О проведении пилотного проекта по внедрению композитной государственной услуги по регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна"

Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2026 года № 30 и Заместителя Премьер-Министра – Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан от 12 марта 2026 года № 140/НҚ

Примечание ИЗПИ!

Введение в действие см. п. 5.

В соответствии со статьей 22 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах", а также в целях оптимизации процессов оказания государственной услуги ПРИКАЗЫВАЕМ:

1. Во всех областях, городах республиканского значения, столицы Республики Казахстан запустить пилотный проект по оказанию государственной услуги "Выдача регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна".

2. Утвердить Правила регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна" согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

2) в течение пяти календарных дней со дня утверждения настоящего совместного приказа направление в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего совместного приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан и курирующего вице-министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан.

5. Настоящий совместный приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования, распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2026 года и действует по 31 декабря 2026 года.

Заместитель Премьер-Министра –
Министр искусственного интеллекта
и цифрового развития Республики Казахстан _____*Ж. Мадиев*

Министр здравоохранения
Республики Казахстан _____*А. Альназарова*

Приложение
к совместному приказу
Заместитель Премьер-Министра
– Министр искусственного
интеллекта и цифрового
развития Республики Казахстан
от 12 марта 2026 года № 140/НҚ
и Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 марта 2026 года № 30

Правила регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна"

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна" (далее – Правила) разработаны в соответствии с частью первой пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 (далее – Решение № 46), пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 (далее – Решение № 78), а также Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96 "О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения", со статьей 22 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон), статьей 19 Закона Республики Казахстан "Об информатизации" и определяют порядок оказания по принципу "единого окна" композитной государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий", "Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия", "Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские

изделия", а также проведение профессиональной экспертизы для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – Профессианальная экспертиза).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) медицинские изделия для in vitro диагностики открытого типа – медицинские изделия для диагностики in vitro, эксплуатация которых в соответствии с их функциональным назначением возможна при использовании реагентов (реактивов) широкого круга производителей;

2) программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:

представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

не является составной частью другого медицинского изделия;

предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи;

3) биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;

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 (1 и 3 класс по биофармацевтической системе классификации);

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

6) биологическая эквивалентность (биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или

фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;

7) биологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля;

8) биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридомных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

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

10) оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке, на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его безопасность, качество и эффективность;

11) анализ цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором - система анализа ценообразования на торговое наименование и техническую характеристику медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором основанная на определении цены медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в разрезе комплектующих от производителя, расходов связанных с доставкой и наценки при реализации;

12) Единица измерения медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором - одна

модель медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;

13) модель медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором - самостоятельная единица медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, идентифицированная производителем медицинского изделия определенным буквенным, цифровым или буквенно-цифровым обозначением;

14) гибридный лекарственный препарат – лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;

15) гомеопатический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями фармакопей Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями гомеопатических фармакопей;

16) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления , коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

17) заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства – документ, содержащий результаты экспертизы заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства;

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

19) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган,

осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

20) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий - электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

21) 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;

22) внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия – процедура, осуществляемая на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения;

23) нормативный документ по качеству лекарственного средства – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного средства в пострегистрационный период на основании проведенной экспертизы лекарственного средства при его регистрации и содержащий спецификацию, описание аналитических методик и испытаний лекарственного средства или ссылки на такие испытания, а также соответствующие критерии приемлемости для показателей качества;

24) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств;

25) референтное ценообразование на лекарственное средство - система анализа цен на торговое наименование лекарственного средства, основанная на представленных заявителем ценах одного и того же производителя лекарственного средства с одним и тем же активным веществом, с учетом лекарственной формы, концентрации, объема и дозировки в референтных странах и данных сайтов международных организаций, в том числе в стране производителя ЛС при его реализации, а также фактической цены ввоза в Республику Казахстан;

26) единица измерения лекарственного средства (единица закупа) – единица дозированной (разделенной) лекарственной формы или ограниченного первичной упаковкой объема (массы) недозированной (неразделенной) лекарственной формы для лекарственного средства;

27) лекарственный растительный препарат – лекарственный препарат, содержащий в качестве активных компонентов исключительно лекарственное растительное сырье и (или) препараты на его основе;

28) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств;

29) общая характеристика лекарственного препарата (далее - ОХЛП) - документ, утверждаемый уполномоченным органом при государственной регистрации лекарственного средства, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата;

30) инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) (далее - ИМП) – документ, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

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

32) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) - центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

33) дозировка – количество (содержание) действующего вещества в единице лекарственной формы, а также в единице массы или объема лекарственного препарата, значимое для правильной идентификации и применения лекарственного препарата;

34) медицинские изделия для in vitro диагностики закрытого типа – медицинские изделия для диагностики in vitro, эксплуатация которых в соответствии с их назначением возможна только при использовании специальных реагентов (реактивов), предусмотренных производителем для данного медицинского изделия и его модификаций, включенных в его комплектацию;

35) расходные материалы к медицинскому изделию in vitro диагностики закрытого типа – расходные материалы, обеспечивающие его полноценное функционирование в соответствии с заданной целью и включенные в его комлектацию для использования с данным медицинским изделием;

36) лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением – лекарственный препарат, активное вещество которого хорошо изучено в ходе медицинского применения, при этом признаны его эффективность и приемлемая степень безопасности, подтвержденные подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные о пострегистрационных и (или) эпидемиологических

исследованиях, и прошло не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения действующего вещества (действующих веществ) данного лекарственного препарата;

37) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;

38) медицинские изделия для диагностики in vitro (ин витро) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, 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 медицинского изделия для применения при исследованиях invitro образцов биологических материалов человека 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;

39) инкотермс 2020 - международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой;

40) услугополучатель – субъекты получения услуги физические и юридические лица, за исключением центральных государственных органов, загранучреждений Республики Казахстан, местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимов районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов;

41) услугодатель – центральные государственные органы, загранучреждения Республики Казахстан, местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимы районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов, а также физические и юридические лица, оказывающие государственные услуги в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

42) Казахстанский национальный лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупа лекарственных средств в рамках гарантированного

объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

43) план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;

44) периодический обновляемый отчет по безопасности – отчет держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата за определенный период времени в течение пострегистрационного периода предоставляемый для оценки соотношения "польза – риск" лекарственного препарата;

45) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат , который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

46) коммерческое предложение - документ, содержащий информацию о медицинском изделие, комплектующих и расходных материалах, количестве, наименовании, модели, производителя, с указанием стоимости в разрезе комплектации, а также информацию об условиях поставки, проведении гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (указанием сроков) и возможностью обучения специалистов организации здравоохранения;

47) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

48) композитная услуга - комплекс государственных услуг, связанный с проведением экспертизы, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и регистрации, внесения изменения в цену производителя, а также формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра оказываемый в совокупности или по отдельности в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

49) наименование медицинского изделия – словесное обозначение медицинского изделия, определяющее его функциональное назначение, модель, разновидность, модификацию, тип;

50) комплектующее медицинского изделия – часть медицинского изделия, не являющаяся самостоятельным медицинским изделием, в том числе блоки, части,

элементы изделия, материалы, запасные части, предусмотренные производителем для использования в соответствии с функциональным назначением, эксплуатационными характеристиками, руководством производителя по сервисному обслуживанию;

51) набор (комплект) медицинских изделий - совокупность медицинских изделий, объединенных общим функциональным назначением и областью применения, имеющая общую маркировку с указанием перечня медицинских изделий, входящих в состав набора (комплекта), в соответствии с документацией производителя;

52) принадлежность к медицинским изделиям – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

53) безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

54) заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия – документ, содержащий результаты экспертизы заявленных на экспертизу медицинских изделий;

55) составная часть медицинского изделия – основной блок (часть) медицинского изделия, комплектующее, принадлежность, расходный материал, реагент к медицинскому изделию;

56) модификация медицинского изделия – разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные, технологические признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения функционального назначения, применения либо специализации применения в медицинских целях;

57) основной блок медицинской техники (аппаратов, приборов, оборудования) – элемент (узел) медицинской техники (при наличии), предусмотренный производителем , являющийся неотъемлемой частью медицинской техники, обеспечивающий еҰ функционирование в соответствии с назначением и руководством по эксплуатации и сервисному обслуживанию производителя;

58) единица измерения изделия медицинского назначения - одна единица изделия медицинского назначения с учетом фасовки, комплектности или первичной упаковки;

59) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

60) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

61) документ по качеству медицинского изделия (далее – документ по качеству) – документы (международные, региональные), национальные стандарты, стандарты организации, устанавливающие комплекс требований к качеству, безопасности, методикам испытаний, а также транспортировке и хранению медицинских изделий;

62) эффективность медицинского изделия – совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем медицинского изделия и подтвержденных практикой его использования;

63) расходный материал к медицинским изделиям – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, эксплуатационными характеристиками, руководством по сервисному обслуживанию производителя;

64) страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч) – государства, регуляторные органы которых входят в состав учредителей и постоянных членов ICH (страны Европейского союза, Великобритания, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада) (далее – страны региона ICH (АйСиЭйч));

65) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

66) референтное ценообразование на изделия медицинского назначения - система анализа цен на торговое наименование и техническую характеристику изделия медицинского назначения, основанная на представленных заявителем ценах производителя, в соответствии с условиями DDP ИНКОТЕРМС 2020, одного и того же производителя одного и того же медицинского изделия с учетом комплектности, вида и типоразмерного ряда, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан;

67) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

68) государственная услуга - одна из форм реализации отдельных государственных функций или их совокупности, осуществляемых по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

69) Экспертный совет государственной экспертной организации (далее – Экспертный совет) – коллегиальный орган, создаваемый в государственной экспертной организации по рассмотрению спорных вопросов в результатах экспертизы, оснований (причин) выдачи отрицательных заключений о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий и принятию окончательного решения, за исключением отказа по нарушению сроков композитной государственной услуги заявителем;

70) модель – самостоятельная единица медицинского изделия, идентифицированная производителем медицинского изделия определенным буквенным, цифровым или буквенно-цифровым обозначением;

71) лекарственные препараты передовой терапии (далее – ЛППТ) — лекарственные препараты медицинского применения, являющиеся лекарственными препаратами генной терапии, терапии соматическими клетками, тканеинженерными препаратами или комбинированные препараты для передовой терапии;

72) орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан;

73) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств, медицинских изделий или его определенных стадий;

74) уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

75) заявитель – физическое или юридическое лицо, являющееся производителем (изготовитель) или их представителем, разработчиком, владельцем или держателем регистрационного удостоверения или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы и выполнять действия, предусмотренные доверенностью доверителя на проведение экспертизы лекарственного средства и медицинского изделия для регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье, правомочное подавать заявления, документы и материалы для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на лекарственное средство или медицинское изделие, профессиональной экспертизы;

76) радиофармацевтический лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (

радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;

77) референтные страны – страны европейского и центрально-азиатского региона, макроэкономически сопоставимые с Республикой Казахстан, относящиеся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов, согласно классификации Всемирного банка по оценочному уровню валового национального дохода на душу населения, из категории кредитуемых Международным банком реконструкции и развития (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Кыргызстан, Польша, Россия, Словения, Турция, Узбекистан);

78) референтный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;

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

80) типоразмерный ряд – ряд изделий, изготовленных из однородного сырья с общими физико-химическими свойствами по общему технологическому процессу, имеющие единое функциональное назначение и применение, отличающиеся только размерами и (или) объемом и (или) цветом, в соответствии с документацией производителя;

81) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый к заявлению на экспертизу лекарственного средства или медицинского изделия;

82) держатель регистрационного удостоверения – юридическое лицо, являющееся резидентом или нерезидентом Республики Казахстан, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат;

83) зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации, а также в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования – расчетная базовая цена на торговое наименование лекарственных средств для формирования предельной цены на торговое наименование для оптовой и розничной реализации, а также в рамках в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, состоящая из цены производителя;

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

85) электронная цифровая подпись (далее - ЭЦП) - набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания;

86) фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов.

3. Экспертиза лекарственных средств или медицинских изделий, регистрация цены, внесение изменений в цену производителя проводится государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация).

4. Государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств или медицинских изделий осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

5. Профессиональная экспертиза осуществляется подведомственной организацией уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы проведения экспертизы, предусматривающей оценку данных по клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, подтвержденных в клинических исследованиях, а также в мета-анализах и (или) в систематических обзорах (далее – Центр).

6. Экспертиза, в том числе проведение фармацевтической инспекции или инспекции производства медицинских изделий (далее в совокупности – инспекция или в отдельности - фармацевтическая инспекция или инспекция производства медицинских изделий), осуществление перевода документов на казахский язык, регистрация цены, внесение изменений в цену производителя, а также профессиональная экспертиза лекарственных средств или медицинских изделий проводится на основании заключенного договора в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан до оказания композитной государственной услуги.

7. Регистрация цены или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства и медицинских изделий осуществляется в национальной валюте Республики Казахстан.

8. Оплата стоимости регистрации цены производителя и внесение изменений в цену производителя, а также профессиональной экспертизы осуществляется в соответствии с прейскурантом цен, установленным государственной экспертной организацией и Центром.

9. Оплата стоимости экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия осуществляется в соответствии с прейскурантом, устанавливаемым

уполномоченным органом по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года № ҚР ДСМ-7 "Об утверждении цен на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22096) .

10. Оплата стоимости государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляется в соответствии с Налоговым кодексом Республики Казахстан.

11. Экспертизе, а также регистрации цены и внесению изменений в цену производителя подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства или медицинские изделия.

12. До подачи заявления на экспертизу лекарственных средств или медицинских изделий, государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственных средств или медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и регистрации, внесения изменения в цену производителя заявитель по собственной инициативе на договорной основе получает в государственной экспертной организации заключение по итогам экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан, а также информационные и консультационные услуги по вопросам, связанным с проведением экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия.

Для получения заключения по принадлежности продукции к медицинским изделиям заявитель посредством портала государственной экспертной организации предоставляет следующие материалы и документы с аутентичным переводом на казахский и русский языки:

1) наименование продукции;

2) наименование производителя, страны;

3) инструкция по применению или эксплуатационный документ, или руководство пользователя;

4) фотографическое изображение, отображающее внешний вид продукции, размером не менее 18 х 24 сантиметра;

5) информацию о регистрации в стране производителя, выданную государственным уполномоченным органом страны производителя;

6) техническое описание, область применения, целевое назначение продукции (информация от производителя).

Государственная экспертная организация проводит экспертизу принадлежности продукции к медицинским изделиям в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней с даты

регистрации заявления и предоставления заявителем документов в государственную экспертную организацию.

В случае предоставления заявителем недостоверных данных, неполного пакета документов и наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам, в информационной системе государственной экспертной организации в личном кабинете заявителя размещается уведомление (в произвольной форме) о необходимости устранения выявленных замечаний в срок, не превышающий 5 (пять) рабочих дней, со дня выставления замечаний государственной экспертной организацией.

На время устранения замечаний, сроки рассмотрения заявления приостанавливаются.

При не устранении заявителем замечаний, указанных в настоящем пункте указанных Правил, государственная экспертная организация направляет заявителю решение о прекращении экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан в произвольной форме.

