

**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"**

*Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 524. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 июля 2015 года № 11778. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10.

**Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 27.01.2021 № ҚР ДСМ-10 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

В соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ 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, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 5, 2010 года) следующие изменения и дополнения:

в Правилах проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных указанным приказом (далее – Правила):

пункт 2 изложить в новой редакции:

"2. Экспертиза лекарственных средств относится к государственной монополии, осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – государственная экспертная организация) и ведется в Программе "Экспертиза лекарственных средств" государственной экспертной

организации с использованием единой базы данных Системы управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения (далее - СУЛО).";

пункты 4, 5, 6, 7 изложить в новой редакции:

"4. Информация о лекарственном средстве, поданном на экспертизу для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье, а также экспертиза является конфиденциальной информацией.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к экспертизе лекарственных средств, сохраняют ее конфиденциальность.

5. Оплата стоимости экспертизы лекарственного средства при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье производится заявителем на счет государственной экспертной организации в соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения.

6. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) авторизованный генерик (автогенерик) – лекарственный препарат, идентичный зарегистрированному препарату, выпускаемый тем же производителем, но отличающийся торговыми наименованиями и ценой;

2) исследование эквивалентности – исследование, которое определяет эквивалентность между генериком и референтным лекарственным средством при использовании исследований ин-виво (внутри организма) и (или) ин-витро (вне организма);

3) биоэквивалентность – сравнительная характеристика двух лекарственных средств при одинаковых условиях, которая подтверждает их фармацевтическую и биологическую эквивалентность в отношении эффективности и безопасности после использования в одинаковых молярных дозах;

4) процедура "биовейвер" – процедура, в соответствии с которой определение эквивалентности воспроизведенного лекарственного средства (генерика) проводится на основании биофармацевтической системы классификации и результатов сравнительных исследований вне организма (ин-витро) с использованием испытания "Растворение" и применяется для твердых лекарственных форм немедленного высвобождения;

5) биодоступность – скорость и степень, с которой активное вещество всасывается из лекарственной формы и становится доступным в месте действия;

6) лекарственные препараты биологического происхождения - препараты, содержащие биологические вещества (гормоны, цитокины, факторы свертывания

крови, инсулины, моноклональные антитела, ферменты, колониестимулирующие факторы, препараты, созданные на базе клеток тканей, и прочие, полученные с помощью биотехнологических методов);

7) биосимиляр – биотехнологический лекарственный препарат, подобный с произведенным впервые (оригинальным) лекарственным препаратом по качеству, безопасности, эффективности и представленным на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального лекарственного препарата;

8) биотехнологический лекарственный препарат – биологический лекарственный препарат, произведенный путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, методом контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, метода гибрида и моноклональных антител, а также генотерапевтические и сома-тотерапевтические лекарственные средства генно-инженерной модификации;

9) биофармацевтическая система классификации (далее - БСК) – научная система классификации активных веществ на основе их растворимости в средах с определенным показателем кислотности/щелочности (рН) и степени проникания через стенку кишечника;

10) исследование эквивалентности ин-витро на основании БСК – комплексное исследование, которое базируется на классификации активного вещества согласно БСК и растворении лекарственного средства, а также включает сравнение профилей растворения генерика и референтного лекарственного средства в трех средах;

11) гомеопатические препараты – лекарственные средства, содержащие вещества природного происхождения в малых дозах и произведенные по специальной технологии;

12) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;

13) безопасность лекарственных средств – отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

14) инструкция по медицинскому применению лекарственного средства – утвержденная информация о медицинском применении лекарственного средства в Республике Казахстан;

15) заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства – документ, содержащий результаты экспертизы заявленного лекарственного средства и рекомендации о возможности государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в проведении соответствующих процедур;

16) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств – документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества;

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

18) лекарственная субстанция – вещество или смесь веществ, вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;

19) стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей – вещества сравнения, используемые при проведении экспертизы испытуемых лекарственных средств;

20) эффективность лекарственных средств – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта;

21) организация-производитель лекарственного средства – индивидуальный предприниматель или юридическое лицо, осуществляющее производство или одну или несколько стадий производства;

22) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения или их части, используемые для производства или изготовления лекарственных средств;

23) воспроизведенное лекарственное средство (генерик) – лекарственный препарат, идентичный оригинальному лекарственному средству по составу активных субстанций, лекарственной форме, показателям качества, безопасности, эффективности, выпускаемый разными производителями;

24) хорошо изученное медицинское применение – медицинское применение активного вещества, входящего в состав лекарственного средства, эффективность которого хорошо изучена, признана, степень безопасности приемлема и подтверждена подробными библиографическими ссылками на

опубликованные данные по послерегистрационным, эпидемиологическим исследованиям, и прошло не менее 15 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного средства;

25) заявитель – разработчик, организация-производитель, держатель регистрационного удостоверения или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы лекарственных средств для их государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье;

26) парафармацевтики – биологически активные вещества натурального происхождения или их синтетические аналоги в лечебных дозах, обладающие фармакологическим действием и направленные на профилактику заболеваний, вспомогательную терапию и регуляцию функциональной активности органов и систем;

27) генератор радионуклидный – система, содержащая фиксированный первичный (родительский) радионуклид, из которого образуются вторичные (дочерние) радионуклиды, извлекающиеся путем элюирования или другим способом и применяемые для диагностики или лечения заболевания;

28) радионуклидный набор (кит) – лекарственное средство, которое должно быть объединено или смешано с радионуклидом или радионуклидами в готовом радиофармацевтическом лекарственном средстве, как правило, перед его применением;

29) прекурсор радионуклида – радионуклид, предназначенный для введения радиоактивной метки в другое вещество перед его применением;

30) радиофармацевтические лекарственные средства – лекарственные средства, содержащие один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) и применяемые для диагностики и лечения заболевания. К радиофармацевтическим лекарственным средствам относятся генераторы радионуклидные, радионуклидный набор, прекурсор радионуклида;

31) референтный препарат – оригинальный лекарственный препарат, предназначенный для сравнения с ним генерика или биосимиляра;

32) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый к заявлению на экспертизу, на основании которых делается обоснованный вывод об эффективности, безопасности и качества лекарственного средства;

33) внесение изменений в регистрационное досье – изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие отрицательно на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства и подлежащие экспертизе;

34) 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;

35) надлежащая производственная практика – составная часть системы обеспечения качества, гарантирующая производство и контроль качества лекарственных средств по стандартам в соответствии с их назначением и требованиями регистрационного досье;

36) сертификат на фармацевтический продукт (СРР) – документ, выдаваемый уполномоченным органом для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом и их экспорта;

37) нерациональная комбинация состава лекарственных средств – состав лекарственного средства, не соответствующий предполагаемым фармакологическим свойствам и действию.

7. Экспертизе при государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) в стране-владельце регистрационного удостоверения, за исключением предназначенных для профилактики и лечения социально значимых и орфанных заболеваний, не имеющих регистрации (при наличии обоснования) в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) стране-владельце регистрационного удостоверения.";

дополнить пунктом 12-1 следующего содержания:

"12-1. До подачи заявления на экспертизу заявитель по желанию получает в государственной экспертной организации научную и предрегистрационную консультацию на платной основе по всем вопросам, связанным с проведением экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств.";

пункт 13 изложить в новой редакции:

"13. Экспертиза лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье проводится на основании заявления на проведение экспертизы лекарственного средства в Республике Казахстан согласно приложению 1 к настоящим правилам, договора, заключенного между заявителем и государственной экспертной организацией на проведение экспертизы.

К заявлению прилагаются:

1) регистрационное досье, содержащее документы и материалы, указанные в Списке документов регистрационного досье, предоставляемых при экспертизе лекарственных средств в Республике Казахстан, произведенных не в условиях Належащей производственной практики) согласно приложению 2 (далее -

Список) и в Перечне документов регистрационного досье, предоставляемых при экспертизе лекарственных средств Республике Казахстан в формате Общего технического документа (для лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей производственной практики) согласно приложению 3 к настоящим Правилам (далее – формат ОТД). Регистрационное досье предоставляется на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

2) образцы лекарственных средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа;

3) специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата);

4) нотариально заверенная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа);

5) письменное обязательство о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при государственной регистрации, перерегистрации генерического лекарственного препарата).

Государственная экспертная организация вносит информацию о наличии охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства в программу "Экспертиза лекарственных средств".;

пункт 16 изложить в новой редакции:

"16. Регистрационное досье на лекарственное средство, произведенное в условиях Надлежащей производственной практики, составляется по формату ОТД.

Регистрационное досье в формате ОТД составляется:

1) организациями-производителями дальнего зарубежья;

2) организациями-производителями стран СНГ - через два года после получения сертификата Надлежащей производственной практики; организациями-производителями Республики Казахстан - через четыре года после получения сертификата Надлежащей производственной практики.

