

Об утверждении правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 января 2021 года № 22113.

В соответствии с пунктом 14 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 "Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11488, опубликован 15 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет");

2) приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июня 2020 года № ҚР ДСМ-69/2020 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 "Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20879, опубликован 22 июня 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Исполняющая обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан

А. Финият

Утверждены
приказом
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-8

Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР) (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 14 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), статьей 14 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий.

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

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

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

Глава 2. Порядок выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

3. Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) выдается на одно наименование лекарственного препарата с указанием одной лекарственной дозы и для одной

страны-импортера на государственном и русском языках. Перевод на другие языки осуществляет заявитель.

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

4. Для получения сертификата на фармацевтический продукт (СРР) заявитель подает в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) или через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал), заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, удостоверенное электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) и электронную копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок, на котором производится лекарственное средство.

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, приведен в стандарте государственной услуги "Выдача сертификата на фармацевтический продукт" согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Общий срок рассмотрения документов и выдачи сертификата на фармацевтический продукт составляет 5 (пять) рабочих дней.

В случае чрезвычайных ситуаций, в условиях введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, срок рассмотрения документов и выдачи сертификата на фармацевтический продукт составляет до 3 (трех) рабочих дней.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов:

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

В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, в приеме заявления отказывается.

На Портал:

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

В случае представления заявителем неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течение одного рабочего дня со дня поступления заявления

выдает мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления и (или) в оказании государственной услуги по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Комитет обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в порядке, установленном уполномоченным органом в сфере информатизации, согласно подпункту 11) статьи 5 Закона о госуслугах.

5. Сотрудник ответственного структурного подразделения Комитета в течение пяти рабочих дней готовит сертификат на фармацевтический продукт (СРР) (далее – сертификат) по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам, в случае производства лекарственного средства в Республике Казахстан только для экспорта в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 23 Кодекса – по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам, подписанный руководителем и заверенный печатью Комитета, либо предоставляет мотивированный отказ в выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

Выдача результата оказания государственной услуги заявителю осуществляется в электронном виде через Портал, либо через канцелярию Комитета.

6. Комитет ведет реестр выданных сертификатов на фармацевтический продукт (СРР).

7. Выдача дубликата сертификата на фармацевтический продукт (СРР) (далее – дубликат) осуществляется Комитетом на основании письменного заявления владельца сертификата (с указанием обоснования для каких целей необходим дубликат) в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня поступления заявления. Дубликат выдается на срок действия оригинала сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

На дубликат наносится штамп "Дубликат".

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

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

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

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

9. В случае изменений сведений, предусмотренных в сертификате, заявитель для получения сертификата предоставляет документы, указанные в пункте 4 настоящих Правил.

Срок и порядок выдачи сертификата осуществляется в порядке, предусмотренном главой 2 настоящих Правил.

10. Жалоба на решение, действия (бездействия) работников структурных подразделений услугодателя подается на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в порядке, предусмотренном Законом.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации.

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

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

Приложение 1
к правилам выдачи сертификата
на фармацевтический продукт
(СРР)
Форма

Заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт (СРР)

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

_____, _____
(должность, ФИО (при наличии)) просит выдать сертификат на фармацевтический
п р о д у к т
(СРР) на лекарственное средство:

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

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

_____ в целях _____

(подпись заявителя) (ФИО (при наличии))

Дата

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

Стандарт		государственной	услуги
"Выдача сертификата на фармацевтический продукт"			
1	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.	
2	Способы предоставления государственной услуги	Прием документов и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется через: 1. Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - услугодатель); 2. веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz (далее – портал).	
3	Срок оказания государственной услуги	5 (пять) рабочих дней. В случае чрезвычайных ситуаций, в условиях введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, срок рассмотрения документов и выдачи сертификата на фармацевтический продукт составляет до 3 (трех) рабочих дней.	
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) (бумажная)	
5	Результат оказания государственной услуги	Сертификат на фармацевтический продукт или мотивированный отказ в выдаче сертификата на фармацевтический продукт (СРР). Выдача сертификата осуществляется в электронном (бумажном) виде.	
6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно юридическим лицам.	
7	График работы	1) услугодателя – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, за исключением выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года (далее – Трудовой Кодекс) с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов; 2) портал – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).	

8	Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги	Заявление на выдачу сертификата на фармацевтический продукт по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам; Электронную копию сертификата соответствия требованиям надлежащей производственной практики (GMP) на производственный участок, на котором производится лекарственное средство.
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствии услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям настоящих Правил; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в порядке, установленном уполномоченным органом в сфере информатизации, согласно подпункту 11) статьи 5 Закона о госуслугах. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74-37-73, 74-22-27 Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