Экспертиза принадлежности продукции к медицинским изделиям осуществляется путем проведения анализа представленных материалов и документов с учетом области применения и назначения заявленной продукции.

При проведении анализа учитываются данные из Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.

По результатам экспертизы принадлежности продукции к медицинским изделиям заявителя посредством информационной системы государственной экспертной организации в "личный кабинет" заявителя направляется заключение о принадлежности продукции к медицинским изделиям в произвольной форме со сроком действия не более 12 (двенадцать) месяцев со дня его выдачи.

Глава 2. Порядок оказания государственной услуги "Экспертиза, регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и регистрация цены, внесение изменения в цену производителя, а также формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра"

13. Для получения государственной услуги "Порядок оказания государственной услуги "Экспертиза, регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и регистрация цены, внесение изменения в цену производителя, а также формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра"" (далее – государственная услуга) заявитель (далее - услугополучатель) через информационную систему уполномоченного органа подает заявление по форме, согласно приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам, подписанное ЭЦП услугополучателя или удостоверенное одноразовым паролем, при регистрации и подключения абонентского номера

услугополучателя, предоставленного оператором сотовой связи, к учетной записи информационной системы уполномоченного органа.

14. Наименование государственной услуги, наименование услугодателя, способы предоставления, срок оказания, форму, результат оказания государственной услуги, график работы услугодателя и объектов информации, перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги, основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные настоящими Правилами приведены в перечне основных требований к оказанию государственной услуги (далее – требования к оказанию государственной услуги) согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

При этом, услугополучатель выбирает все виды услуг, включенных в композитную государственную услугу, либо по отдельности.

15. Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационной системе уполномоченного органа, при оказании государственной услуги, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

16. Услугодатели получают цифровые документы из сервиса цифровых документов через реализованную интеграцию при условии согласия владельца документа, предоставленного посредством зарегистрированного в информационной системе уполномоченного органа абонентского номера сотовой связи пользователя путем передачи одноразового пароля или путем отправления короткого текстового сообщения в качестве ответа на уведомление из информационной системы уполномоченного органа.

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

18. При предоставлении услугополучателем посредством информационной системы уполномоченного органа документов, предусмотренных требованием к оказанию государственной услуги, в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии заявления для оказания государственной услуги.

19. Услугополучатель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление услугополучателем недостоверных данных является основанием для отказа в оказании государственной услуги.

20. В случае получения услугополучателем письменного отказа в оказании государственной услуги, произведенная им оплата не возвращается.

21. По результатам оказания государственной услуги услугополучателю выдается один из документов, предусмотренных приложениями 4, 5, 6, 7 и 8 настоящих Правил или мотивированный отказ в оказании государственной услуги, по формам предусмотренным приложениями 9, 10, 11 и 12 настоящих Правил, которые направляются в "личный кабинет" услугополучателя в форме электронного документа.

22. Срок оказания государственной услуги не превышает 100 (сто) рабочих дней.

В сроки оказания государственной услуги не входит:

1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

2) время предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы;

3) время организации и проведения инспекции.

Услугополучатель в течение 30 (тридцать) рабочих дней со дня получения уведомления о необходимости проведения инспекции предоставляет письмо о согласии и предоставляет в государственную экспертную организацию заявление о проведении инспекции.

Продолжительность организации и проведения инспекции производства не превышает 90 (девяносто) рабочих дней со дня подачи услугополучателем заявления на проведение инспекции.

4) организация и проведение Экспертного совета, продолжительность организации и проведения Экспертного совета не превышает 30 (тридцать) календарных дней со дня уведомления заявителя о вынесении материалов на Экспертный совет;

5) согласования услугополучателем итоговых документов.

23. Жалоба на решение, действия (бездействия) услугодателя по вопросам оказания государственной услуги может быть подана на имя его руководителя, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее - АППК РК) услогодателем направляется в орган, рассматривающий жалобу в течение 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.

Жалоба услугодателя не направляется в орган, рассматривающий жалобу в случае принятия благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

24. Жалоба услугополучателя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению:

услугодателем - в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;

уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации

.

25. Срок рассмотрения жалобы услугодателем, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:

1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;

2) получения дополнительной информации.

В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) услугополучателю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

26. Если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан, обжалование в суде допускается после обжалования в административном (досудебном) порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК.

Глава 3. Порядок проведения экспертизы, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, регистрации цены и внесения изменения в цену производителя лекарственного средства

27. Экспертиза лекарственного средства состоит из следующих этапов:

1) начальная экспертиза;

2) специализированная экспертиза;

3) лабораторные испытания.

28. Для проведения экспертизы лекарственных средств при их государственной регистрации и перерегистрации услугополучатель посредством информационной системы уполномоченного органа предоставляет следующие документы:

1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства (далее – заявление) в электронном виде по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа ("pdf" формат):

перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам;

перечень документов, предоставляемых в формате Общего технического документа , по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам;

3) сведения, подтверждающие оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы;

4) образцы лекарственных средств, стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических лекарственных препаратов, тест-штаммы

микроорганизмов, культуры клеток, в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний и верификации аналитических методик контроля качества с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний), а также специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств, образцы лекарственных средств, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, а также требующие особых условий хранения (температурный режим, влажность) услугополучатель предоставляет в течение 2 (два) рабочих дней с момента подачи заявления нарочно по акту приема-передачи в испытательную лабораторию государственной экспертной организации.

При перерегистрации лекарственных средств предоставление образцов, предусмотренных данным пунктом не требуется.

5) перечень предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от типа лекарственного средства соответствует приложению 15 к настоящим Правилам.

При проведении экспертизы лекарственных средств по совместной процедуре регистрации с Всемирной организацией здравоохранения (далее - ВОЗ) услугополучатель предоставляет документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2) и 3) настоящего пункта Правил, а также:

письмо от ВОЗ о согласии в предоставлении доступа к материалам регистрационного досье и экспертному отчету по оценке и отчетам фармацевтических инспекций;

декларацию об идентичности (одни и те же производственные площадки активной фармацевтической субстанции и готового препарата, идентичный качественный и количественный состав лекарственного препарата) регистрационного досье заявленного лекарственного препарата преквалифицированному ВОЗ лекарственному препарату или одобренному регуляторным органом со строгой регуляторной системой (SRA) (США, ЕС (ЕМА), Великобритания, Япония).

29. При внесении изменений типа IA услугополучатель представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и документы согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

Услугополучатель извещает государственную экспертную организацию в случае изменения типа IA, требующего немедленного извещения с целью непрерывного контроля лекарственного средства.

Держатель регистрационного удостоверения в рамках одного заявления указывает о нескольких несущественных изменениях типа IA, касающихся одного регистрационного удостоверения.

В случае внесения изменений, требующих изменения данных регистрационного удостоверения, государственным органом выдается новое регистрационное

удостоверение под прежним номером на остаточный срок действия регистрационного удостоверения.

30. При внесении изменений типа IБ услугополучатель представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и документы согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

Держатели регистрационного удостоверения в рамках одного заявления уведомляют о нескольких изменениях типа IБ, касающихся одного регистрационного удостоверения, или сгруппировать одно или несколько изменений типа IБ с другими изменениями типа IA, связанными с одним регистрационным удостоверением, при условии, что такая группировка соответствует условиям, перечисленным в приложении 16 к настоящим Правилам.

В случае внесения изменений, требующих изменения данных регистрационного удостоверения, государственным органом выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером на остаточный срок действия регистрационного удостоверения.

31. В случае внесения изменения типа IБ, влекущего за собой другие последовательные изменения типа IA и типа IБ, подается одно заявление, содержащее все последовательные изменения типа I.

32. В случае внесения значительных изменений типа II услугополучатель представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и документы согласно приложению 16 к настоящим Правилам.

Заявление содержит одно изменение типа II. В случае внесения нескольких изменений типа II, отдельное заявление подается относительно каждого изменения, каждое заявление содержит ссылки на другое заявление;

В случае если изменение типа II приводит к другим последовательным изменениям типа II, одно заявление включает все последовательные изменения вместе с описанием соответствий между такими последовательными изменениями типа II.

В случае если изменение типа II приводит к другим последовательным изменениям типа I, одно заявление включает все последовательные изменения вместе с описанием соответствий между такими последовательными изменениями типа I и II.

Подача заявления на экспертизу внесения изменений типа IA, IБ, II в регистрационное досье осуществляется услугополучателем в течение 3 (три) месяцев после утверждения вносимых изменений в стране производителя или держателя регистрационного удостоверения.

33. При внесении изменений, требующих новой регистрации лекарственного препарата, услугополучатель представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам с указанием типа процедуры "регистрация" и документы

согласно приложениям 13 или 14 к настоящим Правилам, а также сведения, подтверждающие оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы при регистрации.

34. Ускоренная экспертиза лекарственных средств осуществляется по решению уполномоченного органа и проводится в случаях:

1) предназначения лекарственных средств для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний;

2) возникновения и устранении последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний (лекарственные препараты этиопатогенетической терапии, применяемые в экстренных ситуациях в ответ на угрозы здоровью населения (пандемии) и включенные в клинические протоколы лечения;

3) военных действий и ликвидации их последствий, возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;

4) предназначения лекарственного препарата, иностранного производителя, для трансфера технологий на производственную площадку на территории Республики Казахстан.

При проведении ускоренной экспертизы не снижаются требования к безопасности, качеству и эффективности лекарственных средств.

35. Совместная процедура регистрации с ВОЗ проводится при экспертизе лекарственных средств, в рамках процедуры преквалификации и (или) процедуры признания лекарственных препаратов, одобренных регуляторным органом со строгой регуляторной системой (SRA) (США, ЕС (ЕМА), Канада, Швейцария, Великобритания, Австралия, Япония) и осуществляется в соответствии с приложениями 8 и 11 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996, 2016 г. "Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ".

Параграф 1. Порядок проведения начальной экспертизы лекарственных средств

36. После регистрации документов, указанных в пунктах 28, 29, 30, 31 и 32 настоящих Правил проводится начальная экспертиза лекарственного средства:

при государственной регистрации, перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное досье, ускоренной регистрации – в течение 10 (десять) рабочих дней;

при совместной процедуре регистрации с ВОЗ – в срок не превышающий 3 (три) рабочих дней.

В случае наличия замечаний услугополучатель устраняет замечания в течение 30 (тридцать) рабочих дней.

37. При начальной экспертизе лекарственного средства:

проводится оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных услугополучателем в регистрационном досье в отношении доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;

при заявлении новой (новые) производственной площадки (производственные площадки) лекарственного препарата назначается фармацевтическая инспекция в порядке и сроки предусмотренные Правилами проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) (далее – приказ № ҚР ДСМ-9).

38. При непредставлении документов, предусмотренных в пунктах 28, 29, 30, 31 и 32 настоящих Правил, государственная экспертная организация направляет услугополучателю уведомление (в произвольной форме) о прекращении экспертизы лекарственного средства в соответствии с подпунктом 1) пункта 4 статьи 239 Кодекса.

39. По результатам начальной экспертизы лекарственного средства составляется отчет начальной экспертизы лекарственного средства согласно приложению 17 к настоящим Правилам или отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства согласно приложению 18 к настоящим Правилам.

Параграф 2. Порядок проведения специализированной экспертизы лекарственных средств

40. Положительный результат начальной экспертизы лекарственного средства является основанием для проведения специализированной экспертизы лекарственного средства.

41. Специализированная экспертиза лекарственного средства включает оценку безопасности, качества и эффективности и соотношения польза-риск лекарственного средства на основании анализа и экспертизы данных в документах регистрационного досье, анализ отчета по результатам фармацевтической инспекции при государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, а также оценку рациональности комбинации действующих веществ в составе лекарственного средства в соответствии с Перечнем нерациональных комбинаций лекарственных средств согласно приложению 19 к настоящим Правилам.

В период проведения специализированной экспертизы лекарственного средства проводится проверка аутентичности перевода или перевод на казахский язык общей

характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой.

42. Государственная экспертная организация в течение 10 (десять) рабочих дней со дня начала специализированной экспертизы направляет услугополучателю уведомление о необходимости проведения фармацевтической инспекции (в произвольной форме) в следующих случаях:

при внесении нового типа лекарственного препарата (рекомбинантный препарат, препараты клеточной терапии, препараты генной терапии, действующее вещество, являющееся новым химическим соединением, препараты крови, орфанный препарат, первый воспроизведҰнный или биоаналог (биосимиляр) на территорию Республики Казахстан;

при внесении новой (новые) производственной площадки (производственные площадки) биологической (имуннобиологической) активной фармацевтической субстанции или клинического центра (клинические центры) исследуемого лекарственного препарата;

при выявлении фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных услугополучателем в регистрационном досье в отношении проведенных доклинических (неклинических) исследований (испытаний) лекарственных средств и клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов или производства лекарственного средства;

при привлечении аутсорсинговых услуг для системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения;

при противоречивости данных: отсутствие или недостаточность в протоколе и отчете о клиническом исследовании сведений, описывающих определение показателей эффективности и (или) безопасности;

при включении в клинические исследования целевой популяции (дети, пациенты в критическом состоянии).

43. Специализированная экспертиза лекарственного средства осуществляется группой экспертов государственной экспертной организации с привлечением (при необходимости) внештатных профильных экспертов.

44. По результатам изучения документов регистрационного досье на этапе специализированной экспертизы услугополучателю направляется сводный запрос (в произвольной форме) по безопасности, качеству и эффективности лекарственного средства:

при государственной регистрации, в том числе внесение изменений, требующих новой регистрации, при перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное досье типа ІБ и типа ІІ с проведением лабораторных испытаний – в течение 60 (шестьдесят) рабочих дней;

при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IБ и типа II без проведения лабораторных испытаний – в течение 30 (тридцать) рабочих дней;

при ускоренной регистрации лекарственного средства - в течение 35 (тридцать пять) рабочих дней;

при совместной процедуре регистрации с ВОЗ - в срок не превышающий 5 (пять) рабочих дней.

Сводный запрос, включая замечания к общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), макетам маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой, нормативному документу, заверенный посредством электронной цифровой подписи направляется через информационную систему услугополучателю в "личный кабинет" в день подписания исходящего запроса.

45. Услугополучатель направляет в полном объеме ответ и необходимые материалы на запрос государственной экспертной организации в срок не превышающий 50 (пятьдесят) рабочих дней.

46. По результатам специализированной экспертизы в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней государственной экспертной организацией составляется сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.

При экспертизы по совместной процедуре регистрации с ВОЗ по результатам специализированной экспертизы в срок не превышающий 3 (три) рабочих дней составляется сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.