3) организациями-производителями Республики Казахстан – до 2025 года.";

пункт 20 изложить в новой редакции:

"20. При условии одновременной подачи на экспертизу одной лекарственной формы (для лекарственных средств отечественного производства, производимых для внутреннего рынка страны и предназначенных для экспорта - различных торговых наименований), с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с

приложением макетов упаковок и этикеток на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке, а также нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью в случае различия в методиках контроля.";

пункт 22 изложить в новой редакции:

"22. Материалы Модулей 4 и 5 формата ОТД и частей 3 и 4 Списка должны соответствовать требованиям к материалам регистрационного досье согласно приложению 4 к настоящим правилам;

инструкция по медицинскому применению лекарственного средства разрабатывается на каждую лекарственную форму;

в инструкции отражается информация о вспомогательных веществах, допустимых пределах их содержания в лекарственных препаратах согласно приложению 5 к настоящим Правилам.";

пункт 25 изложить в новой редакции:

"25. От заявителя, имеющего документ, подтверждающий соответствие производства надлежащей производственной практике Республики Казахстан, стран-регионов Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) (далее по тексту - ICH), Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) не требуется предоставление отчетов исследований эквивалентности внутри организма (ин виво) при условии, что:

1) лекарственные средства для парентерального применения (внутривенно, подкожно или внутримышечно) в виде водных растворов, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активного вещества, что и референтный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с референтным препаратом концентрациях. При этом, некоторые вспомогательные вещества (в частности буферные растворы, консерванты, антиоксиданты) могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного средства (исключение – препараты железа, аминокислот, производные крахмала, желатина, комплексообразующие препараты);

2) лекарственные средства для приема внутрь и применяемые в форме водных растворов, содержащие одинаковый качественный и количественный состав активного вещества, что и референтный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых референтных препаратах;



3) лекарственные средства в форме порошков для приготовления водных растворов, если раствор отвечает требованиям подпунктов 1 или 2 настоящего пункта;

4) лекарственные средства, которые являются газами;

5) ушные или глазные лекарственные средства, изготовленные в виде водных растворов, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, что и референтный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с референтным препаратом концентрациях. При этом, некоторые вспомогательные вещества (в частности буферные растворы, консерванты, вещества, корректирующие плотность, или загустители) могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного средства;

6) лекарственные средства местного действия в виде водных растворов, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, что и референтный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с референтным препаратом концентрациях;

7) лекарственные средства, которые являются водными растворами и предназначены для ингаляций небулайзером или в виде назальных спреев, применяемые с помощью практически одинаковых устройств доставки лекарственного средства и содержащие одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, такие же вспомогательные вещества в сравнимых концентрациях, что и референтный препарат. При этом, некоторые вспомогательные вещества могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного средства (исключение – препараты, содержащие гормоны, препараты с противообструктивным действием);

8) лекарственные средства системного действия в виде водных растворов для ректального или вагинального применения, содержащих одинаковый качественный и количественный состав активных веществ, что и референтный препарат, с одинаковыми или подобными вспомогательными веществами в сравниваемых с референтным препаратом концентрациях, некоторые вспомогательные вещества могут отличаться при условии доказательства любым способом, что в данных концентрациях они не влияют на безопасность и (или) эффективность лекарственного средства;

9) лекарственные средства произведены в условиях полного переноса (трансфера) производственных и технологических процессов в Республику Казахстан.

Требования настоящего пункта распространяются на лекарственные средства, находящиеся на экспертизе.";

пункт 37 изложить в новой редакции:

"37. При экспертизе лекарственных средств, производимых отечественными производителями на основе полного переноса (трансфера) производственных и технологических процессов, в регистрационном досье предоставляются подтверждения того, что условия производства на производственной площадке в Республике Казахстан полностью соответствуют условиям производства площадки вне Казахстана:

1) договор о переносе производственных и технологических процессов с правом пользования всеми документами и регистрационным досье, в том числе и данными исследований биоэквивалентности, клинических исследований между отечественным производителем и зарубежным производителем;

2) отчет по результатам проведенного трансфера, включающего описание проекта трансфера, масштаб трансфера, критические параметры, полученные основной и дополнительной площадками, заключительные выводы трансфера;

3) валидация производственных процессов на отечественной производственной площадке;

4) подтверждение того, что качество исходного сырья (активной субстанции, вспомогательных веществ и др.), используемого на отечественной площадке не влияет на процесс или готовый продукт;

5) контроль качества препаратов, производимых на отечественной производственной площадке, и препаратов зарубежного производителя осуществляется по одной спецификации (одинаковый профиль примесей, фармакокинетический профиль растворения (для твердых лекарственных форм), и другие ин-витро исследования);

6) отчеты исследований биоэквивалентности или клинических исследований лекарственных средств, произведенных на производственных площадках вне Казахстана (в случае отсутствия – обоснование).

Требования настоящего пункта распространяются на лекарственные средства, находящиеся на экспертизе.";

заголовок главы 4 изложить в новой редакции:

"4. Порядок проведения экспертизы лекарственных средств";

пункт 50 изложить в новой редакции:

"50. Экспертиза лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации включает:

1) первичную экспертизу;

2) аналитическую экспертизу;

3) специализированную фармацевтическую экспертизу;

- 4) специализированную фармакологическую экспертизу;
  - 5) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве.";
- пункт 53 изложить в новой редакции:

"53. Государственная экспертная организация при непредставлении заявителем в течение тридцати календарных дней запрошенных материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, но не более чем на шестьдесят календарных дней, прекращает экспертизу и выдает отрицательное заключение о безопасности, эффективности и качестве. Общее количество календарных дней, необходимых для предоставления запрошенных материалов, составляет не более девяносто дней при каждой специализированной экспертизе.

При проведении первичной экспертизы государственная экспертная организация в случае не предоставления заявителем в течение тридцати календарных дней запрошенных материалов прекращает экспертизу и выдает отрицательное заключение об отсутствии комплектности регистрационного досье в соответствии с настоящими Правилами.

После проведения специализированных фармацевтической и фармакологической экспертиз при формировании заключения о безопасности, эффективности и качестве заявителю предоставляется не более тридцати календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы, для окончательного согласования итоговых документов (нормативного документа по контролю за качеством и безопасностью, инструкции по медицинскому применению и макетов упаковки) путем электронного согласования по индивидуальному паролю и предоставления листа согласования.";

пункт 57 изложить в новой редакции:

"57. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные заявителем по запросу государственной экспертной организации, заключения первичной, специализированных экспертиз, протоколы испытательной лаборатории), утвержденную инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по контролю качества лекарственных средств с присвоенным номером, утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров и хранящийся в электронном архиве.

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

Регистрационное досье хранится в электронном архиве с соблюдением требований конфиденциальности независимо от результатов экспертизы.

Регистрационные досье на бумажном носителе, хранящиеся в архиве и поданные на экспертизу, подлежат утилизации после перевода их экспертной организацией в электронный формат.

Регистрационное досье на электронном носителе хранится 10 лет.

В случае нахождения лекарственного средства на рынке более 10 лет, хранение электронного регистрационного досье продляется на срок нахождения лекарственного средства на рынке Республики Казахстан.";

пункт 58 исключить;

пункт 59 изложить в новой редакции:

"59. По истечении срока действия регистрационного удостоверения, лекарственное средство подлежит экспертизе для целей перерегистрации.";

дополнить пунктом 60-1 следующего содержания:

"60-1. Государственная экспертная организация предоставляет государственному органу информацию о результатах ежегодной экспертизы по оценке соотношения польза/риск лекарственных препаратов на рынке Республики Казахстан на основании фармаконадзора. Государственный орган на основании информации государственной экспертной организации принимает соответствующее решение.";

пункт 61 изложить в новой редакции:

"61. Первичная экспертиза регистрационного досье лекарственного средства включает в себя:

1) оценку полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;

3) оценку состава лекарственного средства на наличие запрещенных красителей и других вспомогательных веществ, веществ, полученных из тканей человека и продуктов животного происхождения, и, при их наличии, документа, подтверждающего безопасность активных веществ белкового происхождения, используемых в производстве лекарственных средств (прионовая безопасность);

4) оценку состава лекарственного средства на содержание наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;

5) экспертизу названия на предмет отсутствия в нем:

графических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями;

способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата;

рекламной информации относительно использования лекарственного средства и представления его как уникального, эффективного, безопасного и исключительного по отсутствию побочных действий;

сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями;

6) экспертизу на наличие в государственном реестре идентичного названия лекарственного средства (далее – ЛС) с другим составом активных веществ;

7) экспертизу нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства установленным требованиям;

8) проверку наличия указания порядка отпуска из аптечных организаций (по рецепту или без рецепта);

9) оценку маркировки образцов макетов упаковки, этикеток, стикеров на соответствие требованиям законодательства;

10) проверку соответствия заявленных изменений в регистрационное досье (изменения типа I или типа II) и проверку правильности указания разделов, страниц регистрационного досье, в которые должны быть внесены изменения.";

пункт 66 изложить в новой редакции:

"66. Специализированная фармацевтическая экспертиза лекарственного средства включает в себя оценку:

1) химической безопасности и качества лекарственного средства, влияния вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность и качество лекарственного средства;

2) состава лекарственного средства и заключение о его рациональности (фармацевтическая разработка), качества лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;

3) производства лекарственного средства (производственная формула, технология производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов);

4) готового продукта (соответствие параметров, указанных в сертификате качества на готовую продукцию описанным методикам контроля качества в нормативном документе по контролю качества и безопасности лекарственных средств, анализ протокола испытательной лаборатории, оценку возможности воспроизводства и объективности методик контроля качества, адекватности состава лекарственного средства и методик контроля качества);

5) соответствия показателей качества, указанных в нормативном документе по контролю качества и безопасности лекарственных средств организации-производителя, Государственной фармакопеи Республики Казахстан и фармакопеям, признанным действующими на территории Республики Казахстан;