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

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

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

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

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
1.3	Торговое наименование и лекарственная форма лекарственного препарата: В стране-экспортере (при наличии) В стране-импортере (при наличии)	
1.4	Наименование и количество активных веществ на единицу дозы3	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
1.6	Зарегистрирован ли препарат для реализации на рынке в стране-экспортере5? Да (нет)	
2	Реализуется ли фактически лекарственный препарат в стране-экспортере? Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "да", заполнить пункты 2.А и пропустить пункты 2 В Если ответ на вопрос в пункте 1.6 – "нет", пропустить пункты 2.А и заполнить пункты 2 В 6 Да (нет)	
2.А .1	Номер регистрационного удостоверения7 (лицензии) и дата выдачи	
2.А .2	Держатель регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес)	
2.А .3	Статус держателя регистрационного удостоверения8 (лицензии) (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) А/В/С/Д	
2.А .3.1	Для категорий (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата9	
2.А .4	Прилагается ли краткое обоснование для принятия решения о регистрации10 Да (нет)	
2.А .5	Является ли представленная информация о лекарственном препарате утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам?11 Да (нет, не представлено)	
2.А .6	Заявитель на получение сертификата, если он не является держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (лицензии) (название и адрес)12	
2.В .1	Заявитель на получение сертификата (название и адрес)	
2.В .2	Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8)	
2.В .2.1	Для категории (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата9	
2.В .3	Почему отсутствует регистрация? не требуется (не запрашивалась, на стадии рассмотрения, отказано)	

2.В .4	Примечания13	
3	Организует ли орган, выдающий сертификат, периодические инспекции производственной площадки, на которой производится лекарственный препарат?14 Да (нет, не применимо) (если "нет" или "неприменимо" переходить к пункту 4)	
3.1	Периодичность плановых инспекций (годы)	
3.2	Инспектировался ли производитель данного вида лекарственной формы? Да (нет)	
3.3	Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы GMP как рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения15 Да (нет, не применимо)	
4.	Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного препарата?16 Д а (н е т) (если "нет" разъяснить)	

Настоящий сертификат выдан _____

(наименование _____ и _____ адрес _____ органа,

выдающего _____
сертификат, _____ телефон, _____ факс)

(ФИО (при наличии) (подпись)руководителя органа, выдающего сертификат)

Дата выдачи "_____" _____ 20__ года

Действительно до "_____" _____ 20__ года Место печати

Примечания

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

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

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

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

5. В качестве приложения представляется подробная информация о любых указаниях в регистрационных документах на лекарственный препарат, ограничениях в отношении

реализации, распределения или применения, если такие имеются. При ответе "да",
п е р е х о д я т
к пунктам 2.А, пункты 2.В пропускают, при ответе "нет", переходят к пунктам 2.В и
пропускают пункты 2.А.

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

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

8. Указать статус держателя регистрационного удостоверения на лекарственный
препарат:

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

В) осуществляет расфасовку, упаковку и (или) маркировку лекарственного
п р е п а р а т а ,
произведенного другим предприятием, в тоже время является ответственным за его
к а ч е с т в о
и выпуск в оборот;

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

Д) не участвует ни в одном процессе.

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

10. Под кратким обоснованием понимается документ, составляемый экспертной
организацией (,государственная экспертная
организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий –
субъект государственной монополии,
осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области
здравоохранения по обеспечению безопасности,
эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;)
составленной по результатам экспертизы
при государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменения в
регистрационное досье лекарственного средства,
который послужил основанием для выдачи регистрационного удостоверения.

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

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

13. Указать причину отсутствия регистрации:

1) лекарственный препарат был разработан исключительно для заболеваний, не распространенных в стране экспорта (например, тропических заболеваний);

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

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

4) состав лекарственного препарата был изменен с целью выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного вещества в готовом лекарственном препарате;

5) другие причины с объяснениями.

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

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

16. Пункт заполняется в том случае, если заявитель соответствует статусу (В) или (С), которые указаны в пункте 8 примечания. В таком случае заявитель представляет в орган, выдающий сертификат, информацию о том, какие стороны контракта отвечают за каждую стадию процесса производства конечного продукта, а также об объеме и характере любых типов контроля качества, проводимых каждым из этих предприятий.

Сертификат на фармацевтический продукт (СРР) № _____

№	Требования	Информация
1.1	Экспортирующая страна (страна, выдающая сертификат)	
1.2	Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
1.3	Международное непатентованное наименование и лекарственная форма лекарственного препарата:	
	В стране-экспортере	
1.4	Наименование и количество активных веществ на единицу дозы 3	
1.5	Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества?	
2.	Заявитель на получение сертификата (название и адрес)	
2.1	Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании) 8	
2.2	Для категории (В) и (С) название и адрес производителя лекарственного препарата 9	
3	Организует ли орган, выдающий сертификат, периодические инспекции производственной площадки, на которой производится лекарственный препарат? 14 Да (нет, не применимо) (если "нет" или "неприменимо" переходить к пункту 4)	
3.1	Периодичность плановых инспекций (годы)	
3.2	Инспектировался ли производитель данного вида лекарственной формы? Да (нет)	
3.3	Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы GMP как рекомендовано Всемирной организацией здравоохранения 15 Да (нет, не применимо)	
4.	Признает ли орган, выдающий сертификат, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного препарата? 16 Да (нет) (если "нет" разъяснить)	

Настоящий сертификат выдан для лекарственного средства, произведенного на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежащего государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан

— — —

— — —

— — —

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

— — —

— — —

(ФИО (при наличии) руководителя (подпись) государственного органа (или
уполномоченное лицо)

Дата выдачи " _____ " _____ 20__ года

Действительно до " _____ " _____ 20__ года

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