47. Основаниями составления сводного отчета экспертов по оценке лекарственного препарата с отрицательным решением являются:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний услугополучателю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящими Правилами;

2) представление услугополучателем недостоверных сведений;

3) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;

4) более низкие показатели качества и безопасности, регламентированные Государственной фармакопеей Республики Казахстан или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

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

6) наличие в составе твердых лекарственных форм консервантов;

7) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;

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

9) отказ услугополучателя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки системы обеспечения качества в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан, а также не организация фармацевтической инспекции сроки, предусмотренные пунктом 42 настоящих Правил;

10) выявление нерациональных комбинаций лекарственных средств;

11) услугополучателем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;

12) качество лекарственного препарата не подтверждено;

13) доказанное неблагоприятное соотношение "польза-риск" или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата в пострегистрационный период;

14) установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение "польза-риск" лекарственных средств, в том числе превышение частоты репортирования нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной общей характеристике лекарственного препарата;

15) несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке заявленному на момент его регистрации;

16) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору;

17) вносимые изменения оказывают отрицательное влияние на соотношение " польза-риск" лекарственного препарата.

48. Результаты сводного отчета экспертов по оценке лекарственного препарата с отрицательным решением и материалы регистрационного досье направляются в Экспертный совет для принятия решения.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно, и результаты решения с указанием причин направляются заявителю в течение 5 (пять) рабочих дней посредством информационной системы уполномоченного органа.

При экспертизе по совместной процедуре регистрации с ВОЗ результаты решения с указанием причин направляются услугополучателю в течение 2 (два) рабочегоих дняей посредством информационной системы уполномоченного органа.

49. По результатам Экспертного совета государственная экспертная организация в течение 5 (пять) рабочих дней дополняет сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.

При совместной процедуре регистрации с ВОЗ государственная экспертная организация в течение 1 (один) рабочего дня дополняет сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.

В отчете экспертов по оценке лекарственного препарата отражаются все аспекты безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата.

50. Информация в ИМП (листок-вкладыш) оригинального лекарственного препарата, предлагаемой для Республики Казахстан соответствует информации, изложенной в ОХЛП одобренной уполномоченными органами страны производителя или страны держателя регистрационного удостоверения.

В ОХЛП, ИМП лекарственного препарата (листок-вкладыш) отражается информация о вспомогательных веществах, номинальном их содержании в лекарственных препаратах, а также ограничения применения лекарственного препарата согласно приложению 22 к настоящим Правилам.

51. ОХЛП, ИМП (листок-вкладыш) воспроизведенного, биоаналогичного лекарственного препарата соответствует общей характеристике оригинального лекарственного препарата. В случае отличия в инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) воспроизведенного, биоаналогичного лекарственного препарата от оригинального препарата по показаниям к применению в сторону расширения, или режима дозирования или пути введения предоставляются результаты соответствующих клинических исследований.

52. Держатель регистрационного удостоверения оригинального препарата подает заявление на внесение изменений в ИМП (листок-вкладыш) в течение 70 (семьдесят) рабочих дней после обновления ОХЛП в стране производителя или держателя регистрационного удостоверения.

53. Государственная экспертная организация после внесения изменений в инструкцию оригинального лекарственного препарата или при отсутствии регистрации оригинального препарата в Республике Казахстан, при выявлении по международным источникам и результатам фармаконадзора об изменениях в общей характеристике

оригинального лекарственного препарата извещает через информационные ресурсы всех держателей регистрационных удостоверений генерических препаратов о необходимости внесения соответствующих изменений в ИМП (листок-вкладыш) и ОХЛП через процедуру внесения изменений в регистрационное досье в течение 70 (семьдесят) рабочих дней после внесения изменений в инструкцию оригинального препарата информации по безопасности с даты размещения информации на сайте экспертной организации.

Держатель регистрационного удостоверения оригинального препарата вносит изменения в ИМП (листок-вкладыш) и ОХЛП на основании размещенной на информационном ресурсе государственной экспертной организации информации по несоответствиям, выявленным в результате фармаконадзора и по официальным международным источникам в течение 70 (семьдесят) рабочих дней с даты размещения информации на сайте экспертной организации.

Держатели регистрационных удостоверений подают заявление на внесение изменений в регистрационное досье в течение 70 (семьдесят) рабочих дней с даты размещения гармонизированной информации на сайте экспертной организации по зарегистрированным лекарственным препаратам в ОХЛП и ИМП лекарственного препарата (листок-вкладыш) лекарственных препаратов с одним и тем же международным непатентованным названием или с одним и тем же действующим веществом.

54. При невыполнении условия, указанного в пунктах 52 и 53 настоящих Правил, государственная экспертная организация уведомляет (в произвольной форме) государственный орган о необходимости приостановления действия регистрационного удостоверения.

55. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье, осуществляется на лекарственное средство в период действия регистрационного удостоверения и не оказывает отрицательного влияния на соотношение польза-риск лекарственного препарата.

56. Изменения классифицируются в соответствии с Перечнем видов изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства согласно приложению 16 к настоящим Правилам на:

1) несущественное изменение типа IA – изменение, которое оказывает минимальное влияние или не оказывает влияния на безопасность, качество и эффективность зарегистрированного лекарственного препарата, поданное в период действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата и не требующее новой регистрации;

2) несущественное изменение типа IБ - изменение, которое не подпадающее под определения изменений типа IA и типа II, не требующее новой регистрации;

3) значимое изменение типа II - любые изменения к материалам регистрационного досье, не требующие новой регистрации лекарственного препарата и которые оказывают значительное влияние на его безопасность, качество и эффективность;

4) изменения, требующие новой регистрации лекарственного препарата;

5) срочные изменения, касающиеся безопасности лекарственного средства - срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного препарата, которые внедряются услугополучателем в случае выявления риска для общественного здоровья при применении зарегистрированного (перерегистрированного) лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения в течение 24 (двадцать четыре) часов уведомляет о вводимых им ограничениях государственный орган.

Если в течение 24 (двадцать четыре) часов после получения этой информации от государственного органа не поступило возражений, экстренные ограничения, связанные с безопасностью, считаются принятыми.

Сроки реализации ограничений оговариваются держателем регистрационного удостоверения и государственным органом.

Экстренные ограничения, связанные с безопасностью, инициируются государственным органом при наличии риска для жизни и здоровья человека.

Заявление на внесение изменений, касающихся введения экстренных ограничений (инициированных держателем регистрационного удостоверения или государственным органом), подается держателем регистрационного удостоверения на рассмотрение не позднее, чем в течение 45 (сорок пять) рабочих дней с момента уведомления.

57. В случае внесения изменения, которое не классифицировано в настоящих правилах, услугополучатель обращается в государственную экспертную организацию через процедуру консультации с целью получения рекомендации по классификации изменения.

Государственная экспертная организация в течение 20 (двадцать) рабочих дней после получения запроса направляет ответ услугополучателю в электронном и (или) бумажном виде.

58. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет декларацию о том, что в проектах ОХЛП и ИМП воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и ИМП оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ и различий в биодоступности или фармакокинетике.

59. Держатель регистрационного удостоверения предоставляет построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и ИМП

оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и ИМП воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.

60. Держатель регистрационного удостоверения при подаче заявления на внесение изменений в ОХЛП и ИМП предоставляет ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения текста вносимых изменений с текстом утвержденной версии.

61. Экспертная организация инициирует процедуру приведения в соответствие (гармонизация) информации по зарегистрированным лекарственным препаратам в ОХЛП и ИМП лекарственных препаратов с одним и тем же международным непатентованным названием или с одним и тем же действующим веществом.

62. Держатель регистрационного удостоверения при разработке ОХЛП и ИМП воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата при подаче заявления на экспертизы при регистрации, а также при перерегистрации и внесений изменений руководствуется приведенной в соответствие (гармонизированной) информацией по ОХЛП и ИМП по международному непатентованному названию или составу действующих веществ, размещенных на сайте экспертной организации на казахском и русском языках.

Параграф 3. Порядок проведения лабораторных испытаний лекарственных средств

63. Лабораторные испытания лекарственного средства осуществляются в сроки не превышающие 70 (семьдесят) рабочих дней со дня поступления документов на специализированную экспертизу в испытательных лабораториях государственной экспертной организации в целях подтверждения соответствия показателей безопасности и качества лекарственного средства и включают:

1) анализ аналитического нормативного документа лекарственного средства в части методик проведения испытаний;

2) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству;

3) определение воспроизводимости аналитических методик контроля качества.

Испытание образцов лекарственных средств с использованием комплекса физико-химических, биологических исследований направлено на определение количественного и качественного содержания действующих и вспомогательных веществ, примесей, а также степени биологической безопасности (микробиологическая чистота, токсичность, пирогенность).

64. Лабораторные испытания не проводятся при:

1) перерегистрации лекарственного средства;

2) экспертизе лекарственного средства, произведенного в соответствии с GMP стран региона ICH (АйСиЭйч), в Республике Казахстан в соответствии с GMP

Республики Казахстан и имеющего регистрационное досье в формате Общего технического документа;

3) экспертизе лекарственных средств, в рамках процедуры преквалификации и (или) процедуры признания научной оценки лекарственных препаратов регуляторных органов со строгой регуляторной системой (SRA) (США, ЕС (ЕМА), Канада, Швейцария, Великобритания, Австралия, Япония) на основании совместной процедуры регистрации с Всемирной организацией здравоохранения;

4) ускоренной экспертизе лекарственных средств.

65. В случае выявления замечаний при проведении лабораторных испытаний в течение 20 (двадцать) рабочих дней услугополучателю через информационную систему в "личный кабинет" направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 30 (тридцать) рабочих дней.

66. При не устранении или не полном устранении замечаний в течение 10 (десять) рабочих дней со дня получения ответа государственная экспертная организация направляет услугополучателю письмо с указанием дополнительных замечаний и необходимости их устранений в течение 20 (двадцать) рабочих дней.

67. При не предоставлении услугополучателем полного ответа на выставленные в письме государственной экспертной организации замечания и отрицательных результатах лабораторных испытаний материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращении экспертизы лекарственного средства согласно пункту 48 настоящих Правил.

68. По результатам лабораторных испытаний лекарственного средства испытательной лабораторией в течение 10 (десять) рабочих дней составляется протокол испытаний по форме согласно приложению 23 к настоящим Правилам.

69. Не требуется представление образцов, специфических реагентов и других материалов при невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие:

труднодоступности образцов лекарственных препаратов стандартных образцов, специфических реагентов и других материалов (в том числе, при их отнесении к категории орфанных, высокотехнологических, радиофармацевтических, наркотических , психотропных или предназначенных для лечения высокозатратных нозологий вследствие их высокой стоимости);

невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию Республики Казахстан и (или) их хранения;

отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации;

других причин по решению уполномоченного органа (экспертной организации) при возникновении обстоятельств непреодолимой силы или обстоятельств, независящих от

воли сторон, в том числе в связи с особенностями производства и контроля качества лекарственного препарата.

В случаях, указанных в данном пункте, лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях контроля качества производителя лекарственного препарата или контрактных лабораториях, используемых производителем (при угрозе возникновения, возникновении чрезвычайной ситуации и ликвидации ее последствий и (или) при угрозе распространения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных природных, химических, биологических, радиационных факторов, при которых присутствие представителя экспертной организации не представляется возможным, или при других обстоятельствах (например, связанных с особенностями производства и контроля качества конкретного лекарственного препарата), по согласованию с экспертной организацией экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя) в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

При невозможности проведения лабораторных испытаний лекарственного средства по отдельным показателям, лаборатория экспертной организации признает результаты лабораторных испытаний по отдельным показателям, указанным в сертификате (протоколе) анализа производителя, за исключением биологических и иммунологических препаратов.

По результатам лабораторных испытаний составляется Отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 24 к настоящим Правилам.

Параграф 4. Порядок формирования результатов проведенной экспертизы лекарственных средств

70. По окончании экспертизы услугополучатель согласовывает с государственной экспертной организацией в электронном виде общие (административные) сведения о лекарственном препарате, итоговые документы (нормативный документ по качеству, инструкцию по медицинскому применению и макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой), в том числе корректность занесенных данных в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней.

В случае отсутствия согласования услугополучателем заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства формируется без его согласования.

71. Государственная экспертная организация проводит сверку представленной информации услугополучателем, а также при выявлении несоответствия корректирует занесенные данные и обновляет итоговые документы:

при государственной регистрации, в том числе внесение изменений, требующих новой регистрации, при перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное - в срок не превышающий 3 (три) рабочих дней;

при ускоренной регистрации лекарственного средства и при совместной процедуре регистрации с ВОЗ - в срок не превышающий 1 (один) рабочего днейя.

72. По результатам проведенной экспертизы лекарственного средства государственная экспертная организация составляет заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу согласно приложению 25 к настоящим Правилам и заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 26 к настоящим Правилам:

при государственной регистрации, в том числе внесение изменений, требующих новой регистрации, при перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IБ и типа II с проведением лабораторных испытаний, при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IБ и типа II без проведения лабораторных испытаний, при ускоренной регистрации лекарственного средства - в срок не превышающий 7 (пять) рабочих дней;

при совместной процедуре регистрации с ВОЗ - в срок не превышающий 1 (один) рабочего дня.

73. По результатам положительного заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу и заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье, формируются следующие электронные документы, подписанные электронно-цифровой подписью руководителя государственного органа:

1) регистрационное удостоверение, действующее на территории Республики Казахстан согласно приложения 4 к настоящим Правилам;

2) зарегистрированные инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия и общая характеристика лекарственного средства на казахском и русском языках;

3) зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, медицинские изделия на казахском и русском языках.

74. Для лекарственных средств отечественного производства, производимых для экспорта и внутреннего рынка страны под разными торговыми названиями, экспертиза

проводится с выдачей одного заключения безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства.

75. В случаях отрицательного заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства или отзыва услугополучателем заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы, стоимость проведения экспертных работ услугополучателю не возвращается.

76. По результатам экспертизы государственная экспертная организация формирует сводный отчет по безопасности, качеству и эффективности лекарственного препарата в соответствии с приложением 27 к настоящим Правилам, не конфиденциальная часть которого размещается на интернет-ресурсе государственной экспертной организации.

77. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные услугополучателем по запросу государственной экспертной организации, отчет валидации регистрационного досье, заключительный сводный отчет экспертов по критической оценке лекарственного препарата, протоколы испытательной лаборатории), заключение о безопасности, качеству и эффективности, ОХЛП, ИМП (листок-вкладыш), нормативный документ по качеству лекарственных средств, зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров, хранящиеся в электронном архиве.

Во время действия регистрационного удостоверения архивное регистрационное досье, дополняется регистрационным досье, поданным на внесение изменений, содержащим документы и материалы результатов экспертизы.

Регистрационное досье хранится в электронном архиве на электронном носителе в течение 10 (десять) лет.

78. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств – 5 лет, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан.

При государственной регистрации лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства.

Параграф 5. Порядок регистрации цены на лекарственные средства и внесения изменения в цену производителя

79. Для регистрации или внесения изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства, услугополучатель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

В случае ввоза лекарственного средства на территорию Республики Казахстан после регистрации цены на лекарственное средство, услугополучатель в течение 60 (шестьдесят) календарных дней со дня ввоза в обязательном порядке вносит изменение в ранее зарегистрированную цену производителя.

79-1. Регистрация цены производителя лекарственного средства, а также внесение изменений в зарегистрированную цену производителя осуществляется без учета налога на добавленную стоимость.

79-2. В случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не произведена в текущем году, государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на основании ранее утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации.