6) стабильности лекарственного средства, обоснованности заявленных условий и срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения;

7) данных по химической, фармацевтической эквивалентности лекарственного средства;

8) маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортирования;

9) названия на предмет отсутствия в нем:

сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями;

способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата;

рекламной информации относительно использования лекарственного средства и представления его как уникального, эффективного, безопасного и исключительного по отсутствию побочных действий;

сходства МНН и (или) сходные с ними названия для лекарственного средства другого химического состава или действия;

10) текста инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, макетов упаковок, этикеток на предмет соответствия сведений об условиях хранения, транспортирования, срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения и наличие необходимых предупредительных надписей;

11) состава лекарственного средства на принадлежность к наркотическим средствам, психотропным веществам и прекурсорам, возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления с целью возможности исключения некоторых мер контроля;

12) расчета образцов лекарственного средства, лекарственных субстанций, стандартных образцов лекарственных субстанций и их примесей, расходных материалов (в исключительных случаях и на условиях возврата) для направления на аналитическую экспертизу.";

пункт 68 изложить в новой редакции:

"68. Специализированная фармакологическая экспертиза включает в себя:

1) анализ достоверности качественного и количественного состава активных и вспомогательных веществ, указанных в инструкции по медицинскому применению, в сравнении с заявленным составом в заявлении, аналитическом нормативном документе и макете упаковки;

2) оценку фармакологической совместимости компонентов, в том числе вспомогательных веществ; в случае регистрации генерика или биосимиляра проводится сравнение с составом оригинального препарата;

3) оценку фармакокинетического и (или) фармакодинамического взаимодействия на предмет соответствия Перечню нерациональных комбинаций лекарственных средств с позиций фармакокинетического и (или) фармакодинамического взаимодействия согласно приложению 9-1 к настоящему приказу;

4) научно-обоснованное определение степени риска злоупотребления: высокий риск злоупотребления, или риск злоупотребления отсутствует, или является незначительным; определение максимально допустимого содержания наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в лекарственных средствах;

5) анализ документации по доклиническим испытаниям - оценка результатов исследования токсичности, влияния на репродуктивную функцию, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, канцерогенности, фармакодинамики, фармакокинетики, правильности выбора объектов и методов исследования, способов введения и дозировок исследуемого вещества, соответствия исследований положениям надлежащей лабораторной практики;

6) анализ документации клинических исследований – оценка отчета клинических исследований на основании протокола, изучаемого контингента испытуемых и их количество, метода распределения испытуемых по группам лечения, дозы, методов лечения, уровней и методов проведения слепого испытания, вида контроля, методики статистического анализа полученных данных, соответствия исследований требованиям надлежащей клинической практики;

7) оценку безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований на основе анализа наблюдавшихся осложнений, побочных действий, мер по их устранению, дозы лекарственного средства, концентрации и их взаимосвязь с безопасностью и эффективностью лекарственного средства;

8) анализ данных исследований эквивалентности (в случае государственной регистрации генерика) - оценка отчета исследований биоэквивалентности на основании протокола, оценка корректности выбора лекарственного препарата сравнения, условия исследования, методы определения концентрации лекарственного средства, построение графиков, расчет параметров, обоснование выводов относительно биоэквивалентности; в случае заявки генерика по процедуре биовейвер – оценка обоснованности процедуры биовейвер по представленной документации исследования ин-витро;

9) оценку сходства биосимиляра с оригинальным препаратом на основе анализа данных сравнительных исследований доклинических и клинических исследований, иммуногенности;

10) проверку соответствия текста инструкции по медицинскому применению на предмет достоверности сведений о показаниях и противопоказаниях к применению, дозах, способах применения (введения), побочных действиях, мерах предосторожности, первой помощи при передозировке, срока хранения, условий хранения, порядке отпуска из аптек (Общая характеристика препарата или утвержденная инструкция по медицинскому применению для производителей стран СНГ; информация на сайтах регуляторных органов страны производителя, ЕМА, FDA США) и соответствия современной справочной информации; анализ соответствия показаний к применению, противопоказаний, побочных действий, лекарственного взаимодействия, особых указаний генерика и биосимиляра с оригинальным препаратом;

11) оценку правильности присвоения кода анатомо-терапевтической-химической классификация в зависимости от фармакологических свойств и показаний к применению;

12) проверку адекватности заявленных доз согласно фармакокинетическим параметрам - анализ рекомендуемых доз, режима дозирования с учетом фармакокинетических свойств (периода полувыведения, степени связывания с белками плазмы крови, влияние на активность печеночных ферментов, время сохранения бактериостатической (бактерицидной) концентрации в случае антибактериальных препаратов), обращение особого внимания на дозы, рекомендуемые детям, пожилым, больным с нарушениями функции почек, печени;

13) анализ правильности заявленного срока хранения - проведение сравнения сроков хранения указанных: в заявлении, в краткой характеристике лекарственного препарата, в инструкции по медицинскому применению, в макетах упаковки и соответствие его сроку хранения, указанному в нормативном документе;

14) названия на предмет отсутствия в нем:

сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями;

способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата;

рекламной информации относительно использования лекарственного средства и представления его как уникального, эффективного, безопасного и исключительного по отсутствию побочных действий;



сходства МНН и (или) сходные с ними названия для лекарственного средства другого химического состава или действия;

15) определение порядка отпуска (по рецепту, без рецепта) с учетом фармакологического действия, профиля побочных действий, риска передозировки, зависимости и злоупотребления;

16) оценку источника происхождения (кровь, органы, ткани человека и животных) и специфической активности для иммунобиологических препаратов;

17) оценку заявляемых изменений в регистрационное досье, и при необходимости минимизации известных или потенциальных рисков при применении препарата, у держателя регистрационного удостоверения запрашивается план управления рисками лекарственного средства;

18) оценку системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

19) оценку плана управления рисками: анализ всех проблемных вопросов, выявленных в ходе оценки досье препарата, которые могут повлиять на план управления рисками (к таким вопросам относятся доклинические результаты по безопасности, недостатки данных по клинической фармакологии, потенциальные сигналы безопасности, поступающие из клинических исследований, и т.п.); учтены ли в плане управления рисками важные выявленные риски, важные потенциальные риски, важная отсутствующая информация;

20) оценку безопасности и эффективности лекарственного средства на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности – анализ профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в краткую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата, изменения в регистрационном статусе препарата в других странах, обновленные данные о мерах, принятых регуляторным органом или производителем по соображениям безопасности, изменения в информации по безопасности препарата, объем продаж, количество пациентов, получивших препарат за отчетный период, изучение описания индивидуальных случаев и перечня побочных действий и сводных таблиц, индивидуальных случаев проявления побочных действий выявленных держателем регистрационного удостоверения, характер и количество серьезных побочных действий и ранее не зарегистрированных компаний; общая оценка безопасности на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности и заключение о сохранении или изменении профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата;

21) рекомендацию к государственной регистрации и (или) перерегистрации или внесению заявленных изменений в регистрационное досье на срок действия регистрационного удостоверения или обоснование необходимости представления дополнительных материалов; или обоснованная рекомендация в отказе государственной и (или) или внесения заявленных изменений в регистрационное досье.";

пункт 70 изложить в новой редакции:

"70. Государственная экспертная организация в целях повышения прозрачности, объективности, независимости и согласованности полученных результатов экспертизы лекарственных средств создает коллегиальный экспертный совет (далее – Совет) по их рассмотрению. В состав Совета включаются эксперты в различных областях медицины и фармации, обладающие опытом работы и квалификацией в области проведения экспертизы по оценке эффективности, безопасности и качества лекарственных средств, представители неправительственных организаций по согласованию. Совет рассматривает возникающие разногласия в результатах экспертизы, основания (причины) выдачи отрицательных заключений по эффективности, безопасности и качеству."

;

пункт 80 изложить в новой редакции:

"80. Экспертиза лекарственного средства при внесении изменений в регистрационное досье типа I состоит из:

первичной экспертизы;

аналитической и (или) специализированной фармацевтической, и (или) специализированной фармакологической экспертиз в соответствии с требованиями вносимых изменений;

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве.";

пункт 82 изложить в новой редакции:

"82. Ускоренная экспертиза лекарственного средства (далее – ускоренная процедура) проводится на лекарственные средства:

предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций;

орфанные препараты.

При проведении ускоренной процедуры не снижаются требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств.";

пункт 84 исключить;

пункт 91 изложить в новой редакции:

"91. Отрицательное заключение безопасности, эффективности и качества лекарственного средства при проведении экспертизы выдается в случаях:

1) непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящим приказом;

2) представления заявителем недостоверных сведений;

3) более низкой безопасности и эффективности лекарственного средства по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

4) более низких показателей качества и безопасности, регламентированных Государственной Фармакопеей Республики Казахстан, или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

5) наличия в составе лекарственного средства веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

6) получения отрицательных результатов одного из этапов экспертизы;

7) несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество по результатам оценки производства и системы обеспечения качества;

8) отказа заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;

9) выявления нерациональных комбинаций лекарственных средств.";

дополнить пунктами 93, 94 следующего содержания:

"93. В случае несогласия с выдачей отрицательного заключения безопасности, эффективности и качества лекарственного средства заявитель подает письменное заявление в государственный орган или обжалует решение в судебном порядке.

