁷ (лицензии) и дата выдачи	
2.А.2	Держатель регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес)	
2.А.3	Статус держателя регистрационного удостоверения ⁸ (лицензии) (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) А/В/С/Д	
2.А.3.1	Для категорий (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата ⁹	
2.А.4	Прилагается ли краткое обоснование для принятия решения о регистрации ¹⁰ Да/нет	
2.А.5	Является ли представленная информация о лекарственном препарате утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам? ¹¹ Да/нет/не представлено	
2.А.6	Заявитель на получение сертификата, если он не является держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (лицензии) (название и адрес) ¹²	
2.В.1	Заявитель на получение сертификата (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 препарата ⁹	
	Почему отсутствует регистрация?	

2.В .3	не требуется/ не запрашивалась/ на стадии рассмотрения/ отказано	
2.В .4	Примечания ¹³	
3	Организует ли орган, выдающий сертификат, периодические инспекции производственной площадки, на которой производится лекарственный препарат? ¹⁴ Да/нет/не применимо (если "нет" или "неприменимо" переходить к пункту 4)	
3.1	Периодичность плановых инспекций (годы)	
3.2	Инспектировался ли производитель данного вида лекарственной формы? Да/нет	
3.3	Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы GMP как рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения ¹⁵ Да/нет/не применимо	
4.	Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного препарата? ¹⁶ Да/нет (если "нет" разъяснить)	

Настоящий сертификат выдан _____
(наименование и адрес органа,

_____ выдающего сертификат, телефон, факс)

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя (подпись)
органа, выдающего сертификат)

Дата выдачи " ____ " _____ 20__ года

Действительно до " ____ " _____ 20__ года

Место печати

Примечания

1. Настоящий сертификат на фармацевтический продукт (СРР) (далее – сертификат) составлен в соответствии с рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения форматом и устанавливает статус фармацевтического препарата и статус организации, обращающейся за сертификатом на препарат в стране-экспортере.

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

3. В сертификате или в приложении к нему указывается полный качественный состав готового лекарственного препарата.

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

5. В качестве приложения представляется подробная информация о любых указаниях в регистрационных документах на лекарственный препарат, ограничениях в отношении реализации, распределения или применения, если такие имеются. При ответе "да", переходят к пунктам 2.А, пункты 2.В пропускают, при ответе "нет", переходят к пунктам 2.В и пропускают пункты 2.А

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

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

8. Указать статус держателя регистрационного удостоверения на лекарственный препарат:

А) является производителем лекарственного препарата и ответственным за качество и выпуск в оборот;

В) осуществляет расфасовку, упаковку и/или маркировку лекарственного препарата, 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;

Д) не участвует ни в одном процессе.

9. Информация представляется 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 вносятся соответствующие изменения, в противном случае оно становится недействительным.

10. Под кратким обоснованием понимается документ, составляемый экспертной организацией, составленной по результатам экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменения в регистрационное досье лекарственного средства, который послужил основанием для выдачи регистрационного удостоверения.

11. Информация относится к утвержденной Комитетом инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

12. Для выдачи сертификата заявитель предоставляет разрешение от держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства (лицензии) на выдачу сертификата.

13. Указать причину отсутствия регистрации:

- 1) лекарственный препарат был разработан исключительно для заболеваний, не распространенных в стране экспорта (например, тропических заболеваний);
- 2) состав лекарственного средства был изменен с целью повышения его стабильности в тропических условиях;
- 3) состав лекарственного препарата был изменен с целью исключения вспомогательных веществ, не разрешенных к применению в стране импорта;
- 4) состав лекарственного препарата был изменен с целью выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного вещества в готовом лекарственном препарате;
- 5) другие причины с объяснениями.

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

15. Требования по соответствующей практике производства и контроля качества лекарственного препарата, указанные в сертификате, соответствуют тем, которые включены в отчет 32 Комитета Экспертов по сертификации лекарственных препаратов (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 заявитель соответствует статусу (B) или (C), которые указаны в пункте 8 примечания. В таком случае заявитель представляет в орган, выдающий сертификат, 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 5
к Правилам выдачи
сертификата на
фармацевтический продукт (СРР)

Сноска. Правила дополнены приложением 5 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 19.06.2020 № ҚР ДСМ-69/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) № _____

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	

1.3	Международное непатентованное наименование и лекарственная форма лекарственного препарата:	
	В стране-экспортере	
1.4	Наименование и количество активных веществ на единицу дозы 3	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
2.	Заявитель на получение сертификата (название и адрес)	
2.1	Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании) 8	
2.2	Для категории (B) и (C) название и адрес производителя лекарственного препарата 9	
3	Организует ли орган, выдающий сертификат, периодические инспекции производственной площадки, на которой производится лекарственный препарат? 14 Да/нет/не применимо (если "нет" или "неприменимо" переходить к пункту 4)	
3.1	Периодичность плановых инспекций (годы)	
3.2	Инспектировался ли производитель данного вида лекарственной формы? Да/нет	
3.3	Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы GMP как рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения 15 Да/нет /не применимо	
4.	Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного препарата? 16 Да/нет (если "нет" разъяснить)	

Настоящий сертификат выдан для лекарственного средства, произведенного
 н а
 территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежащего
 г о с у д а р с т в е н н о й
 регистрации и реализации в Республике Казахстан

 (наименование и адрес органа выдающего сертификат, телефон, факс)

 (фамилия, имя, отчество (при его наличии)
 руководителя подпись государственного органа (или уполномоченное лицо)
 Дата выдачи " ____ " _____ 20__ года
 Действительно до " ____ " _____ 20__ года