80. При регистрации цены производителя лекарственного средства к заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя на торговое наименование лекарственного средства;

2) информация с подтверждающими документами (контракт, договор) о ценах лекарственных средств, реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию цены.

В случае отсутствия реализации в других странах, услугополучатель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя.

Для иностранных производителей лекарственных средств и для заказчиков контрактного производства лекарственного средства:

1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя на торговое наименование лекарственного средства;

2) информация на фирменном бланке услугополучателя, заверенная подписью уполномоченного лица услугополучателя о ценах в референтных странах, в случае отсутствия цен в референтных странах - в стране производителя;

3) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата.

81. Регистрация цены производителя лекарственного средства и внесение изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства

осуществляется на основании поданного заявления в срок не позднее 10 (десять) рабочих дней со дня предоставления услугополучателем заявления.

82. Государственная экспертная организация регистрирует цену производителя при соответствии критерию:

1) предоставленная цена производителя для ввозимых лекарственных средств для Республики Казахстан не превышает среднее значение трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, а также не превышает среднее значение трех минимальных цен, полученных из данных сайтов международных организаций. В случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя не превышает среднего значения цен представленного количества референтных стран, а также не превышает среднее значение цен, полученных из данных сайтов международных организаций.

При отсутствии государственной регистрации лекарственного средства в референтных странах, цена производителя не превышает значения цены в стране-производителя.

2) предоставленная цена отечественного производителя не превышает цен лекарственных средств, реализуемых в других странах.

3) представленная цена воспроизведҰнного лекарственного препарата (генерик) или биоаналогичного лекарственного препарата не превышает среднего значения цены оригинального лекарственного средства, установленного за 3 года до истечения действия патентной защиты предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика – на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата – на 10 %.

4) предоставленная цена отечественного производителя в рамках долгосрочных договоров не превышает отпускных цен, полученных из интегрированной информационной системы уполномоченного органа государственных доходов по контрольно-кассовым чекам.

83. При внесении изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства, к заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя;

2) информация с подтверждающими документами (контракт, договор) о ценах лекарственных средств, реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо внесения изменений в зарегистрированную цену.

В случае отсутствия реализации в других странах, услугополучатель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя;

3) для лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, предоставляются документы, подтверждающие производство лекарственного средства (копия сертификата о соответствии продукции).

Для заказчиков контрактного производства лекарственного средства:

1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в цену производителя;

2) информация на фирменном бланке услугополучателя, заверенная подписью уполномоченного лица услугополучателя о ценах в референтных странах, в случае отсутствия цен в референтных странах, в стране производителя;

3) копия долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства лекарственного средства с информацией о цене производителя ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо внесения изменений в зарегистрированную цену;

4) для лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, для изменения зарегистрированной цены предоставляются документы, подтверждающие производство лекарственного средства (копия сертификата о соответствии продукции).

Для иностранных производителей:

1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в цену производителя, включая право предоставлять информацию о ценах в референтных странах и о ценах фактических ввозов;

2) копия документа, подтверждающего цену лекарственного средства (копия инвойса (накладной), счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления (при наличии фактического ввоза), за исключением случаев ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственного средства на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса.

При отсутствии фактических ввозов за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

При отсутствии фактических ввозов за указанный период, услугополучатель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя;

3) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 2) пункта 83 Правил (для иностранных производителей);

4) копия контракта или договора о приобретении лекарственного средства с ценой, действующей на момент подачи заявления на изменение зарегистрированной цены лекарственного средства;

5) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата;

6) для лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, предоставляются документы, подтверждающие ввоз лекарственного средства: копия сертификата соответствии продукции, копия таможенной декларации.

Сведения о лекарственном средстве в заявлении указываются в соответствии с регистрационным удостоверением.

Государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных услугополучателем на соответствие требованиям настоящих Правил и данных из интегрированной информационной системы таможенных органов.

84. Внесение изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственных средств производится на основании заявления и прилагаемых документов, указанных в пункте 83 настоящих Правил.

85. Внесение изменений в зарегистрированную цену производителя для ввозимых лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, осуществляется на основе сведений о ценах фактических ввозов в Республику Казахстан за последние 12 месяцев срока действия регистрационного удостоверения.

В случае отсутствия фактических ввозов за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

Внесение изменений в зарегистрированную цену производителя срок действия, регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен, осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные пунктами 79, 80, 81, 82, 83, 84 и 85 настоящих Правил.

86. При отсутствии ввоза на территорию Республики Казахстан ввозимого ЛС в течение последних 24 месяцев до внесения изменений в зарегистрированную цену производителя, цена производителя регистрируется на основании:

1) контракта или договора о приобретении лекарственного средства действующего на момент подачи заявления на внесение изменений в зарегистрированную цену производителя;

2) сведений о цене в референтных странах или в стране-производителя при отсутствии государственной регистрации лекарственного средства в референтных странах.

87. Государственная экспертная организация производит внесение изменений в зарегистрированную цену производителя при соответствии следующим критериям:

1) предоставленная цена производителя для ввозимых лекарственных средств для Республики Казахстан не превышает среднее значение трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, а также не превышает среднее значение трех минимальных цен, полученных из данных сайтов международных организаций. В случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя не превышает среднего значения цен представленного количества референтных стран, а также не превышает среднее значение цен, полученных из данных сайтов международных организаций.

При отсутствии государственной регистрации лекарственного средства в референтных странах, цена производителя не превышает значения цены в стране-производителя.

2) предоставленная цена производителя на ввозимые лекарственные средства не выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства (копия инвойса, таможенной декларации или счет-фактуры (накладной)) последнего ввоза за вычетом скидки;

3) предоставленная цена производителя на ввозимые лекарственные средства не выше значения цен, действующих на момент подачи заявления на внесение изменений в зарегистрированную цену производителя и указанных в предоставленных документах , подтверждающих цену ЛС (контракт или договор о приобретении ЛС, действующий на момент подачи заявления);

4) предоставленная цена отечественного производителя не превышает цен лекарственных средств, реализуемых в других странах;

5) предоставленная цена производителя не превышает цен на лекарственные средства долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства лекарственных средств;

6) представленная цена воспроизведҰнного лекарственного препарата (генерик) или биоаналогичного лекарственного препарата не превышает среднего значения цены оригинального лекарственного средства, установленного за 3 года до истечения действия патентной защиты предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика – на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата – на 10 %;

7) предоставленная цена отечественного производителя в рамках долгосрочных договоров не превышает отпускных цен, полученных из интегрированной информационной системы уполномоченного органа государственных доходов по контрольно-кассовым чекам.

88. Государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных, указанных в пункте 87 настоящих Правил, на соответствие требованиям настоящих Правил и данных из интегрированной информационной системы таможенных органов.

89. Государственная экспертная организация выдает заключение о регистрации цены либо о внесении изменений в зарегистрированную цену производителя, согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

90. В случае несоответствия зарегистрированной цены критериям, указанным в пунктах 82 и 87 настоящих Правил, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены, либо во внесении изменений в зарегистрированную цену производителя по форме, согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

91. Услугополучатель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами.

Предоставление услугополучателем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или внесении изменений в зарегистрированную цену производителя.

92. Цены производителя на лекарственные средства регистрируются за потребительскую упаковку, отдельно на каждое торговое наименование с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема, фасовки, производителя и регистрационного удостоверения лекарственного средства на дату подачи заявления о регистрации цены производителя, либо изменения зарегистрированной цены производителя.

93. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько производителей, вариантов потребительских упаковок, дозировок, формы выпуска, объема и фасовок лекарственных средств, услугополучатель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов.

94. При конвертации иностранной валюты цен, указанных в заявлении: цены производителя, копии инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении лекарственного средства в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

95. При отсутствии официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 242 "Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7977), информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте https://treasury.un.org.

96. В период ограничительных мероприятий, в том числе карантина, введения чрезвычайного положения, возникновения чрезвычайных ситуаций социального, природного и техногенного характера на территории Республики Казахстан, осуществляется особый порядок формирования предельных цен на ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

97. При особом порядке уполномоченный орган направляет в государственную экспертную организацию список ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема по международному непатентованному наименованию для формирования предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, в соответствии с регрессивной шкалой наценок.

98. В случае месячного изменения обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) превышения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ЛС путем надбавки к цене производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

99. В случае месячного изменения обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) уменьшения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ЛС путем вычета от цены производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

100. Формирование предельных цен ЛС проводится в информационной системе уполномоченного органа путем автоматического добавления к зарегистрированной цене производителя наценки для оптовой реализации, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены производителя и составляют:

1) 25 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 23,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;

3) 22 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;

4) 20,5 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;

5) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

6) 17,5% для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;

7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 14,5 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 13 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 11,5 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

101. Оптовые наценки на ЛС при особом порядке дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

1) 10 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 9,75 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 9,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;

4) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 8,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

6) 8,25 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

7) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

8) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

9) 6,5% для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 200 000,00 тенге включительно;

10) 6% для ЛС, стоимостью свыше 200 000 тенге и до 500 000,00 тенге включительно;

11) 5,5 % для ЛС, стоимостью свыше 500 000 тенге.

102. Формирование предельных цен ЛС для розничной реализации проводится в информационной системе уполномоченного органа путем автоматического добавления к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации розничной наценки, дифференцированной исходя из величины предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации за потребительскую упаковку.

103. Розничная наценка на ЛС дифференцируется в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляет:

1) 30 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно

2) 29 для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 27,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;

4) 25 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 22,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 7 500,00 тенге включительно;

6) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 7 500 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

7) 18% для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге до 13 500,00 тенге включительно;

8) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 13 500 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

9) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

10) 12 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге.

104. Розничная наценка на ЛС при особом порядке дифференцируется в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляет:

1)15 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2)14,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 13,75 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно ;

4) 12,5 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 11,25 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 7 500,00 тенге включительно ;

6) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 7 500 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

7) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге до 13 500,00 тенге включительно;

8) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 13 500 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

9) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

10) 6 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

11) 5 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге.

Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации формируется не выше среднего значения отпускных цен в аптечных сетях, полученные из интегрированной информационной системы уполномоченного органа государственных доходов по контрольно-кассовым чекам.

105. Формирование предельных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ЛС проводится в информационной системе уполномоченного органа путем автоматического добавления к зарегистрированной цене наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены производителя и составляют:

1) 20 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;

3) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;

4) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;

5) 17 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

6) 16,5 % для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно ;

7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 12 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 11 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

106. Наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС при особом порядке дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

1) 10 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 9,75 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 9,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;

4) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 8,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

6) 8,25 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

7) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

8) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

9) 6 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 200 000,00 тенге включительно;

10) 5,5 % для ЛС, стоимостью свыше 200 000 тенге и до 500 000,00 тенге включительно;

11) 5 % для ЛС, стоимостью свыше 500 000 тенге.

107. Предельная цена на международное непатентованное наименование ЛС формируется автоматически в информационной системе и не должна превышать среднего значения трех минимальных предельных цен ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

108. При изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены в процессе формирования предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС государственная экспертная организация осуществляет формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС с учетом измененного порядка референтного ценообразования и регистрации цены, в том числе по запросу уполномоченного органа на утвержденные цены.

109. Формирование наценки единого дистрибьютора осуществляется:

1) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене ЛС и (или) МИ, поставленных на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2020;

2) путем прибавления наценки единого дистрибьютора и дополнительной наценки, в размере установленной пунктом 69 настоящих Правил, к фиксированной цене ЛС и (или) МИ, поставленных на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2020;

3) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене ЛС и (или) МИ в случаях возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов, связанных с поставкой единому дистрибьютору;

4) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к сумме затрат за единицу ЛС и (или) МИ на уплату таможенных пошлин и сборов, при поставке ЛС и (или) МИ единому дистрибьютору по нулевой цене (бесплатно);

5) в случаях поставки ЛС и (или) МИ по нулевой цене единому дистрибьютору на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2020 или возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой ЛС и (или) МИ по нулевой цене единому дистрибьютору, наценка за единицу ЛС и (или) МИ устанавливается в размере 0,01 тенге.

110. Наценка к ценам на ЛС и (или) МИ устанавливается в дифференцированных процентах по регрессивной шкале. При этом наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены устанавливается в размере:

1) 7 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;

2) 6 % для ЛС и (или) МИ, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;

3) 5 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.

111. Наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены ЛС при особом порядке устанавливается в размере:

1) 3,5 % для ЛС, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;

2) 3 % для ЛС, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;

3) 2,5 % для ЛС, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.

112. Дополнительная наценка к ценам на ЛС и (или) МИ устанавливается при закупе ЛС и (или) МИ способом из одного источника:

1) через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, к фиксированной цене - в размере 7 %;

2) через иностранного производителя (завода-изготовителя) к фиксированной цене - в размере 3 %.

113. Расчет выделенной суммы для закупа единый дистрибьютор производит в соответствии с пунктом 110 настоящих Правил, а при особом порядке в соответствии с пунктом 111 настоящих Правил, в следующем порядке: Цена закупа = Предельная цена минус наценка. При этом от предельной цены также отнимается дополнительная наценка при закупе ЛС и (или) МИ способом из одного источника через

международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, а также у иностранного производителя (завода-изготовителя) при поставке ЛС и (или) МИ на условиях, отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2020.

114. Государственная экспертная организация формирует проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации (далее – проект перечня), на основе рецептурных зарегистрированных ЛС, а также имеющих регистрационное удостоверение в рамках Евразийского экономического союза по состоянию на 15 января и 15 июля текущего года.

В проект перечня не подлежат включению рецептурные лекарственные средства со стоимостью до 1-месячного расчетного показателя (МРП) по предельной розничной цене реализации на момент формирования проекта перечня с 1 июля 2026 года.

Государственная экспертная организация направляет проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию в уполномоченный орган для согласования с антимонопольным органом и утверждения, в срок не позднее, чем за 40 календарных дней до утверждения уполномоченным органом перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию в соответствии с пунктом 1 статьи 245 Кодекса по форме, согласно приложению 28 к настоящим Правилам.

114-1. Государственная экспертная организация формирует проекты предельных цен на торговое наименование и международное непатентованное наименование лекарственных средств в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на на лекарственные средства, включенные в Казахстанский национальный лекарственный формуляр в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан о от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 "Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22782).

115. Антимонопольный орган согласовывает проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, регистрацию или внесение изменений в зарегистрированную цену для оптовой и розничной реализации на торговое наименование лекарственных средств сформированный на основе данных государственной экспертной организации.

115-1. Государственная экспертная организация направляет по запросу уполномоченного органа проекты предельных цен производителя на торговое наименование ЛС с наценками для оптовой и розничной реализации, предельных цен на торговое наименование и международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для утверждения.

115-2. Уполномоченный орган утверждает предельные цены производителя на торговое наименование ЛС с наценками для оптовой и розничной реализации,

предельные цены на торговое наименование и международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Глава 4. Порядок проведения экспертизы, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и регистрации, внесение изменения цены производителя

116. Экспертиза медицинского изделия состоит из следующих этапов:

1) начальная экспертиза;

2) специализированная экспертиза;

3) лабораторные испытания медицинского изделия (за исключением медицинской техники).