94. Экспертиза принадлежности продукции к лекарственным средствам и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан осуществляется экспертной организацией в соответствии с договором, заключенным между заявителем и государственной экспертной организацией.";

приложение 1 изложить в новой редакции, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

дополнить приложением 9-1, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

в Правилах проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных указанным приказом:

пункт 2 изложить в новой редакции:

"2. Экспертиза изделий медицинского назначения и медицинской техники относится к государственной монополии, осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся

государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – государственная экспертная организация) и ведется в Программе "Экспертиза изделий медицинского назначения и медицинской техники" государственной экспертной организации с использованием единой базы данных Системы управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения (далее – СУЛО).";

пункты 4, 5 изложить в новой редакции:

"4. Информация об изделии медицинского назначения и медицинской технике, поданных на экспертизу для проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье, относится к конфиденциальной информации.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники сохраняют ее конфиденциальность.

Оплата стоимости экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье производится заявителем на счет экспертной организации в соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

5. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) активные имплантируемые изделия медицинского назначения – изделия медицинского назначения, имплантируемые в организм и генерирующие энергию какого-либо вида;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – организация, определенная уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не принимавшая непосредственного участия в разработке и производстве изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - экспертная организация);

3) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники – словесное обозначение изделия медицинского назначения и медицинской техники, определяющее модель, разновидность, модификацию, тип;

4) принадлежность к изделиям медицинского назначения и медицинской техники – изделие, самостоятельно не являющееся изделием медицинского

назначения или медицинской техникой, предназначенное его производителем специально для совместного применения с изделием медицинского назначения или медицинской техникой в соответствии с их функциональным назначением;

5) производитель (изготовитель) изделия медицинского назначения и медицинской техники – индивидуальный предприниматель или юридическое лицо, осуществляющее одну или несколько стадий производства;

6) заключение о безопасности, эффективности и качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники – документ, содержащий результаты экспертизы заявленных изделий медицинского назначения и медицинской техники и рекомендации о возможности государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в проведении соответствующих процедур;

7) безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники - отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде;

8) эффективность изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического, лечебного и (или) реабилитационного эффекта;

9) качество изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность свойств и характеристик изделия медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на их способность действовать по назначению;

10) образцы изделий медицинского назначения – изделия медицинского назначения, представляемые заявителем для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения;

11) расходный материал к изделиям медицинского назначения и медицинской техники – изделия и материалы, расходуемые при использовании изделий медицинского назначения и медицинской техники, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением изделий медицинского назначения и медицинской техники;

12) комплектующее к изделиям медицинского назначения и медицинской техники – изделие и (или) устройство, применяемые как составная часть изделия медицинского назначения или медицинской техники, предусмотренное производителем для использования в соответствии с функциональным назначением изделий медицинского назначения и медицинской техники;

13) модель – тип, марка изделия медицинского назначения или медицинской техники;

14) модификация – разновидность изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющая общие конструктивные признаки,

разработанные на базе основного изделия с целью усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

15) нормативный документ – совокупность норм (международные, региональные, национальные стандарты, стандарты организации, технические условия, технические файлы, стандартные операционные процедуры), определяющих требования к качеству, безопасности, условиям производства, применения, методам испытаний, транспортировке и хранению изделий медицинского назначения и медицинской техники;

16) изделие медицинского назначения/медицинская техника для диагностики вне организма (ин витро) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для применения при исследованиях ин витро образцов биоматериалов человека, единственно или главным образом для получения информации относительно:

физиологического или патологического состояния;

врожденной патологии;

предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни;

совместимости тканей с потенциальным реципиентом;

прогнозирования реакций на терапевтические воздействия;

выбора терапевтических средств и/или контроля лечения;

17) заявитель - разработчик, производитель (изготовитель), держатель регистрационного удостоверения или их представитель, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники для их государственной регистрации, перерегистрации, внесение изменений в регистрационное досье;

18) держатель регистрационного удостоверения – разработчик, организация-производитель (изготовитель), организация, имеющая документ от производителя на право владения регистрационным удостоверением, несущее ответственность за безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

19) регистрационное досье – комплект документов и материалов, представляемый на экспертизу;

20) внесение изменений в регистрационное досье – изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного

удостоверения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники и подлежащие экспертизе.";

дополнить пунктом 12-1 следующего содержания:

"12-1. До подачи заявления на экспертизу заявитель по желанию получает в государственной экспертной организации научную и информационно-методическую консультацию на платной основе по всем вопросам экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники."

пункты 14, 15, 16 изложить в новой редакции:

"14. Заявление на проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан подается на каждое наименование отдельно.

К заявлению прилагаются:

1) регистрационное досье в зависимости от класса безопасности в соответствии с Перечнем документов, необходимых для регистрации, перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно приложению 2 к настоящим Правилам. При внесении в регистрационное досье изменений типа I, не требующих новой регистрации, предоставляются документы и материалы согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Регистрационное досье предоставляется на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

2) образцы изделий медицинского назначения в количествах, необходимых для проведения трехкратного анализа;

3) стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе).

15. При условии одновременной подачи на экспертизу одного наименования изделия медицинского назначения или медицинской техники, различающихся размерами, цветовой гаммой, вариантами исполнения, не влияющих на принцип работы функциональное назначение и класс безопасности, заявитель предоставляет одно заявление и одно регистрационное досье.

16. Документы группируются строго по перечню с нумерацией страниц.";

заголовок главы 3 изложить в новой редакции:

"3. Порядок проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники";

пункт 20 изложить в новой редакции:

"20. Экспертиза изделий медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации, перерегистрации состоит из:

1) первичной экспертизы;

2) аналитической экспертизы (для изделий медицинского назначения);

3) специализированной экспертизы;

4) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

пункт 21 исключить;

пункты 23, 24, 25 изложить в новой редакции:

"23. Государственная экспертная организация при не предоставлении в течение тридцати календарных дней заявителем запрошенных материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, но не более шестидесяти календарных дней, прекращает экспертизу и выдает отрицательное заключение о безопасности, эффективности и качестве. Общее количество календарных дней, необходимых для предоставления запрошенных материалов, составляет не более девяноста календарных дней. При проведении первичной экспертизы государственная экспертная организация в случае не предоставления заявителем в течение тридцати календарных дней запрошенных материалов прекращает экспертизу и выдает отрицательное заключение об отсутствии комплектности документов в соответствии с настоящим приказом.

После проведения специализированной экспертизы заявителю предоставляется не более тридцати календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы, для окончательного согласования итоговых документов (инструкции по медицинскому применению и макетов упаковки) путем электронного согласования по индивидуальному паролю и предоставления листа согласования.

24. При проведении экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники государственная экспертная организация устанавливает соответствие заявленного класса безопасности в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью человека, окружающей среде в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764 "Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5936).

25. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует один электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные заявителем по запросу государственной экспертной организации, заключения первичной, специализированной экспертизы, протоколы испытательной лаборатории), утвержденную инструкцию по медицинскому применению изделия



медицинского назначения и эксплуатационный документ медицинской техники, утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров и хранящийся в электронном архиве.

Во время действия регистрационного удостоверения электронное архивное регистрационное досье, дополняется электронными копиями регистрационных удостоверений о внесении изменений со всеми приложенными в электронном виде документами заявителя.

Регистрационное досье хранится в электронном архиве с соблюдением требований конфиденциальности независимо от результатов экспертизы.

Регистрационные досье на бумажном носителе, хранящиеся в архиве и поданные на экспертизу, подлежат утилизации после перевода их экспертной организацией в электронный формат.

Регистрационное досье на электронном носителе хранится 10 лет.

В случае нахождения изделия медицинского назначения и медицинской техники на рынке более 10 лет, хранение электронного регистрационного досье продляется на срок нахождения изделия медицинского назначения и медицинской техники на рынке Республики Казахстан.";

пункт 26 исключить;

пункты 27, 28 изложить в новой редакции:

"27. До истечения срока действия регистрационного удостоверения изделие медицинского назначения и медицинская техника подлежат перерегистрации.

28. Заявитель подает заявление на перерегистрацию до окончания действия регистрационного удостоверения.";

дополнить пунктами 28-1, 28-2 следующего содержания:

"28-1. После перерегистрации в Республике Казахстан изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенных в соответствии с требованиями ISO 13485, допускается досрочная перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения с ежегодной оценкой безопасности, эффективности и качества.

28-2. Государственная экспертная организация предоставляет государственному органу информацию о мониторинге безопасности, эффективности и качества изделий медицинского назначения и медицинской техники на рынке Республики Казахстан. Государственный орган на основании информации государственной экспертной организации принимает соответствующее решение.";

пункты 29, 30, 31, 32 изложить в новой редакции:

"29. Первичная экспертиза изделия медицинского назначения и медицинской техники включает в себя:

1) проверку предоставленных документов регистрационного досье на соответствие Перечню документов, необходимых для регистрации, перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения в соответствии с классом безопасности согласно приложению 2 к настоящим Правилам, правильность их оформления;

2) установление соответствия заявленного класса безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники, классу, указанному в документах регистрационного досье;

3) проверку соответствия заявленных изменений в регистрационное досье типу I;

4) проверку наличия образцов изделий медицинского назначения, достаточности их количества для воспроизводства методик аналитической экспертизы и срока их годности, в том числе активных имплантируемых изделий медицинского назначения;

5) проверку наличия стандартных образцов (при указании об их применении в нормативном документе);

6) проверку наличия макетов упаковки.

По результатам первичной экспертизы составляется экспертные заключения первичной экспертизы документов и материалов по форме согласно приложениям 4, 5 к настоящим Правилам. Заявителям предоставляется информация о выявленных замечаниях.

30. Аналитическая экспертиза изделий медицинского назначения включает в себя:

1) физические, химические, физико-химические и биологические испытания образцов изделий медицинского назначения;

2) проверку воспроизводимости методик анализа регистрационных образцов.

31. По результатам аналитической экспертизы изделия медицинского назначения испытательной лабораторией составляется протокол испытаний по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

32. Специализированная экспертиза изделия медицинского назначения и медицинской техники включает в себя:

1) оценку безопасности, эффективности и качества изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) оценку влияния вносимых в регистрационное досье изменений на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) оценку достоверности данных, указанных в заявлении и документах регистрационного досье, относительно класса безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники, в соответствии с

требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) анализ протокола испытательной лаборатории, оценку результатов аналитической экспертизы;

5) анализ заявленной в регистрационном досье стабильности изделия медицинского назначения и (или) лекарственного средства, входящего в состав изделий медицинского назначения;

6) экспертизу соответствия показателей качества, указанных в нормативном документе организации-производителя, стандартам (национальным, региональным, международным);

7) анализ отчета клинических испытаний, опыта применения в клинической практике изделий медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности 2б (с повышенной степенью риска), класса безопасности 3 (с высокой степенью риска), изделий медицинского назначения, предназначенных для забора, хранения, переливания крови и ее компонентов, изделий для ин витро диагностики независимо от класса риска;

8) анализ соответствия текста проекта инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения оригиналу инструкции от организации-производителя и оформления проекта инструкции требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

9) анализ информации, содержащейся на макетах упаковок и этикеток изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

10) оценку информации, содержащейся в эксплуатационном документе медицинской техники;

11) анализ отчетов по результатам оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники.";

пункт 39 изложить в новой редакции:

"39. Экспертиза изделий медицинского назначения и медицинской техники при внесении изменений в регистрационное досье типа I состоит из:

первичной экспертизы;

специализированной экспертизы;

аналитической экспертизы (в случаях изменения в процедуре контроля качества готового продукта изделия медицинского назначения, изменения

первичной упаковки стерильного изделия медицинского назначения, добавления комплектующего, являющегося изделием медицинского назначения).";

пункт 41 изложить в новой редакции:

"41. Ускоренная экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – ускоренная процедура) проводится на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в случаях:

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

2) предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

При проведении ускоренной процедуры не снижаются требования к их безопасности, эффективности и качеству.";

пункт 47 изложить в новой редакции:

"47. Государственная экспертная организация направляет в электронном виде с электронно-цифровой подписью руководителя и ответственных лиц в государственный орган:

1) заключение о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники;

2) инструкцию по медицинскому применению изделия медицинского назначения, согласованную экспертной организацией на государственном и русском языках;

3) маркировку макетов упаковок, этикеток, стикеров изделий медицинского назначения, согласованных экспертной организацией на государственном и русском языках.";

пункты 50, 51 изложить в новой редакции:

"50. В сроки проведения экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники не входит:

1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

2) предоставление заявителем документов и материалов по запросу при проведении экспертизы в установленные сроки;

3) время подготовки и оценки условий производства.

51. Отрицательное заключение безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения и медицинской техники при проведении экспертизы выдается в случаях:

1) непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения первичной экспертизы, не устранения замечаний аналитической и (или) специализированной экспертизы в сроки, установленные пунктом 49 настоящих Правил;

2) представления заявителем недостоверных сведений;

3) более низкой безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения и медицинской техники относительно требований законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники по результатам любого этапа экспертизы при государственной регистрации;

5) несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники, по результатам оценки производства и системы обеспечения качества предприятия-изготовителя при государственной регистрации;

б) отказа заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.";

дополнить пунктами 53, 54 следующего содержания:

"53. В случае несогласия с выдачей отрицательного заключения безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения и медицинской техники заявитель подает письменное заявление в государственный орган или обжалует решение в судебном порядке.

54. Экспертиза принадлежности продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской техники, и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан осуществляется экспертной организацией в соответствии с договором, заключенным между заявителем и государственной экспертной организацией.";

приложения 1, 2, 3, 4, 5, 10 изложить в новой редакции согласно приложениям 3, 4, 5, 6, 7 и 8 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 "Әділет";

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

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 за исключением пункта 12 приложения 1 к Правилам, который вводится в действие с 1 января 2016 года.

Министр здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Приложение 1  
к приказу Министра  
здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от 26 июня 2015 года № 524  
Приложение 1  
к Правилам проведения  
экспертизы лекарственных средств

Форма

## Заявление

### на проведение экспертизы лекарственного средства в Республике Казахстан

1.	Вид регистрации	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений	
2.	Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	№ регистрационного удостоверения	
		Дата регистрации	
		Срок действия	
		№ НД	
3.	Ускоренная регистрация	Тип ускоренной процедуры	
		Обоснование (№ письма и дата государственного	
4.	Торговое название	на государственном языке	
		на русском языке	
		на английском языке	
5.	Торговое название на экспорт (для отечественных производителей)	на государственном языке	на русском языке
		...	
6.		на государственном языке	
		на русском языке	

	Международное непатентованное название (МНН)	на английском языке		
6-1.	Наличие патентной защиты		№, дата, срок действия охранного документа	
7.	Лекарственная форма	на государственном языке		
		на русском языке		
8.	Дозировка/ концентрация (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке)	Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм		
9.	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Код		
		Наименование на государственном языке		
		Наименование на русском языке		
10.	Лекарственное средство является		Лекарственный препарат Иммунобиологический препарат Лекарственный растительный препарат (в т. Лекарственная субстанция Лекарственный балк-продукт Иммунобиологический балк-продукт Радиофармацевтический препарат Лекарственное природное сырье (не фармако Оригинальный (указать название оригиналы Генерик (указать название оригинального ле Биосимиляр (указать название оригинальног Автогенерик (указать название оригинально Исследования водных растворов генерическ Внедрение трансфера производственных и т	
11.	Форма отпуска в стране заявителя		По рецепту врача Без рецепта врача	
12.	Способы введения			
13.	Упаковка (заполняется список значений)			
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер (при наличии)	Объем (при н
1.	Первичная			
2.	Вторичная			
...				
14.	Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)			
№	Тип вещества (активное или	Наименование	Нормативный документ, регламентирующий качество	Производитель, страна и а производств

	вспомогательное )	Количество на единицу лекарственной формы	или Фармакопея с указанием года издания	площадки ( активных ве )
1.	Активное			
2.	Вспомогательное			
...				
15	Подана ли на государственную регистрацию лекарственная субстанция, произведенная не в условиях отечественных производителей (кроме гомеопатических препаратов, иммунобиологических препаратов и лекар			
16	Срок хранения лекарственного средства	предлагаемый срок хранения		
		предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)		
		предлагаемый период применения (после растворения или разведения)		
17	Условия транспортирования			
18	Условия хранения	предлагаемые условия хранения		
		предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки		
19	Регистрация в стране-производителе и других странах			
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)		
2.				
...				
19-1	Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель			
	Название охранного документа	№ охранного документа		
20	Производство	1) Полностью на данном производстве		
		2) Частично на данном производстве		
		3) Полностью на другом производстве		
21	Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любой частью лекарственного препарата)			
№	Тип производителя	Наименование, страна (на государственном, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридически адрес
1.	Производитель			
2.	Держатель лицензии		Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя	
3.	Держатель регистрационного удостоверения			
4.	Предприятие-упаковщик			
5.	Заявитель или представительство		Данные по доверенности	



6.	Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан					
22.	Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (заполняются при типе заявки –					
№	Изменение			Тип изменения		
23.	Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств					
1.	№ договора					
2.	Дата заключения					
3.	Срок действия					
24.	Данные по стоимости формы выпуска лекарственного средства (для мониторинга цен)					
№	Штрих-код вторичной упаковки Указывается при наличии	Первичная упаковка	Кол-во доз в первичной упаковке	Вторичная упаковка	Кол-во первичной упаковки в о вторичной упаковке	Кол-во доз вторичной упаковке
25.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы					
1.	Наименование					
2.	Страна					
3.	Юридический адрес					
4.	Фактический адрес					
5.	Фамилия, имя, отчество, должность руководителя					
6.	Телефон					
7.	Факс					
8.	e-mail					
9.	БИН					
10.	ИИН					
11.	Банк					
12.	Р/с					
13.	В/с					
14.	Код					

Заявитель: \_\_\_\_\_

Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; представить до начала : лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфичес лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным  
Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы п ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению.

Заявление составлено в 1 экземпляре.