117. Для проведения экспертизы медицинского изделия услугополучатель посредством информационной системы уполномоченного органа предоставляет в государственную экспертную организацию следующие документы:

1) заявление на проведение экспертизы медицинского изделия в электронной форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа согласно приложениям 29 и (или) 30 к настоящим Правилам;

3) сведения, подтверждающие оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы на расчетный счет государственной экспертной организации;

4) образцы медицинского изделия, подлежащего лабораторным испытаниям, стандартные образцы химических веществ, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний медицинского изделия в количествах, достаточных для трехкратных испытаний и верификации аналитических методик контроля качества, с остаточным сроком годности не менее шести месяцев с соблюдением условий хранения и транспортировки, если иное не предусмотрено документами по качеству производителя, в соответствии с приложением 37 к настоящим Правилам услугополучатель предоставляет в течение 2 (два) рабочих дней со дня поступления документов и материалов на специализированную экспертизу медицинского изделия нарочно по акту приема-передачи в испытательную лабораторию государственной экспертной организации.

Подтверждением принятия заявления и указанных документов через информационную систему уполномоченного органа является отображение в "личном кабинете" услугополучателя статуса о принятии запроса для оказания государственной услуги.

118. При одновременной подаче на экспертизу нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия и одному классу потенциального риска применения, изготовленных одним производителем,

отличающихся друг от друга изменениями комплектации и (или) технических параметров, не влияющими на функциональное назначение, эффективность клинического применения и безопасность и имеющими общую инструкцию или руководство по эксплуатации производителя, услугополучатель предоставляет 1 заявление и 1 регистрационное досье с данными токсикологических, технических, клинических испытаний на все виды модификаций, включенных в одно заявление.

В случае если представленные модификации относятся к разным классам потенциального риска применения на каждую модификацию предоставляется отдельное регистрационное досье.

119. В период или до проведения экспертизы медицинского изделия услугополучатель принимает меры по организации и проведению инспекции медицинского изделия в порядке и случаях предусмотренных Правилами проведения инспекций медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21898) (далее – приказ ҚР ДСМ-315/2020) в отношении медицинского изделия 2а (стерильного), 2б и 3 классов потенциального риска его применения производства расположенного за пределами Республики Казахстан, а также медицинского изделия вне зависимости от класса медицинского изделия производства расположенного на территории Республики Казахстан.

В случае положительного результата инспекции медицинских изделий, услугополучатель предоставляет отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия по форме установленной приказом ҚР ДСМ-315/2020, согласно приложению 29 к настоящим Правилам.

120. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье, осуществляется на медицинское изделие в период действия регистрационного удостоверения. Услугополучатель поддерживает актуальность документа по качеству, представленного в регистрационном досье путем своевременного внесения изменений в него.

121. Изменения классифицируются в соответствии с перечнем видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 30 к настоящим Правилам. Изменения, не включенные в указанный перечень, подлежат новой регистрации в соответствии с настоящими Правилами.

122. Услугополучатель в течение 2 (двух) месяцев после утверждения вносимых изменений производителем подает заявление на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

123. К заявлению о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия прилагаются документы и материалы, необходимые для внесения изменений, согласно перечню видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского

изделия в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 30 к настоящим Правилам.

124. Государственная экспертная организация на основании результатов экспертизы составляет экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, согласно приложению 33 к настоящим Правилам.

125. Производитель или уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в течение 2 (двух) месяцев вносит изменения в регистрационное досье на основании мониторинга безопасности проводимого в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896).

126. При экспертизе медицинских изделий, производимых производителями Республики Казахстан на основе трансфера технологий путем организации локального производства на основе передачи, внедрения (применения), адаптации существующих технологий (результатов научных исследований, новых разработок), осуществляемых от передающей стороны к принимающей стороне для производства медицинских изделий, к регистрационному досье дополнительно представляются следующие документы:

1) выписка из договора или соглашение между отечественным производителем и зарубежным производителем о переносе производственных и технологических процессов с правом передачи технической документации в рамках трансфера технологий и плана трансфера технологий;

2) результаты проведенного трансфера технологий на заявленное медицинское изделие, включающего описание этапов, перечень необходимого производственного оборудования, общие схемы технологии производства и методик контроля качества, протокол тестового запуска оборудования принимающей и передающей стороны;

3) документ, удостоверяющий регистрацию в стране передающей стороны (регистрационное удостоверение, или Сертификат свободной продажи (FreeSale), или Сертификат на экспорт);

4) копию сертификата на систему менеджмента качества производителя (передающей стороны) медицинских изделий ISO 13485

5) документы по экологической безопасности: решение уполномоченного органа по определению категории объекта, оказывающего негативное воздействие на окружающую среду, в соответствии со статьей 12 Экологического кодекса Республики Казахстан, экологическое разрешение в соответствии со статьей 106 Экологического кодекса, выданный уполномоченным органом в области охраны окружающей среды Республики Казахстан;

6) перечень наименований документов по технологии производства, стандартным операционным процедурам, руководство по качеству;

7) отчеты клинических и доклинических исследований медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний передающей стороны;

8) отчеты испытаний передающей стороны с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний (испытаний с целью оценки биологического действия медицинских изделий, технических испытаний, об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения медицинского изделия, отчет или данные испытаний на специфичность и аналитическую чувствительность медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики).

При полном трансфере технологий локальный производитель обеспечивает полное соответствие условий производства и системы обеспечения качества на производственной площадке в Республике Казахстан условиям производства и системе обеспечения качества производственной площадки вне Казахстана.

127. Ускоренная экспертиза медицинских изделий осуществляется при перерегистрации, а также по решению уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях военных действий и ликвидации их последствий, возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий, а также экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии).

Решение уполномоченного органа в области здравоохранения по ускоренной экспертизе выдается на медицинское изделие с указанием подробного мотивированного основания и срока действия выданного решения.

Документ предоставляется при подаче заявления на экспертизу.

Параграф 1. Порядок проведения начальной экспертизы медицинских изделий.

128. После регистрации документов, указанных в пунктах 117 или 121 настоящих Правил в информационной системе уполномоченного органа, проводится начальная экспертиза медицинского изделия в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней.

Начальная экспертиза медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии) проводится в срок не превышающий 5 (пять) рабочих дней.

129. В случае наличия замечаний в регистрационном досье, услугополучателю посредством информационной системы уполномоченного органа направляется письмо, заверенное электронно-цифровой подписью, с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 30 (тридцать) рабочих дней.

130. При начальной экспертизе медицинского изделия проводится оценка полноты, комплектности и соответствия документов регистрационного досье, представленных услугополучателем, требованиям действующего законодательства.

131. При непредставлении в полном объеме документов, предусмотренных пунктами 117 или 121 настоящих Правил, а также не комплектности и не соответствия документов регистрационного досье требованиям законодательства Республики Казахстан или не устранения замечаний в срок указанный в пункте 129 настоящих Правил, государственная экспертная организация направляет услугополучателю уведомление (в произвольной форме со ссылкой на нормы законодательства Республики Казахстан, нарушение которых послужило основанием для его вынесения) о прекращении экспертизы медицинского изделия в соответствии с подпунктом 1) пункта 4 статьи 239 Кодекса.

132. По результатам начальной экспертизы составляется отчет начальной экспертизы медицинского изделия, представленного на экспертизу согласно приложению 31 к настоящим Правилам или отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия согласно приложению 32 к настоящим Правилам.

Параграф 2. Порядок проведения специализированной экспертизы медицинских изделий, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия

133. В случае положительного отчета начальной экспертизы проводится специализированная экспертиза медицинского изделия.

134. Специализированная экспертиза медицинского изделия предусматривает экспертную оценку и анализ документов регистрационного досье, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, в том числе проверку аутентичности перевода или перевода на казахский язык инструкции по применению изделий медицинского назначения, макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой.

135. Специализированная экспертиза медицинских изделий проводится на соответствие Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 27.

136. Специализированная экспертиза медицинских изделий предусматривает экспертную оценку и анализ документов регистрационного досье, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия и включает:

1) оценку соответствия указанного услугополучателем класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-281/2020 " Об утверждении правил классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21808);

2) оценку правильности определения номенклатурной принадлежности медицинского изделия в соответствии с порядком формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан, утверждаемым уполномоченным органом в соответствии с пунктом 4 статьи 258 Кодекса;

3) оценку соответствия модификаций (вариантов исполнения) медицинского изделия (при наличии), включаемых в одно регистрационное удостоверение с требованиями настоящих Правил;

4) анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта);

5) анализ биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа сведений о материалах животного или человеческого происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, прионовой безопасности, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов;

6) анализ отчета клинических испытаний, опыта применения в клинической практике медицинского изделия класса 2 а (при наличии в составе лекарственного средства), класса 3 (с высокой степенью риска), медицинских изделий, предназначенных для забора, хранения, переливания крови и ее компонентов, клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для in vitro диагностики независимо от класса риска;

7) анализ заявленной в регистрационном досье стабильности медицинского изделия и (или) лекарственного средства, входящего в состав медицинского изделия, стабильности реагентов и расходного материала входящих в комплектацию медицинских изделий для in vitro диагностики закрытого типа;

8) оценку соответствия показателей безопасности и качества, указанных в документе по качеству производителя, стандартам (национальным, региональным, международным);

9) анализ отчетов и протоколов технических, токсикологических испытаний медицинских изделий;

10) оценку валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы;

11) анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации;

12) анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинского изделия для диагностики in vitro;

13) оценку соответствия текста проекта инструкции по медицинскому применению медицинского изделия оригиналу инструкции от организации-производителя и оформления проекта инструкции в соответствии с порядком составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий, общей характеристики лекарственного средства, предусмотренным пунктом 4 статьи 242 Кодекса;

14) оценку информации, содержащейся в эксплуатационном документе медицинского изделия;

15) анализ информации, содержащейся на образцах макетов упаковки, этикеток, стикеров медицинского изделия в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

16) рассмотрение результатов проведенной инспекции медицинского изделия при его государственной регистрации;

17) анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о неблагоприятном событии (инциденте), связанном с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев , описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения;

18) анализ документов и сведений о вносимых изменениях, в том числе документов, подтверждающих перечисленные изменения и свидетельствующих о том, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на

безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения медицинского изделия;

19) анализ соответствия заявленных изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия видам изменений, указанным в перечне согласно приложению 30 к настоящим Правилам.

137. По результатам анализа документов регистрационного досье на этапе специализированной экспертизы при наличии замечаний услугополучателю посредством информационной системы уполномоченного органа государственная экспертная организация направляет запрос (в произвольной форме со ссылкой на нормы законодательства Республики Казахстан, нарушение которых послужило основанием для его вынесения) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения единожды в полном объеме в следующие сроки:

1) при экспертизе медицинского изделия, в том числе не требующей проведения лабораторных испытаний независимо от класса медицинского изделия, при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия (без проведения лабораторных испытаний), при внесении изменений типа I в регистрационное досье медицинского изделия (с проведением лабораторных испытаний) - в течении 50 (пятьдесят) рабочих дней;

2) при ускоренной экспертизе медицинских изделий - в течение 20 (двадцать) рабочих дней;

3) при экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии) - в течение 5 (пять) рабочих дней.

Запрос с замечаниями заверенный посредством электронной цифровой подписи направляется услугополучателю через информационную систему уполномоченного органа заявителю в "личный кабинет" в день подписания исходящего запроса.

При возникновении вопроса о достоверности представленных документов и материалов при экспертизе медицинского изделия, экспертная организация руководствуется информацией, размещенной на официальных публичных источниках, официальных сайтах государственных органов в сфере обращения медицинских изделий, заводов-производителей, международных нотифицированных органов, международных национальных органов по аккредитации в сфере технического регулирования или в сфере обращения медицинских изделий, а также в период проведения экспертизы направляет соответствующий запрос заявленным производителям медицинских изделий.

138. Услугополучатель направляет в полном объеме ответ и необходимые материалы посредством информационной системы уполномоченного органа в течение

50 (пятьдесят) рабочих дней со дня получения запроса государственной экспертной организации.

139. Отрицательное заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия выдается в случаях:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящими Правилами;

2) представления заявителем недостоверных сведений;

3) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы и (или) отрицательных заключений экспертов профильных организаций;

4) несоответствия системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество медицинского изделия, по результатам инспекции медицинского изделия;

5) не проведения или отказа услугополучателем от организации посещения предприятия (производственной площадки) и с целью инспекции медицинского изделия, в соответствии с требованиями законодательных актов Республики Казахстан.

140. При не предоставлении услугополучателем ответов на запрос государственной экспертной организации в срок установленный пунктом 138 настоящих Правил, а также предоставлении неполного ответа и необходимых материалов, государственная экспертная организация направляет услугополучателю в течение 5 (пять) рабочих дней уведомление о предварительном решении об отказе в проведении экспертизы медицинского изделия (в произвольной форме со ссылкой на нормы законодательства Республики Казахстан, нарушение которых послужило основанием для его вынесения).

При экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии) уведомление о предварительном решении об отказе в проведении экспертизы медицинского изделия (в произвольной форме со ссылкой на нормы законодательства Республики Казахстан, нарушение которых послужило основанием для его вынесения) направляется услугополучателю государственной экспертной организацией в течение 1 (один) рабочего дня.

141. По результатам направленного услугополучателю уведомления о предварительном решении об отказе в проведении экспертизы медицинского изделия (в произвольной форме со ссылкой на нормы законодательства Республики Казахстан, нарушение которых послужило основанием для его вынесения) материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно, и результаты решения с указанием причин направляются услугополучателю в течение 5 (пять) рабочих дней со дня вынесения решения Экспертный советом.

Результаты рассмотрения Экспертного совета в отношении материалов экспертизы медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии) направляются услугополучателю государственной экспертной организацией в течение 1 (один) рабочего дня.

142. В случае положительного отчета специализированной экспертизы в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней составляется экспертный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия согласно приложению 33 к настоящим Правилам или экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия по форме, согласно приложению 34 к настоящим Правилам.

Положительный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии) составляется в срок не позднее 1 (один) рабочего дня.

143. Разъяснения или уточнения, возникающие в период проведения экспертизы между государственной экспертной организацией и усгугополучателем, осуществляются путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю услугополучателя через информационную систему с ЭЦП заявителя и государственной экспертной организации.

Параграф 3. Порядок проведения лабораторных испытаний медицинского изделия

144. Лабораторные испытания образцов медицинского изделия осуществляются в испытательных лабораториях государственной экспертной организации в сроки не превышающие 70 (семьдесят) рабочих дней со дня поступления документов и материалов, указанных в пункте 117 настоящих Правил на проведение специализированной экспертизы медицинского изделия.

145. Лабораторные испытания образцов медицинского изделия проводятся в целях подтверждения соответствия показателям безопасности и качества медицинского изделия, заявленным в документе по качеству производителя и включают:

1) анализ технической и нормативной документации медицинского изделия в части методик проведения испытаний;

2) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям документа по качеству;

3) определение воспроизводимости аналитических методик контроля качества.

146. Испытания образцов медицинского изделия осуществляются путем проведения физико-химических, биологических и технических испытаний в целях подтверждения соответствия показателей безопасности и качества медицинского изделия.