Дата	
Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя	
Подпись, печать	

Приложение 2  
к приказу Министра  
здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от 26 июня 2015 года № 524  
Приложение 9-1  
к Правилам проведения  
экспертизы лекарственных средств

## Перечень

### **нерациональных комбинаций лекарственных средств с позиций фармакокинетического и (или) фармакодинамического взаимодействия**

№	Название лекарственного средства, их комбинации
1.	Фиксированные комбинации витаминов с противовоспалительными препаратами и транквилизаторами
2.	Фиксированные комбинации атропина/атропиноподобных лекарственных веществ с анальгетиками и антипиретиками
3.	Фиксированные комбинации йохимбина с тестостероном и витаминами
4.	Фиксированные комбинации железа с йохимбином
5.	Фиксированные комбинации антигистаминных лекарственных средств с антидиарейными лекарственными средствами
6.	Фиксированные комбинации пенициллинов с сульфонидами
7.	Фиксированные комбинации витаминов с анальгетиками
8.	Фиксированные комбинации хинолонов с любыми другими лекарственными средствами, за исключением препаратов для наружного применения
9.	Фиксированные комбинации кортикостероидов с любыми другими лекарственными средствами для приема внутрь
10	Фиксированные комбинации хлорамфеникола с любыми другими лекарственными средствами для приема внутрь
11	Фиксированные комбинации витаминов с противотуберкулезными препаратами, за исключением изониазида с пиридоксин гидрохлоридом (витамином В6)

12	Комбинации стероидных анаболиков с другими лекарственными средствами
13	Фиксированные комбинации седативных/снотворных/анксиолитических лекарственных средств с анальгетиками-антипиретиками/нестероидными противовоспалительными средствами
14	Фиксированные комбинации антагонистов H <sub>2</sub> -гистаминорецепторов/ингибиторов протонной помпы с антацидами
15	Фиксированные комбинации, содержащие более чем одно антигистаминное лекарственное вещество
16	Фиксированные комбинации антигельминтных лекарственных средств со слабительными
17	Фиксированные комбинации лекарств с бронхорасширяющим действием с противокашлевыми лекарственными средствами центрального действия и/или антигистаминными средствами
18	Фиксированные комбинации муколитиков/отхаркивающих средств с противокашлевыми лекарственными средствами и/или антигистаминными средствами
19	Фиксированные комбинации слабительных и/или спазмолитических лекарственных средств с ферментными препаратами
20	Фиксированные комбинации противорвотных лекарственных средств ингибиторов допаминовых рецепторов с лекарственными веществами, имеющими системную абсорбцию
21	Фиксированные комбинации противокашлевых лекарственных средств центрального действия с антигистаминными лекарственными средствами
22	Фиксированные комбинации, содержащие пектин и/или каолин с любыми лекарственными веществами, которые всасываются в системный кровоток из ЖКТ, за исключением комбинаций пектина и/или каолина с лекарственными веществами без системной абсорбции
23	Фиксированные комбинации противодиарейных лекарственных средств с электролитами
24	Фиксированные комбинации оксифенбутазона или фенилбутазона с любыми другими лекарствами
25	Фиксированные комбинации анальгина с любыми другими лекарственными средствами
26	Фиксированные комбинации нестероидных противовоспалительных лекарственных средств/ парацетамола/анальгина с атропиноподобными лекарственными средствами/спазмолитиками
27	Фиксированные комбинации нестероидных противовоспалительных лекарственных средств/ парацетамола/анальгина с опиодными анальгетиками/опиодными-неопиодными анальгетиками
28	Фиксированные комбинации двух и более нестероидных противовоспалительных лекарственных средств
29	Фиксированные комбинации парацетамола с барбитуратами, транквилизаторами и другими лекарственными средствами, индукторами ферментов цитохромной системы печени.
30	Фиксированные комбинации парацетамола с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами
31	Фиксированные комбинации пенициллинов со стрептомицином в парентеральных лекарственных формах
32	Фиксированные комбинации панкреатина или пакреалипазы, содержащих амилазу, протеазу и липазу, с любыми другими ферментами, в т.ч. бычьей желчью, гемицеллюлозой
33	Фиксированные комбинации нитрофурантоина и триметоприма
34	Фиксированные комбинации барбитуратов с другими лекарственными средствами

35	Фиксированные комбинации лекарственных средств, угнетающих ЦНС со стимуляторами ЦНС
36	Фиксированные комбинации барбитуратов с гиосциамином и/или гиосцином, белладонной и другими атропиноподобными лекарственными средствами
37	Фиксированные комбинации барбитуратов с эрготамином
38	Фиксированные комбинации галоперидола с любыми антихолинергическими лекарственными средствами
39	Фиксированные комбинации антибактериальных и антипротозойных лекарственных средств
40	Фиксированные комбинации лоперамида гидрохлорида с фуразолидоном
41	Фиксированные комбинации антибактериальных лекарственных средств и пробиотиков, пребиотиков
42	Фиксированные комбинации ципрогептадина с лизином или пептоном

Приложение 3  
к приказу Министра здравоохранения  
и социального развития Республики  
Казахстан  
от 26 июня 2015 года № 524  
Приложение 1  
к Правилам проведения экспертизы  
изделий  
медицинского назначения и медицинской  
техники

Форма

## Заявление на проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан

1.	Вид регистрации	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений
2.	Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменения в рег. досье	№ регистрационного удостоверения
		Дата регистрации
		Срок действия
3.	Ускоренная регистрация	Тип ускоренной процедуры  Обоснование (№ письма и дата государственного органа)
4.	Тип (необходимое отметить)	ИМН МТ
5.	Торговое наименование	на государственном языке
		на русском языке

5-1	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
5-2	Штрих код GS1 (при наличии)		
6.	Область применения	на государственном языке	
		на русском языке	
7.	Назначение	на государственном языке	
		на русском языке	
8.	Тип медицинской техники (необходимое указать)	Закрытая система: <input checked="" type="radio"/> Д <input type="radio"/> А  <input checked="" type="radio"/> НЕТ	обоснование от производителя (указать ст
9.	Краткая техническая характеристика		
		на русском языке	
10	Класс безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить)		Класс 1 - с низкой степенью риска Класс 2а - со средней степенью риска Класс 2б - с повышенной степенью риска Класс 3 - с высокой степенью риска
11	ИМН или МТ является (необходимое отметить)		Средство измерения Стерильное Балк
12	В составе имеется лекарственное средство		Да Нет
	Номер и дата документа, подтверждающего качество лекарственного вещества, входящего в состав изделия медицинского назначения/ расходного материала к медицинской технике, представляющего собой изделие медицинского назначения		
13	Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской техники		
№	Наименование на русском языке	Модель на русском языке	Производитель русском язык
1.	Основной блок (при наличии)		
	Информация по ЛС при наличии		
2.	Дополнительные комплектующие (при наличии)		
3	Расходные материалы (при наличии)		
14	Упаковка		

№	Вид (первичная или вторичная )	Наименование	Размер	Объем	
1.	Первичная				
2.	Вторичная				
...					
15	Срок хранения (для ИМН)/Гарантийный срок эксплуатации (для МТ)		Для лекарственных средств: серия, сроки		
16	Условия транспортирования				
17	Условия хранения				
18	Регистрация в стране-производителе и других странах				
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи		
2.					
...					
19	Производство	Полностью на данном производстве Частично на данном производстве Полностью на другом производстве			
20	Производитель (и) ИМН и МТ и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента, и				
№	Тип производителя	Наименование, страна <sup>1,2</sup> (на государственном, русском, англ. языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес
1.	Производитель				
2.	Держатель регистрационного удостоверения				
3.	Предприятие-упаковщик				
4	Заявитель или представительство		Данные по доверенности		
21	Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (ук				
№	Редакция до внесения изменений				
22	Данные по договору на проведение экспертизы				
1.	№ договора				
2.	Дата заключения				
3.	Срок действия				
23	Данные по стоимости изделий медицинского назначения (для мониторинга цен)				

Штрих-код вторичной упаковки указывается при наличии	Первичная упаковка	Кол-во доз в первичной упаковке	Вторичная упаковка	Кол-во первичной упаковки во вторичной упаковке	Кол-во единиц вторичной упаковки
--	--------------------	---------------------------------	--------------------	---	----------------------------------

24 .	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы				
1.	Наименование				
2.	Страна				
3.	Юридический адрес				
4.	Фактический адрес				
5.	Фамилия, имя, отчество, должность руководителя				
6.	Телефон				
7.	Факс				
8.	E-mail				
9.	БИН				
10 .	ИИН				
11 .	Банк				
12 .	Р/с				
13 .	В/с				
14 .	Код				
15 .	БИК				

Заявитель: \_\_\_\_\_

Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатацию медицинского применению изделия медицинского назначения, представление до начала аналитической эксперт образцов в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы. случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрац  
Обязуюсь осуществлять поставки изделий медицинского назначения, медицинской техники в Республик регистрационном досье, и сопровождать изделие медицинского назначения инструкцией по медицинскому приме государственном и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока использования, при соблюдении условий завода-производителя.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы п медицинское назначения, медицинской техники, ранее не указанных в инструкции по медицинскому прим эксплуатации медицинской техники.





2	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или держателе регистрационного удостоверения ( регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи ( FreeSale), Сертификат на экспорт и т.д.) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально	+	+	+	+	+
---	---	---	---	---	---	---

							международными нормами заверения
3	*Государственная лицензия на право производства в стране-производителе (при наличии с приложением)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения
4	Сведения о регистрации в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата и ли регистрационного удостоверения)	+	+	+	+	-	
5	Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (ISO 13485) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально	- (кроме установленного законодательством РК)	- (кроме установленного законодательством РК)	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения. Обязательно с 2018 года, до 2018 года при наличии
6	Документ, подтверждающий соответствие нормативным требованиям национальных или международных нормативных документов (Декларация соответствия; Сертификат соответствия) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально	(+)	+	+	+	+	
	Документ, подтверждающий класс безопасности в зависимости от						

7	степени потенциального риска применения ( Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя и т.д) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально	+	+	+	+	+	Предоставляется организацией-производителем
8	Документ, подтверждающий качество лекарственного вещества, входящего в состав изделия медицинского назначения/ расходного материала к медицинской технике , представляющегося собой изделие медицинского назначения ( сертификат анализа, сертификат соответствия Европейской фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт)	+	+	+	+	-	
8-1	Информация о введенных в медицинское изделие лекарственных средствах: состав, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием	-	+	+	+	+	Предоставляется организацией-производителем

9 Отчет (протокол)  
токсикологических и  
гигиенических  
испытаний с  
аутентичным  
переводом на  
русский язык  
результатов и  
выводов испытаний

+

+

+

+

-

							организацией производителем
10	Отчет о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	-	Предоставляется организацией производителем
11	Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения (только для ИМН)	+	+	+	+	+	Предоставляется организацией производителем
12	Результаты клинических (медицинских) испытаний (применение, отзывы, научные публикации) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	-	+ (при наличии ЛС)	+	+	+	**Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя). В соответствии с национальными требованиями заверения.
13	Нормативный документ, требованиям которого должна соответствовать продукция: стандарт международный, национальный или организации (технические условия) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний	+	+	+	+	+	Копия стандарта организации, технических условий. Стандарты национальные, международные должны иметь учетную регистрацию в РК.
14	Спецификация с указанием технических характеристик, перечня комплектующих и расходных материалов (по утвержденной форме)	+	+	+	+	+	Представляется на электронном носителе. заверяется печатью организации-производителя (изготовителя)
	Эксплуатационный документ						

15	медицинской техники на государственном и русском языках, в том числе инструкция по медицинскому применению расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения	+	+	+	+	**Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя). В соответствии с национальными требованиями заверения.
16	Руководство по сервисному обслуживанию медицинской техники в части комплектации (servicemanual)	+	+	+	+	** Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя).
17	Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	**Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя). В соответствии с национальными требованиями заверения.
18	Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения на русском языке	+	+	+	+	Заверяется доверенным лицом.
19	Образцы изделия медицинского назначения/ расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения	+	+	+	+	В количестве необходимом для проведения трехкратного анализа, в соответствии с требованиями нормативного документа
20	Стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе)	+	+	+	+	

21	Графическое изображение ярлыка на медицинскую технику, в том числе цветные макеты маркировки и упаковки на расходные материалы и комплектующие к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения на государственном и русском языках	+	+	+	+	**Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя). В соответствии с национальными требованиями заверения
22	Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку)	+	+	+	+	Предоставляется организацией производителем
23	Фото цветные размером не менее 13x18 см (должно отображать внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	+	+	+	+	Предоставляется организацией производителем
24	Цветные макеты упаковок и этикеток в формате JPEG, WORD и на государственном и русском языках	+	+	+	+	**Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя). В соответствии с национальными требованиями заверения.
25	К о п и я регистрационного удостоверения в РК (при перерегистрации)	+	+	+	+	
26	П и с ь м о – обоснование о типе медицинской техники (открытая или закрытая система)	+	+	+	+	**Заверяется печатью организации-производителя (изготовителя). В соответствии с национальными требованиями заверения.
27	Опись документов регистрационного	+	+	+	+	

досье в соответствии с приложением						
------------------------------------	--	--	--	--	--	--

Примечание к ссылкам:

Для документов, требующих заверения, обязательным является нотариальное заверение перевода документа на русский язык.

\* документы предоставляются производителями ближнего зарубежья и отечественными производителями;

\*\*заверение осуществляется производителями ближнего зарубежья и отечественными производителями.

## Форма составления спецификации на медицинскую технику

Наименование	Производитель (изготовитель), страна	Комплектность				Область применения, назначение	Техническая характеристика	
		Наименование комплектующих	Модель	Производитель	Страна			
		Основной блок (при наличии)						
		Дополнительные комплектующие (при наличии)						
		Расходные материалы (при наличии)						

Приложение 5  
к приказу Министра здравоохранения  
и социального развития Республики  
Казахстан  
от 26 июня 2015 года № 524  
Приложение 3  
к Правилам проведения экспертизы  
изделий  
медицинского назначения и медицинской  
техники

## Изменения типа 1, не требующие новой регистрации, вносимые в регистрационное досье изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан

Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной



1. Изменение содержания производственной лицензии:

- изменение названия завода-изготовителя;

Основное условие - новая лицензия на производство должна быть выдана уполномоченным органом страны производителя (изготовителя) Место производства не изменилось Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.

форме; (на электронном носителе CD в формате Word).

2. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники/ изделия медицинского назначения в стране производителе (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт и т.д.) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.

3. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменения) от уполномоченного органа страны-производителя с аутентичным переводом на русский язык.

4. Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам, (GMP; ISO EN) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.

5. Документ, подтверждающий соответствие медицинской техники национальным или международным нормативным документам, класс безопасности (Декларация соответствия; Сертификат соответствия) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально

6. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.

7. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений.

8. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения/ руководство по эксплуатации на

		<p>медицинскую технику (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>9. Макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPGE).</p> <p>10. Описание документов.</p>
<p>2. Изменение наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники</p>	<p>Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>2. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники/ изделия медицинского назначения в стране производителе (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale), Сертификат на экспорт и т.д.) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p> <p>3. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p> <p>4. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и(или) медицинской техники.</p> <p>5. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения/ эксплуатационный документ на медицинскую технику (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>6. Макет маркировки (на электронном носителе CD в формате JPEG).</p> <p>7. Описание документов.</p>
		<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p>

<p>3. Изменение (увеличение/уменьшение наименований и/или замена) в составе принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов</p>	<p>Отсутствие влияния на функциональные характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники</p>	<p>3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники.</p> <p>4. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения / эксплуатационный документ на государственном и русском языке .</p> <p>5. Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме.</p> <p>6. Опись документов.</p> <p>7. В случае добавления комплектующего, являющегося изделием медицинского назначения – образцы ИМН (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и НД</p>
<p>4. Удаление/добавление показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов</p>	<p>Безопасность применения изделия медицинского назначения и /или медицинской техники должна сохраняться и подтверждаться данными клинических</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p> <p>3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний по применению.</p> <p>4. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>5. Ранее утвержденная инструкция.</p>

	исследований по безопасности и эффективности	<p>6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате JPEG).</p> <p>7. Результаты клинических испытаний, отражающие вносимые изменения.</p> <p>8. Опись документов.</p>
<p>5. Смена производителей изделия медицинского назначения, предназначенных для фасовки, обработки окончательной упаковки и маркировки изделий медицинского назначения; принадлежностей и (или) комплектующих и/или расходных материалов и/или Изменение места производства производителя изделия медицинского назначения, предназначенного для фасовки, обработки, окончательной упаковки и маркировки, принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов</p>	<p>Технические характеристики и контроль качества комплектующих и/или расходных материалов не должны снижать качество готового продукта</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>2. Документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам (GMP; ISO EN) комплектующих и /или расходных материалов с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p> <p>3. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p> <p>4. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений.</p> <p>5. Проекты инструкций по применению изделия медицинского назначения (при необходимости) (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>6. Опись документов</p>
		<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p> <p>3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений.</p>

<p>6. Увеличение/уменьшение срока хранения изделия медицинского назначения</p>	<p>Мотивированное обоснование изменения срока</p>	<p>4. Данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на 3-х сериях) (отчет обосновывающий срок годности).</p> <p>5. Проект инструкции по применению изделия медицинского назначения (при необходимости): (на электронном носителе CD в формате word).</p> <p>6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPGE).</p> <p>7. Опись документов.</p>
<p>1. Изменение условий хранения</p>	<p>Мотивированное обоснование изменения условий хранения</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате word).</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p> <p>3. Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения.</p> <p>4. Данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на 3-х сериях).</p> <p>5. Проект инструкции по применению изделия медицинского назначения (при необходимости); (на электронном носителе CD в формате word).</p> <p>6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD в формате JPGE).</p> <p>7. Опись документов.</p>
		<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате word).</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p> <p>3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений.</p>

<p>8. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта изделия медицинского назначения</p>	<p>Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества</p>	<p>4. Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта.</p> <p>5. Нормативная документация с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, сертификат анализа и методики контроля конечного продукта с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально.</p> <p>6. Образцы, стандартные образцы для проведения аналитической экспертизы (при необходимости).</p> <p>7. Опись документов.</p>
<p>9. Изменение упаковки изделия медицинского назначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- первичной упаковки изделия медицинского назначения;</li> <li>- вторичной и/или групповой упаковки</li> </ul>	<p>Мотивированное обоснование о влиянии/ не влиянии изменения упаковки на стабильность, качество изделия медицинского назначения; взаимодействия упаковка- изделие медицинского назначения</p>	<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD в формате Word).</p> <p>2. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан.</p> <p>3. Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения, относительно первичной упаковки влияют/не влияют на стабильность, качество изделия медицинского назначения.</p> <p>4. Нормативная документация, с внесенными изменениями.</p> <p>5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца (на электронном носителе CD в формате JPGE).</p> <p>6. Фото размером не менее 13x15 см для медицинской техники.</p> <p>7. Образцы для стерильных изделий медицинского назначения, стандартные образцы для проведения аналитической экспертизы при изменении первичной упаковки (при необходимости).</p> <p>9. Опись документов.</p>
		<p>1. Заявление на внесение изменений по утвержденной</p>

10. Изменение оттисков, грунтовок или других маркировок, штампов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки.	Мотивированное обоснование внесения изменений в маркировку	форме (на электронном носителе CD в формате Word). 2. Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан. 3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях. 4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца (на электронном носителе CD в формате JPEG). 5. Фото размером не менее 13x15 см для медицинской техники. 6. Опись документов.
--	--	--

**Примечание:**

Заявитель несет ответственность за достоверность предоставляемых документов.