При испытании образцов медицинского изделия определяется биологическая безопасность или оценка биологического действия, физические и механические показатели, функциональные, технические и физико-химические показатели, подтверждающие безопасность и качество медицинского изделия.

147. Лабораторные испытания не проводятся при:

1) экспертизе медицинской техники;

2) наличии документа нотифицированного органа о соответствии производства медицинского изделия и системы контроля качества продукции требованиям Директив Европейской комиссии по медицинским изделиям или сертификата MDR (Medical Device Regulation – Регламент по медицинским изделиям);

3) перерегистрации медицинского изделия;

4) ускоренной экспертизе медицинского изделия, в том числе экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии).

148. В случае выявления замечаний на этапе лабораторных испытаний услугополучателю в течении 5 (пять) рабочих дней со дня получения образцов медицинского изделия через информационную систему уполномоченного органа в " личный кабинет" направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в полном объеме в срок, не превышающий 30 (тридцать) рабочих дней.

При не устранении или не полном устранении замечаний в установленный срок, государственная экспертная организация в течение 10 (десять) рабочих дней со дня получения ответа от услугополучателя направляет ему письмо с указанием повторных или дополнительных замечаний и необходимости их устранений в течении 20 (двадцать) рабочих дней.

149. При не предоставлении услугополучателем ответов на выставленные в письме государственной экспертной организации замечания в срок установленный пунктом 148 настоящих Правил и отрицательных результатах лабораторных испытаний материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращении экспертизы медицинского изделия согласно пункту 141 настоящих Правил.

150. По результатам лабораторных испытаний медицинского изделия испытательной лабораторией составляется протокол испытаний по форме согласно приложению 35 к настоящим Правилам.

151. При невозможности проведения лабораторных испытаний образцов медицинских изделий в испытательной лаборатории государственной экспертной организации по отдельным показателям, указанным в сертификате (протоколе) анализа производителя, такие испытания осуществляются в субконтрактной лаборатории на основании договора между экспертной организацией и субконтрактной лабораторией согласно законодательству Республики Казахстан о государственных закупках.

152. В случае отсутствия субконтрактной лаборатории, проводящей испытание медицинского изделия, государственная экспертная организация признает результаты лабораторных испытаний по отдельным показателям, указанным в сертификате (протоколе) анализа производителя.

153. При невозможности проведения лабораторных испытаний образцов изделий медицинского назначения в испытательной лаборатории государственной экспертной организации в связи с невозможностью соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию Республики Казахстан и (или) их хранении, отсутствии специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации, а также, если нормативными документами по качеству продукции установлены испытания, связанные с большими затратами средств производителя, дороговизной образцов, с образцами, требующими особых условий транспортировки, специфического оборудования и вспомогательных средств лабораторные испытания проводятся в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.

154. При экспертизе медицинских изделий, произведенных на основе трансфера технологий лабораторные испытания проводятся дистанционно с подтверждением геолокации и с участием представителей государственной экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.

155. При организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин, экспертные работы завершаются без лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.

156. По результатам лабораторных испытаний составляется отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 36 к настоящим Правилам.

Параграф 4. Порядок формирования результатов проведенной экспертизы медицинского изделия

157. По окончании специализированной экспертизы услугополучатель согласовывает с государственной экспертной организацией в электронном виде по индивидуальному паролю через его "личный кабинет" или путем предоставления листа согласования сведения о медицинском изделии, а также итоговые документы: инструкцию по медицинскому применению и маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров), в том числе корректность занесенных данных в документах и материалах представленных заявителем на экспертизу медицинских изделий в следующие сроки:

1) при экспертизе медицинского изделия, в том числе не требующей проведения лабораторных испытаний независимо от класса медицинского изделия, при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия (без проведения лабораторных испытаний), при внесении изменений типа I в регистрационное досье медицинского изделия (с проведением лабораторных испытаний) - в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней;

2) при ускоренной экспертизе медицинского изделия, а также при экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии) - в срок не превышающий 5 (пять) рабочих дней
.

При выявлении несоответствия обновления итоговых документов услугополучатель однократно направляет посредством информационной системы уполномоченного органа письмо с уведомлением о несоответствии и прикладывает корректные итоговые документы в течение срока, установленного настоящими Правилами.

В случае отсутствия согласования услугополучателем в сроки установленные настоящим пунктом Правил заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия формируется без его согласования.

158. Государственная экспертная организация проводит проверку представленной информации услугополучателем, а также при выявлении несоответствия корректирует занесенные данные, обновляет итоговые документы и составляет заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, заявленного на экспертизу согласно приложению 38 к настоящим Правилам и заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия заявленного на экспертизу в целях внесения изменений в регистрационное досье согласно приложению 39 к настоящим Правилам в следующие сроки:

1) при экспертизе медицинского изделия, в том числе не требующей проведения лабораторных испытаний независимо от класса медицинского изделия, при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия (без проведения лабораторных испытаний), при внесении изменений типа I в регистрационное досье медицинского изделия (с проведением лабораторных испытаний), а также при

ускоренной экспертизе медицинского изделия – в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней;

2) при экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами стран США, Европейского союза, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи, Турции (сертификаты FDA, сертификаты Европейского Союза – CE-marking, Великобритании, Японии) - в срок не превышающий 2 (два) рабочих дня.

159. Государственная экспертная организация посредством информационной системы уполномоченного органа направляется в электронном виде в автоматическом режиме в государственный орган:

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

2) инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия на казахском и русском языках, разрабатываемую в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-101/2020 "Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21200);

3) макеты упаковок, этикеток, стикеров медицинского изделия, согласованных государственной экспертной организацией на казахском и русском языках.

160. При государственной регистрации и перерегистрации медицинских изделий выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

161. В случаях отрицательного заключения о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия или отзыва услугополучателем заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы, сумма, оплаченная за проведение экспертных работ, услугополучателю не возвращается.

162. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий представленные заявителем материалы, результаты экспертизы (отчет начальной экспертизы или отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия; протокол испытаний; отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем; отчет специализированной экспертизы медицинского изделия), заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, инструкцию по медицинскому применению медицинского изделия, макеты упаковок, этикеток, стикеров.

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

Регистрационное досье хранится в электронном архиве государственной экспертной организации с соблюдением требований конфиденциальности, кроме эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию, данных о маркировке и упаковке (полноцветные (с указанием кодировки цвета) макеты упаковок и этикеток) независимо от результатов экспертизы.

Регистрационное досье медицинского изделия на электронном носителе хранится 10 (десять) лет.

Параграф 5. Порядок регистрации, внесения изменения в цену производителя на изделие медицинского назначения или медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором

163. В период формирования результатов проведенной экспертизы медицинского изделия государственная экспертная организация осуществляет регистрацию, внесение изменения в цену производителя изделия медицинского изделия (далее – ИМН) или медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором (далее - медицинское изделие для in vitro диагностики) в срок не позднее 10 (десять) рабочих дней со дня предоставления услугополучателем заявления по форме согласно приложению 2 настоящих Правил и документов по форме и перечню предусмотренными приложением 3 настоящих Правил, посредством информационной системы уполномоченного органа.

164. Регистрация цены, внесение изменения цену производителя МИ осуществляется в национальной валюте Республики Казахстан (далее – тенге) и включает в себя анализ цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН, основанная на представленных услугополучателем ценах производителя, с учетом комплектности, вида и типоразмерного ряда, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан.

165. Цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируются, вносятся изменения, за одну единицу измерения с учетом фасовки, комплектности или первичной упаковки (пластырь, шприц, пакет, туба, набор, комплект, панель, кассета, картридж), производителя и регистрационного удостоверения ИМН на дату подачи заявления о регистрации, внесения изменения в цену производителя.

166. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов исполнения ИМН, услугополучатель предоставляет заявление отдельно для каждого из его вариантов исполнения за единицу измерения.

167. Сведения об ИМН указываются в заявлении в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие.

168. При конвертации иностранной валюты цен в заявлении, а также в документах, подтверждающих фактическую цену поставок копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении МИ в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

169. В случае отсутствия официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 242 "Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7977), информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте https://treasury.un.org.

170. Для регистрации цены производителя медицинских изделий, услугополучатель посредством информационной системы уполномоченного органа предоставляет в государственную экспертную организацию следующие документы:

1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменения ранее зарегистрированной цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (для иностранных производителей нотариально заверенная апостилированная или легализованная доверенность от завода-производителя).

2) заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

При внесении изменения в зарегистрированную цену производителя ИМН, к заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей в случае реализации заявляемого ИМН в другие страны за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию, либо внесения изменения в ранее зарегистрированную цену производителя медицинских изделий, услугополучатель предоставляет следующий пакет документов:

1) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал закупок Единого дистрибьютора, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления.

2) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол,

договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев , предшествующих дате подачи заявления.

В случае отсутствия фактических поставок последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления, услугополучатель подтверждает отсутствие фактических поставок последнего закупа на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя.

3) информация о фактически понесенных расходах на оценку качества в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 42 к настоящим Правилам;

4) информация с подтверждающими документами (контракт, инвойс) о ценах медицинских изделий, реализуемых в других странах за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо внесения изменения в ранее зарегистрированную цену производителя медицинских изделий.

В случае отсутствия реализации в других странах, услугополучатель подтверждает отсутствие реализации на его фирменном бланке, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя.

Для иностранных производителей в случае ввоза медицинских изделий на территорию Республики Казахстан после регистрации цены на медицинские изделия, услугополучатель в течение 60 (шестьдесят) календарных дней со дня ввоза в обязательном порядке вносит изменение в ранее зарегистрированную цену производителя, предоставляя следующие документы:

1) копия документов, подтверждающих цену медицинских изделий (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры за последние 12 (двенадцать) месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса.

В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 (двенадцать) месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 (двенадцать) месяцев.

При отсутствии фактических поставок за указанный период, услугополучатель подтверждает отсутствие ввоза на своем фирменном бланке, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя.

Кроме того, государственная экспертная организация при анализе использует копии инвойсов (накладных) или счет-фактур, предоставленных для прохождения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан.

2) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 1) пункта 170 настоящих Правил (для иностранных производителей);

3) копия контракта или договора о приобретении медицинских изделий от завода-производителя (нотариально заверенная копия).

4) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал закупок Единого дистрибьютора, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления.

5) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев , предшествующих дате подачи заявления.

В случае отсутствия фактических поставок последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления, услугополучатель подтверждает отсутствие фактических поставок последнего закупа на его фирменном бланке, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя.

Государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных услугополучателем на соответствие требованиям настоящих Правил и данных из интегрированной информационной системы таможенных органов.

171. При наличии регистрационного удостоверения и отсутствии зарегистрированной цены или внесения изменения в цену услугополучатель подает заявление на регистрацию или внесение изменения в цену производителя по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам с приложением документов, указанных в пункте 170 Правил.

172. Для ИМН, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения осуществляется на основе сведений о ценах фактических поставок в Республику Казахстан за последние 12 (двенадцать) месяцев действия регистрационного удостоверения.

При отсутствии фактических поставок за последние 12 (двенадцать) месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 (двенадцать) месяцев.

173. В случае отсутствия фактических поставок в течение 24 (двадцать четыре) месяцев до изменения зарегистрированной цены, зарегистрированная цена регистрируется или вносится изменение в ранее зарегистрированную цену производителя ИМН на основании контракта или договора о приобретении ИМН.

При этом для ИМН, произведенных в Республике Казахстан, предоставляются документы о наличии заявленного объема - копия сертификата соответствия продукции , для ввозимых ИМН - копия таможенной декларации.

174. Государственная экспертная организация производит внесение изменения в зарегистрированную цену при соответствии следующим критериям:

1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН, не выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры, таможенной декларации) последнего ввоза за вычетом скидки;

2) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН не выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену в контракте или договоре от завода производителя ИМН;

3) предоставленная цена ИМН отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цен ИМН, реализуемых в других странах;

4) зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цену последнего закупа на веб-портале Единого дистрибьютора за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления на заявляемое ИМН;

5) зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цену последнего закупа на веб-портале государственных закупок за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления на заявляемое ИМН.

Государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных услугополучателем на соответствие требованиям настоящих Правил и данных из интегрированной информационной системы таможенных органов.

175. Государственная экспертная организация выдает заключение о регистрации, внесения изменения в зарегистрированную цену производителя ИМН, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

176. В случае несоответствия зарегистрированной цены производителя критериям, указанным в настоящем пункте 174 Правил или предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация направляет услугополучателю мотивированный отказ в регистрации, внесения изменения в зарегистрированную цену производителя по форме, согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

177. Услугополучатель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление услугополучателем недостоверных данных является основанием для предоставления мотивированного отказа в регистрации цены или внесении изменений в зарегистрированную цену производителя ИМН.

178. После оказания композитной государственной услуги связанной с регистрацией, внесением изменения в цену производителя на ИМН, осуществляется

формирование предельной цены ИМН в информационной системе уполномоченного органа путем автоматического добавления к цене производителя наценки, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены производителя.

Наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ИМН дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок за единицу измерения и составляют:

1) 20 % для ИМН, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 19,5 % для ИМН, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;

3) 19 % для ИМН, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;

4) 18 % для ИМН, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;

5) 17 % для ИМН, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

6) 16,5 % для ИМН, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;

7) 16 % для ИМН, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 14 % для ИМН, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 12 % для ИМН, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 11 % для ИМН, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ИМН, стоимостью свыше 500000 тенге.

179. При месячном изменении обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) превышения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ИМН путем надбавки к цене производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

180. При месячном изменении обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) уменьшения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ИМН путем вычета от цены производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

181. При формировании предельных цен на техническую характеристику ИМН применяется среднее значение предельных цен на торговое наименование ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. Предельные цены на техническую характеристику ИМН формируются согласно перечню уполномоченного органа в срок до 1 мая текущего года.

182. При изменении порядка регистрации цен в процессе формирования предельных цен на торговое наименование ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формирование предельных цен на торговое наименование ИМН в рамках

ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется в информационной системе уполномоченного органа автоматически с учетом измененного порядка.

183. Для регистрации, внесения изменения в цену производителя на медицинское изделие для in vitro диагностики услугополучатель в информационной системе уполномоченного органа предоставляет заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

184. К заявлению прилагаются документы согласно перечню, указанному в приложении 41 настоящих Правил, а также информация отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены по форме согласно приложению 42 к настоящим Правилам за одну единицу измерения.

185. Регистрация, внесение изменения в цену производителя на медицинское изделие для in vitro диагностики проводится в разрезе зарегистрированных комплектующих в соответствии с регистрационным удостоверением за одну единицу измерения или одну модель.

186. В случае наличия разницы в комплектующих или в функциональных режимах работы на медицинские изделия для in vitro диагностики, разница в цене считается обоснованной.

187. При наличии заключений государственной экспертной организации на такое же торговое наименование, модель и производителя на медицинское изделие для in vitro диагностики и его комплектующие за последние 12 (двенадцать) месяцев проводится сопоставление цены с заявляемой МИ (in vitro).

При этом, сопоставляется цена на медицинское изделие для in vitro диагностики в разрезе отдельных комплектующих, имеющих одинаковые характерные основные признаки, с учетом обменного курса валют на дату подачи нового заявления, в соответствии с пунктом 164 настоящих Правил.

188. В процессе сопоставления цены комплектующих учитывается наименьшее значение цены сопоставляемых комплектующих указанных во всех документах, подтверждающие цен производителя на медицинское изделие для in vitro диагностики.

189. В случае если в комплектации на медицинское изделие для in vitro диагностики с измененными техническими характеристиками согласно регистрационному удостоверению, присутствуют комплектующие, прошедшие анализ цены за последние 12 (двенадцать) месяцев, то их цена остается без изменений.

190. В случае изменения цены на медицинское изделие для in vitro диагностики, анализ цены производится на основании заявления от услугополучателя.

191. Для медицинского изделия для in vitro диагностики, к указанной цене включаются расходы, связанные с его доставкой в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором до заказчика.

Цена медицинского изделия для in vitro диагностики (без НДС) = Ц +Н, где:

Ц - заявленная цена, указанная в прайсе отечественного производителя и включает в себя производственную себестоимость, расходы по реализации;

Н - наценка отечественного товаропроизводителя при реализации заявленного медицинского изделия для in vitro диагностики, которая не превышает 15 % от его стоимости.

192. В стоимость медицинского изделия для in vitro диагностики включается гарантийный срок сервисного обслуживания не менее 37 (тридцать семь) месяцев с даты ввода его в эксплуатацию.

193. В стоимость гарантийного сервисного обслуживания на медицинское изделие для in vitro диагностики не включаются расходные материалы и принадлежности.

194. В случае предоставления услугополучателем документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил или указания им недостоверных данных в предоставленных документах, государственная экспертная организация направляет услугополучателю мотивированный отказ в регистрации, внесения изменения в зарегистрированную цену производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

195. По результатам проведения анализа цен на медицинское изделие для in vitro диагностики оформляется заключение с зарегистрированной или измененной ценой производителя по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

195-1. Государственная экспертная организация направляет по запросу уполномоченного органа проекты предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для утверждения.

195-2. Уполномоченный орган утверждает предельные цены на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

196. Срок действия заключения по результатам анализа цен на медицинское изделие для in vitro диагностики составляет 12 (двенадцать) месяцев со дня его выдачи.

197. Отзыв ранее выданных заключений по анализу цен на медицинское изделие для in vitro диагностики осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу.

198. Предельные цены на медицинское изделие для in vitro диагностики не устанавливаются.

Глава 5. Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра

199. Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра включает в себя следующее:

1) подача заявления услугополучателя Центр согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) проведение Центром профессиональной экспертизы;

3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии уполномоченного органа в области здравоохранения (далее – Формулярной комиссии);

4) рассмотрение и принятие решение Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы.

200. К заявлению прилагаются:

1) досье, составленное в соответствии с требованиями, предусмотренными в приложении 43 к настоящим Правилам;

2) материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие сведения, содержащиеся в досье на языке оригинала в виде полных текстов, в переводе на казахский или русский язык.

201. Центр с момента поступления материалов, указанных в пункте 200 настоящих Правил, проводит их проверку на полноту и правильность оформления представленных документов, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней.

По результатам проверки Центр составляет заключение с указанием выявленных замечаний (при наличии) по форме, согласно приложению 44 к настоящим Правилам, которое направляется услугополучателю для устранения замечаний в течение 10 (десяти) рабочих дней.

При непредставлении услугополучателем в течение 10 (десять) рабочих дней в рамках устранения замечаний запрошенных материалов или письменного обоснования, Центр прекращает рассмотрение заявления и досье для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

В случае полноты и правильности оформления представленных документов либо устранения замечаний в течение 10 (десять) рабочих дней материалы передаются для проведения профессиональной экспертизы.

202. Центр проводит профессиональную экспертизу в срок не более 20 (двадцать) рабочих дней, на основании договора, заключенного с услугополучателем в соответствии с гражданским законодательством.

203. В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром в сроки, указанные в пункте 202 настоящих Правил, проводятся следующие исследования:

1) на предмет нахождения лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (далее - Реестр) и (или) в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза для Республики Казахстан и (или) в Перечне орфанных заболеваний и

лекарственных средств для их лечения (орфанных), определенном согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса (далее - Перечень).

2) клинической эффективности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 45 к настоящим Правилам (далее - Шкала), подтвержденной результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.

3) безопасности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по Шкале, подтвержденной результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках.

4) по заболеваниям, являющимися зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства, уровня и структуры заболеваемости населения Республики Казахстан, по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемилогических исследований;

5) на наличие в рекомендациях клинических протоколов Республики Казахстан;

6) на наличие в рекомендациях международных (европейских) клинических руководств и (или) клинических руководств, протоколов стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР);

7) на наличие в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и (или) в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей) и (или) возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР;

8) на наличие регистрации лекарственных препаратов в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и (или) ОЭСР или регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза, наличие процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями.

204. По результатам профессиональной экспертизы Центр в срок не более 5 (пяти) рабочих дней составляет заключение по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам к которому прилагаются подтверждающие документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8) пункта 203 настоящих Правил (далее – заключение).

205. Формулярная комиссия в течение 10 (десяти) рабочих дней рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) и одному из подпунктов 5), 6), 7), 8) пункта 203 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

206. При включении в Казахстанский национальный лекарственный формуляр лекарственного средства, применяемого для лечения орфанного и (или) социально значимого заболевания, перечни которых определяются в соответствии с приказами Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479) и Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-108/2020 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21263), допускается рассмотрение Формулярной комиссией включение лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой заключения профессиональной экспертизы Центром в соответствии с требованиями приложения 8 настоящих Правил.

207. Принятие решения об исключении лекарственных средств из Казахстанского национального лекарственного формуляра Формулярной комиссией рассматривается при наличии одного из следующих оснований:

1) появление научно-обоснованных рекомендаций о недостаточной эффективности лекарственного средства;

2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного средства;

3) отзыв уполномоченным органом регистрационного удостоверения у лекарственного препарата или истечение срока регистрации в Республике Казахстан в течение периода, превышающего три года или исключение из Перечня орфанных лекарственных средств, определенного согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса.

208. В соответствии с решениями Формулярной комиссии, уполномоченный орган одобряет Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

209. В Казахстанский национальный лекарственный формуляр вносятся лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Казахстан, под МНН (при отсутствии МНН – по группированному или химическому наименованию), с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема, с указанием кода анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственных средств (далее –

АТХ), с обязательным включением каждого торгового наименования лекарственного средства с аналогичным МНН лекарственной формой, дозировкой, концентрацией и объемом без рассмотрения Формулярной комиссией.

210. При включении лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний, делается отметка, что данный препарат является орфанным.

Приложение 1
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Заявление на проведение экспертизы, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства*

<table>
<tr><td>1.</td><td>Тип процедуры</td><td colspan="4">Регистрация
Перерегистрация
Внесение изменений</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье)</td><td colspan="4">№ регистрационного удостоверения, выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3.</td><td rowspan="3">Торговое наименование</td><td colspan="2">на казахском языке</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">на русском языке</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">на английском языке</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">4.</td><td rowspan="2">Торговое наименование на экспорт (для отечественных производителей)</td><td>на казахском языке</td><td>на русском языке</td><td>на английском языке</td><td>Страна</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3">Международное</td><td colspan="2">на казахском языке</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">на русском языке</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

5.	непатентованное название	на английском языке	
6.	Лекарственная форма	на казахском языке	
		на русском языке	
7.	Дозировка (концентрация) (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке)	Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм	
8.	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Код	
		Наименование на казахском языке	
		Наименование на русском языке	
9.	Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата, выбирается только один тип ЛС)		
1)	Оригинальный лекарственный препарат		
	Однокомпонентный	Многокомпонентный	
	биологический лекарственный препарат	иммунобиологический лекарственный препарат	
	новая активная фармацевтическая субстанция		
2)	Воспроизведенный лекарственный препарат		
	Однокомпонентный	Многокомпонентный	
	Оригинальный лекарственный препарат:		
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма		
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат		

	Референтный лекарственный препарат для отечественного производителя, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились):	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
	привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата	
	Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности.	
3)	Биоаналогичный лекарственный препарат (Биоаналог)	
	Оригинальный биологический лекарственный препарат:	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
	Референтный биологический лекарственный препарат :	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат	
	различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются):	
4)	Гибридный лекарственный препарат	различия в исходном материале; различия в производственном процессе; другие показания к применению; различия в лекарственной форме; другая дозировка; (количественные изменения активной фармацевтической субстанции); другой способ введения; другие отличия _____
	Однокомпонентный	

	Многокомпонентный	
	Оригинальный лекарственный препарат:	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
	Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом:	
5)	Комбинированный лекарственный препарат	изменения активной фармацевтической субстанции; другая лекарственная форма; другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения активной фармацевтической субстанции); другой (ие) способ(ы) введения; другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); другое показание к применению; другие отличия _____
	известная комбинация	
	новая комбинация	
	Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации)	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат	
6)	Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения.	
7)	Радиофармацевтический лекарственный препарат	
	радиофармацевтический набор	
	прекурсор радионуклида	
	источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)	
	Генератор	
8)	Гомеопатический лекарственный препарат	
	новый гомеопатический препарат	
9)	Растительный лекарственный препарат	

	биноминальное научное название растения (род, вид, разновидность)	гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии
	источник происхождения сырья (лабораторный код)	
	части производящего растения	
	название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в Фармакопеях)	
9-1	Дополнительные признаки ЛС	
1)	Орфанный лекарственный препарат	
	Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан	
	Нет В процессе рассмотрения Да	
	Дата	
	номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата	
	Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата	
	Дата	
	Номер решения	
	Заявление на присвоение статуса отозвано: дата	
2)	Трансфер Наименование, адрес производственной площадки передающей стороны	
3)	Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP или лекарственное растительное сырье	
4)	Преквалификация ВОЗ	
10	Форма отпуска в стране услугополучателя	По рецепту врача Без рецепта врача
11	Способы введения	
12	Информация по устройствам ввода	

13	Упаковка (заполняется список значений)						
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер упаковки/ макета упаковки	Объем (при наличии)	Кол-во единиц в упаковке	Краткое описание	
1.	Первичная						
2.	Промежуточная (при наличии)						
3.	Вторичная						
3	Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) (Джитин)	Указать штрих-код для каждой дозировки (концентрации)					
14	Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)						

	Тип вещества (актив			Нормативный документ,	Производитель, страна и адрес	Контролируется международным		Дикорастущее или культивируемое (для	Признак человеческого или животного п

№	нное и ли всп омог ател ьное)	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	регламентирующий качество и л и Фармакопея с указанием года издания	производственной площадки (д л я активных веществ)	комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии)	Наличие ядовитых веществ (отмечается при наличии)	лекарственного растительного сырья) и место произрастания	рисхождения (отмечается при наличии)
1.	Активное					II таб. III таб. IV таб.	1 список 2 список		
2.	Вспомогательное								
15	Наименование активной фармацевтической субстанции								
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								
						предлагаемые условия хранения			

18	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)	Дата выдачи	Срок действия
2.				

20	Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак

	Название охранного документа	№ охранного документа	Дата выдачи	Срок выдачи

21	Производство	1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве
22	Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата)	

№	Тип производителя	Наименование, страна (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя	Ф.И.О. (при его наличии), должность

								контактного лица
1.	Производитель							
1.1	Предприятие-упаковщик							
1.1.1	первичная							
1.1.2	вторичная							
1.2	Производитель, осуществляющий контроль качества							
1.3	Производитель, ответственный за выпуск серий							
2)	Держатель		Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченн					

	лицензии		ым органом страны производителя					
3)	Держатель регистрационного удостоверения							
4)	Услугополучатель или представительство		Данные по доверенности					
5)	Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан							
23	Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества (выпуск) серии							
	наименование лаборатории							
	адрес места осуществления деятельности							
	Страна							
	Телефон (факс)							
	электронная почта							
24.	Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (указать вносимые изменения)							
								Вн ос

№	Тип изменения	Редакция до внесения изменений	имые изменения
25.	Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств		
1.	№ договора		
2.	Дата заключения		
3.	Срок действия		
26.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы		
1.	Наименование		
2.	Страна		
3.	Юридический адрес		
4.	Фактический адрес		
5.	Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя		
6.	Телефон		
7.	Факс		
8.	e-mail		
9.	Бизнес-идентификационный номер		
10.	Индивидуальный идентификационный номер		
11.	Банк		
12.	Расчетный счет		
13.	Валютный счет		
14.	Код		
15.	Банковский идентификационный код		

Услугополучатель:

_____

Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; представить образцы лекарственных средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять материалы при обнаружении

нежелательных реакций при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению.	
Дата	
Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица услугополучателя	
Подпись	

Примечание:

* Заявление заполняется однократно и не подлежит корректировке.

форма

Заявление на регистрацию или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства

Предоставляю информацию для регистрации цены или внесения изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства

1. Услугополучатель

1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя		
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	

	Факс	
	e-mail	

1.3. Доверенное лицо или компания, представительство от услугополучателя, уполномоченное проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое наименование	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
3.	Лекарственное средство является: (нужное отметить)	
4.	Международное непатентованное наименование (при наличии)	
5.	Состав	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Концентрация	
9.	Объем	
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке	
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)	
12.	Способы введения	
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене для оптовой и розничной реализации	
	Дата регистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации	
14.	Предельная цена отечественного производителя для оптовой и розничной	

	реализации (за потребительскую упаковку)							
15.	Лекарственное средство ранее на территории Республики Казахстан реализовывалось	да			нет			
	Цена производителя для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена за потребительскую упаковку			Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)		Цена за потребительскую упаковку в тенге	
	Лекарственное средство ранее на территорию Республики Казахстан поставлялось	да					нет	
16.		Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена в валюте инвойса за потребительскую упаковку		Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)		Цена инвойса за потребительскую упаковку в тенге	
		Данные контракта, договора и др., подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена в валюте фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за потребительскую упаковку		Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)		Цена фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за потребительскую упаковку в тенге	
			Сведения о цене в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя (за потребительскую упаковку)					
	Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена за потребительскую упаковку	Цена в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке, зарегистрированной в РК	Валюта	Цена в тенге	Причина отсутствия
	Азербайджан							

	Беларусь							
	Болгария							
	Венгрия							
	Кыргызстан							
	Польша							
	Россия							
	Словения							
	Турция							
	Узбекистан							
	Страна-производителя*							

17.	Зарегистрированная цена производителя ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС	
18.	Цена ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, произведенного в Республике Казахстан, состоящую из нижеуказанных фактически понесенных затрат	
№	Наименование фактически понесенных затрат	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	
2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	
6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	
10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках зарубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение индустриального сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	клинические испытания	
17	лабораторно-клинические испытания	
18	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	
19	оценка качества	

20	систему мониторинга безопасности, качества и эффективности лекарственных средств	
21	содержание персонала	
	Итого сумма:	

форма

Заявление на включение лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр

1. Информация о услугополучателе:

1) наименование организации;

2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;

3) место нахождения организации услугополучателя (юридический адрес, фактический адрес);

4) БИН, банковские реквизиты;

5) номер телефона и (или) факса;

6) электронный адрес или адрес электронной почты.