Приложение 6  
 к приказу Министра здравоохранения  
 и социального развития Республики  
 Казахстан  
 от 26 июня 2015 года № 524  
 Приложение 4  
 к Правилам проведения экспертизы  
 изделий  
 медицинского назначения и медицинской  
 техники

Форма

**Экспертное заключение первичной экспертизы документов и материалов на изделие медицинского назначения или медицинскую технику**

Проведена первичная экспертиза заявочных документов и материалов на изделие медицинского назначения или медицинскую технику (нужное указать) предоставленных на экспертизу.

1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта (специалиста первичной экспертизы)
2.	№ заявки и дата
3.	Дата поступления документов на первичную экспертизу
4.	Торговое наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники
5.	Назначение изделия медицинского назначения или медицинской техники
6.	Область применения
7.	Класс безопасности
8.	Фирма-заявитель

### Данные о производителе:

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Держатель производственной лицензии			
3.	Упаковщик			
4.	Держатель регистрационного удостоверения			

1. Оценка комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов (указываются замечания по некомплектности досье и неправильности оформления документов).

---



---



---

2. Регистрация в стране-производителе (изготовителе) и других странах:

№	Страна	№ документа, удостоверяющего регистрацию	Дата выдачи	Примечание эксперта

3. Соответствие класса безопасности изделий медицинского назначения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

№	Класс безопасности в соответствии с заявлением	Класс безопасности в соответствии с документами регистрационного досье	Наименование документа в регистрационном досье об указании класса безопасности	Примечание эксперта

4. Соответствие представленных образцов для аналитической экспертизы:

Наименование образцов (с указанием объемов, размеров и т.д.)	Серия	Количество представленных образцов (в ед. измерения: фл., шт., уп., и т.д.)	Срок годности	Остаточный срок годности образцов продукции	Условия хранения (транспортирования)	Упаковка (тип)

5. Соответствие представленных стандартных образцов нормативным документам производителя (при указании об их применении в нормативном документе):

			Остаточный срок годности	Условия хранения (	



Наименование стандартных образцов	Количество представленных стандартных образцов (в ед. измерения: фл., шт., уп., и т.д.)	Срок годности	образцов продукции	транспортирования )	Упаковка (тип)

6. Заключение эксперта:

1) текст положительного заключения экспертизы:

"Материалы и документы регистрационного досье, представленные заявителем на экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации изделия медицинского назначения/медицинской техники (указать нужное) в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе";

2) текст отрицательного заключения экспертизы:

"Первичная экспертиза материалов и документов регистрационного досье, представленных заявителем на экспертизу при государственной регистрации, перерегистрации изделия медицинского назначения/медицинской техники (указать нужное) в Республике Казахстан, показала, что регистрационное досье не соответствует установленным требованиям по следующим показателям:

---

Просим Вас представить отсутствующие документы и материалы в срок, не превышающий тридцати календарных дней.

Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний.

В случае не предоставления в указанный выше срок отсутствующих материалов и не устранения замечаний заявленное Вами наименование изделия медицинского назначения/медицинской техники (указать нужное) будет рекомендовано к отказу в государственной регистрации, перерегистрации".

Дата выдачи экспертного заключения:

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при наличии) начальника структурного подразделения \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Форма

**Экспертное заключение первичной экспертизы  
документов и материалов на изделие медицинского назначения/  
медицинскую технику, заявленного на экспертизу  
внесения изменений типа I, не требующих новой государственной  
регистрации в период действия регистрационного удостоверения  
в Республике Казахстан**

1.	Фамилия, Имя, Отчество эксперта (специалиста первичной экспертизы)
2.	№ заявки и дата
3.	Дата поступления документов на первичную экспертизу
4.	Торговое наименование изделия медицинского назначения/ медицинской техники
5.	Фирма-заявитель
6.	Тип вносимых изменений

**7. Данные о производителе**

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Упаковщик			
3.	Держатель регистрационного удостоверения			

Проведена первичная экспертиза регистрационного досье и материалов на медицинскую технику/изделие медицинского назначения, предоставленных на экспертизу внесения изменений типа I, не требующих новой государственной регистрации в период действия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан.

В результате экспертизы установлено:

1. Оценка комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов в соответствии с утвержденным перечнем документов на вносимые изменения

№	Наименование изменения	Отметка о наличии	Примечание эксперта о соответствии

		документов и материалов	требованиям по оформлению
1	Изменение содержания производственной лицензии: изменение названия завода-изготовителя; дистрибутора изменение места (мест) производства для части или всего производственного процесса		
2	Изменение наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники		
3	Изменение (увеличение/ уменьшение наименований и/или замена) в составе принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов		
4.	Удаление/добавление показаний по применению; области применения; побочных эффектов		
5	Смена производителя фасовки, обработки, окончательной упаковки и маркировки, принадлежностей и/или комплектующих и/или расходных материалов.		
6	Увеличение/уменьшение срока хранения изделия медицинского назначения		
7	Изменение условий хранения		
8	Изменение в процедуре контроля качества готового продукта изделия медицинского назначения		
9	Изменение упаковки изделия медицинского назначения: первичной упаковки изделия медицинского назначения; вторичной и/или групповой упаковки		
10	Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок, штампов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки		

## 2. Заключение эксперта:

1) текст положительного заключения экспертизы:

"Материалы и документы регистрационного досье, представленные заявителем на экспертизу внесения изменений типа I, не требующие новой государственной регистрации в период действия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан изделия медицинского назначения/медицинской техники в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям и подлежат дальнейшей экспертизе";

2) текст отрицательного заключения экспертизы:

"Первичная экспертиза материалов и документов регистрационного досье, представленных заявителем на экспертизу внесения изменений типа I, не требующие новой государственной регистрации в период действия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан изделия медицинского назначения/медицинской техники в Республике Казахстан показала, что вносимые изменения в регистрационное досье не соответствуют установленным требованиям по следующим показателям:

---

Просим Вас представить отсутствующие документы и материалы в срок, не превышающий тридцати календарных дней. Экспертные работы приостановлены и будут возобновлены с момента предоставления отсутствующих документов, материалов, исправления замечаний. В случае не предоставления в указанный выше срок отсутствующих материалов и устранения замечаний заявленное Вами наименование изделия медицинского назначения/медицинской техники будет рекомендовано к отказу на внесение изменений типа I, не требующих новой государственной регистрации в период действия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан".

Дата выдачи экспертного заключения:

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ год

Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество (при наличии) начальника отдела \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Приложение 8  
к приказу Министра здравоохранения  
и социального развития Республики  
Казахстан  
от 26 июня 2015 года № 524  
Приложение 10  
к Правилам проведения экспертизы  
изделий  
медицинского назначения и медицинской  
техники

Форма

**Заключение о безопасности, эффективности и качестве  
медицинской техники и изделий медицинского назначения,  
поданных на экспертизу (регистрация, перерегистрация)**

1. Экспертная организация сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации, перерегистрации, в регистрационное досье в Республике Казахстан:

Торговое наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники

Держатель регистрационного удостоверения, страна

Организация-производитель, страна-производитель

Тип (изделие медицинского назначения (ИМН) или медицинская техника (МТ))

Вид (регистрация, перерегистрация)

Класс безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения

Комплектация изделия медицинского назначения/медицинской техники (при наличии – кол-во комплектующих) (согласно Приложению 1)

Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)

Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное или отрицательное)

Заключение специализированной комиссии (рекомендовать изделие медицинского назначения/медицинскую технику к государственной регистрации, перерегистрации или не рекомендовать изделие медицинского назначения/медицинскую технику к государственной регистрации, перерегистрации (с обоснованием отказа)

### Приложение 1: Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской техники

Наименование	Модель	Производитель	Страна

### 3. Заключение\*:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Примечание:

\* 1) текст положительного заключения экспертизы:

"Материалы и документы регистрационного досье на изделие медицинского назначения/медицинскую технику, предоставленное для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству изделия медицинского назначения/медицинской техники, подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Изделие медицинского назначения/медицинская техника может быть зарегистрировано в Республике Казахстан сроком на \_\_\_\_ лет.

2) текст отрицательного заключения экспертизы:

"Проведенная экспертиза изделие медицинского назначения/медицинскую технику регистрационного досье, представленного для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан показала, что изделие медицинского назначения/медицинскую технику не соответствует требованиям по безопасности, эффективности и качеству по следующим показателям: \_\_\_\_\_ и не может быть зарегистрирован в Республике Казахстан.

Фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись руководителя государственной экспертной организации \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Место печати (при наличии) "