2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС) в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий:

1) торговое наименование ЛС;

2) международное непатентованное наименование;

3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;

5) сведения о государственной регистрации заявленного ЛС в Республике Казахстан ;

6) фармакологическое действие ЛС;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;

8) показания к применению согласно инструкции по применению лекарственного средства;

9) способ применения.

Если досье содержит конфиденциальную информацию, указать, какая информация является конфиденциальной и предоставить обоснование конфиденциального характера этой информации.

Должность ответственного лица услугополучателя_____

Подпись

Ф.И.О. (при наличии) _____

Дата _____

Примечания: Объем заявления не превышает 2 страниц и основывается на сводной информации из досье.

Приложение 2
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Заявление на проведение экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия

1.	Тип процедуры	Регистрация ☐ Перерегистрация ☐ Внесение изменений ☐	
1.1.	Вид экспертизы (необходимое указать)	Ускоренная Да ☐ Нет ☐	Основание
1.2	Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье)	№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия	
2.	Торговое наименование	на казахском языке	
		на русском языке	
3.	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
4.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан		
5.	Область медицинского применения	на казахском языке	
		на русском языке	
		на казахском языке	

6.	Назначение	на русском языке	
7.	Медицинское изделие является		МИ (ИМН) ☐ МИ (МТ) ☐ МИ (in vitro) ☐
7-1.	Тип медицинского изделия ин витро (необходимое указать)	Закрытая система: Да ☐ Нет ☐	обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье)
8.	Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения)	на казахском языке	
		на русском языке	
9.	Класс 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
	Медицинская техника является (отметить при необходимости)		Средство измерения ☐ Комплекс (МТ) ☐ Система (МТ ☐ Аппарат ☐ Прибор ☐ Оборудование ☐
			Средство измерения ☐

10.	Изделие медицинского назначения является (отметить при необходимости)				Стерильное ☐ Набор (комплект) ☐				
	Медицинское изделие in vitro является (отметить при необходимости)				Средство измерения ☐ Аппарат ☐ Прибор ☐ Оборудование ☐ Для самоконтроля ☐ Набор (комплект) ☐				
11.	В составе имеется лекарственное средство				Да ☐ Нет ☐				
12.	Комплектация МИ								
	Наименование модели (модификации) МИ на русском языке **								
	Наименование модели (модификации) МИ на казахском языке **								
Вид составной части на русском языке ***	Вид составной части на казахском языке ***	Наименование составных частей на русском языке	Наименование составных частей на казахском языке	Модель составных частей на русском языке	Модель составных частей на казахском языке	Производитель на русском языке	Производитель на казахском языке	Страна на русском языке	Страна на казахском языке
основной блок МТ	негізгі блок								

комплектующее	жиынтықтаушылар								
программное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
принадлежность	керек-жарақтары								
расходный материал	шығын материалдары								
изделие типоразмерного ряда(с указанием диапазона размеров)	типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып)								
реагент	реагент								

13.	Упаковка

№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание
1.	Первичная					
2.	Вторичная					
3	Групповая (при наличии)					

14.	Срок хранения	количество месяцев (лет)
	Гарантийный срок эксплуатации приборов (аппаратов, оборудовании)	количество месяцев (лет)
15.	Условия транспортирования	
16.	Условия хранения	
17.	Регистрация в стране-производителе и других странах	

1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи	Срок действия
		Полностью на данном производстве		

18.	Производство	☐ Частично на данном производстве ☐ Полностью на другом производстве ☐

19.	Производитель медицинского изделия и участок производства (включая участки производства любого компонента, который является частью медицинского изделия)							
№	Тип производителя	Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя	Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица
1.	Производитель							
2.	Производственная площадка							
3.	Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан							
4	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан							
5	Услугополучатель		Данные по доверенности					

20.	Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения)	
№	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения

21.	Данные по договору на проведение экспертизы медицинского изделия	
1.	№ договора на проведение экспертизы медицинского изделия	
2.	Дата заключения	
3.	Срок действия	
22.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы медицинского изделия	
1.	Наименование юридического лица	

2.	Страна	
3.	Юридический адрес	
4.	Фактический адрес	
5.	Ф.И.О. (при его наличии)	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	Электронный адрес	
9.	Бизнес-идентификационный номер	
10.	Индивидуальный идентификационный номер	
11.	Банк	
12.	Расчетный счет	
13.	Валютный счет	
14.	Код	
15.	Банковский идентификационный код	

Услугополучатель:

_____

Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатационного документа, инструкции по медицинскому применению медицинского изделия, представление до начала лабораторных испытаний образцов медицинского изделия, стандартные образцы в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие документам по качеству, представленным на экспертизу.

Обязуюсь осуществлять поставку медицинского изделия в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское изделие инструкцией по медицинскому применению (руководством) по эксплуатации на казахском и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению и/или в эксплуатационном документе медицинского изделия.

Дата
Ф.И.О. (при его наличии)
Услугополучателя
Подпись

Примечание:

* Наименование на английском языке обязательно для зарубежных предприятий

** при наличии нескольких моделей (модификаций) данные заполняются отдельной строкой на каждую модель (модификацию)

*** заполняется при наличии

**** помимо указанных документов, услугополучатель предоставляет отчет валидации медицинского изделия, представленных на экспертизу или отчет валидации изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия

форма

_____

_____

_____

(наименование государственной
экспертной организации)

Заявление для регистрации, внесения изменения в цену производителя изделия медицинского назначения, ввозимого на территорию Республики Казахстан

Предоставляю информацию для регистрации, внесения изменения в цену производителя изделия медицинского назначения, ввозимого на территорию Республики Казахстан

_____

1. Услугополучатель

1.1. Производитель

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Ф.И.О. (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал)	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя	
	При наличии
	Должность

Контактное лицо	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3. Уполномоченный представитель производителя либо доверенное лицо, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан.

Название (или Ф.И.О. для физ. лица (при его наличии))		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ИМН

1.	Торговое наименование медицинского изделия	
2.	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи в Республике Казахстан	
3.	Вариант исполнения	
4.	Единица измерения	
5.	Составляющие одной единицы измерения	
6.	Медицинское изделие относится к классу безопасности (нужное отметить)	класс 1 - с низкой степенью риска класс 2 а - со средней степенью риска класс 2 б - с повышенной степенью риска класс 3 - с высокой степенью риска

Услугополучатель:

_____

Гарантирую: достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами.

Дата

Ф.И.О. (при его наличии) услугополучателя

Подпись

Примечание: *Регистрация цены или внесение изменения в зарегистрированную цену производителя на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется в тенге. При конвертации цены услугополучателя в тенге используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

**При отсутствии обменного курса в Национальном Банке Республики Казахстан информация о референтной цене подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте www.treasury.un.org.

*** При отсутствии регистрации в референтных странах

_____ _____ _____

****В случае отсутствия РУ и ранее зарегистрированная цена производителя ИМН за единицу измерения у заявляемого на регистрацию цены производителя ИМН пункт 1.2 и строка 2 пункта 2 и данные ранее зарегистрированной цена производителя ИМН не заполняются.

Ф.И.О. (при его наличии) услугополучателя подпись

Дата _____

Приложение 3
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Экспертиза, регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и регистрация цены, внесение изменений в цену производителя, а также формирование Казахстанского национального лекарственного формуляра"

1	Наименование услугодателя	Министерство здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz (далее – портал).
3	Сведения об услугополучателе	Физические и юридические лица (далее – услугополучатель)
		Экспертиза, регистрация, перерегистрация, внесение

		изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, профессиональная экспертиза для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр – до 100 (сто) рабочих дней; регистрация, внесение изменения в цену производителя – 10 (десять) рабочих дней Срок оказания государственной услуги не превышает 100 (сто) рабочих дней. В сроки оказания государственной услуги не входит: 1) время восполнения некомплектности регистрационного досье; 2) время предоставления услугополучателем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы; 3) время организации и проведения инспекции. Услугополучатель в течение 30 (тридцать) рабочих дней со дня получения уведомления о необходимости проведения инспекции предоставляет письмо о согласии; Продолжительность организации и проведения инспекции производства не превышает 90 (девяносто) рабочих дней со дня получения услугополучателем уведомления о необходимости ее проведения. 4) организация и проведение Экспертного совета; 5) согласования услугополучателем итоговых документов.
4	Срок оказания государственной услуги	
5	Форма оказания государственной услуги	Электронная
		При экспертизе, регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия: 1) регистрационное удостоверение , действующее на территории Республики Казахстан;

		2) зарегистрированные инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия и общая характеристика лекарственного средства на казахском и русском языках; 3) зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, медицинские изделия на казахском и русском языках; 4) мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. При регистрации, внесения изменений в цену производителя лекарственного средства: 1) заключение о зарегистрированной цене или перерегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. 2) мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. При регистрации, внесения изменений в цену производителя медицинских изделий: 1) заключение о регистрации, внесения изменения в цену производителя на торговое наименование и техническую характеристику ввозимых/ производимых ИМН, поданных в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС; 2) мотивированный отказ в регистрации, внесении изменения в цену производителя ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС; 3) Заключение о регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки
6	Результат оказания государственной услуги	

		, заключенных с Единым дистрибьютором; 4) Мотивированный отказ в регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором
7	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает в республиканский бюджет регистрационный сбор в порядке установленном Налоговым кодексом Республики Казахстан в размере следующих ставок: 1) 11 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную регистрацию; 2) 5 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную перерегистрацию. Оплата лицензионного сбора может осуществляться услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня. На получение государственной услуги оплата может осуществляться через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).
		1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 8.00 до 17.30 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан (далее – Трудовой кодекс). 2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни

8	График работы услугодателя	согласно Трудовому кодексу прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем). 3) Условие обслуживания услугодателем: Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания. Адреса мест оказания государственной услуги размещены на портале www.egov.kz
		к услугодателю: для экспертизы лекарственных средств при их государственной регистрации и перерегистрации: 1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства (далее – заявление) в электронном виде по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам; 2) регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа ("pdf" формат): перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам; перечень документов, предоставляемых в формате Общего технического документа, по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам; 3) сведения, подтверждающие оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы; 4) образцы лекарственных средств, стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических лекарственных препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, в количествах, достаточных для трехкратных

		лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний),а также специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств, образцы лекарственных средств, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, а также требующие особых условий хранения (температурный режим, влажность) услугополучатель предоставляет в течение 2 (два) рабочих дней с момента подачи заявления нарочно по акту приема-передачи в испытательную лабораторию государственной экспертной организации. При перерегистрации лекарственных средств предоставление образцов, предусмотренных данным пунктом, не требуется. Перечень предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от вида лекарственного средства соответствует приложению 15 к настоящим Правилам. При внесении изменений типа IA, IБ, значительных изменений типа II представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и документы согласно приложению 16 к настоящим Правилам При регистрации цены производителя лекарственного средства к заявлению прилагаются следующие документы: Для отечественных производителей: 1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя на торговое

		наименование лекарственного средства; 2) информация с подтверждающими документами (контракт, договор) о ценах лекарственных средств, реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию цены. В случае отсутствия реализации в других странах, услугополучатель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя. Для иностранных производителей лекарственных средств и для заказчиков контрактного производства лекарственного средства: 1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя на торговое наименование лекарственного средства. 2) информация на фирменном бланке услугополучателя, заверенная подписью уполномоченного лица услугополучателя о ценах в референтных странах, в случае отсутствия цен в референтных странах - в стране производителя; 3) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата. При внесении изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства, к заявлению

		прилагаются следующие документы: Для отечественных производителей: 1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в зарегистрированную цену производителя; 2) информация с подтверждающими документами (контракт, договор) о ценах лекарственных средств реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо внесения изменений в зарегистрированную цену. В случае отсутствия реализации в других странах, услугополучатель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя; 3) для лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, предоставляются документы, подтверждающие производство лекарственного средства (копия сертификата о соответствии продукции). Для заказчиков контрактного производства лекарственного средства: 1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в цену производителя; 2) информация на фирменном бланке услугополучателя, заверенная подписью уполномоченного лица услугополучателя о ценах в референтных странах, в случае

			отсутствия цен в референтных странах, в стране производителя; 3) копия долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства лекарственного средства с информацией о цене производителя ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо внесения изменений в зарегистрированную цену; 4) для лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, для изменения зарегистрированной цены предоставляются документы, подтверждающие производство лекарственного средства (копия сертификата о соответствии продукции). Для иностранных производителей: 1) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменений в цену производителя, включая право предоставлять информацию о ценах в референтных странах и о ценах фактических ввозов; 2) копия документа, подтверждающего цену лекарственного средства (копия инвойса (накладной), счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления (при наличии фактического ввоза), за исключением случаев ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственного средства на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса. При отсутствии фактических ввозов за последние 12 месяцев, предоставляются копии

		документов за предыдущий период 12 месяцев. При отсутствии фактических ввозов за указанный период, услугополучатель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя; 3) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 2) пункта 83 (для иностранных производителей); 4) копия контракта или договора о приобретении лекарственного средства с ценой, действующей на момент подачи заявления на изменение зарегистрированной цены лекарственного средства; 5) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата; 6) для лекарственных средств, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, предоставляются документы, подтверждающие ввоз лекарственного средства: копия сертификата соответствии продукции, копия таможенной декларации.
9	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	для экспертизы медицинских изделий при их государственной регистрации и перерегистрации: 1) заявление на проведение экспертизы медицинского изделия в электронной форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам ;

		2) регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа согласно приложениям 29 и (или) 30 к настоящим Правилам; 3) сведения, подтверждающие оплату услугополучателем суммы для проведения экспертизы на расчетный счет государственной экспертной организации; 4) образцы медицинского изделия, подлежащего лабораторным испытаниям, стандартные образцы химических веществ, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний медицинского изделия в количествах, достаточных для трехкратных испытаний и верификации аналитических методик контроля качества, с остаточным сроком годности не менее шести месяцев с соблюдением условий хранения и транспортировки, если иное не предусмотрено документами по качеству производителя, в соответствии с приложением 37 к настоящим Правилам услугополучатель предоставляет в течение 2 (два) рабочих дней со дня поступления документов и материалов на специализированную экспертизу медицинского изделия нарочно по акту приема-передачи в испытательную лабораторию государственной экспертной организации. При экспертизе изменений, вносимых в регистрационное досье, услугополучатель в течение 2 (двух) месяцев после утверждения вносимых изменений производителем подает заявление на проведение экспертизы медицинского изделия по форме согласно приложению 2 к

		настоящим Правилам. К заявлению о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия прилагаются документы и материалы, необходимые для внесения изменений, согласно перечню видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 30 к настоящим Правилам. Для регистрации цены производителя медицинских изделий, услугополучатель посредством информационной системы уполномоченного органа предоставляет в государственную экспертную организацию следующие документы: 3) документ, подтверждающий право услугополучателя осуществлять регистрацию цены или внесение изменения ранее зарегистрированной цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (для иностранных производителей нотариально заверенная апостилированная или легализованная доверенность от завода-производителя). 4) заявление по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам. При внесении изменения в зарегистрированную цену производителя ИМН, к заявлению прилагаются следующие документы: Для отечественных производителей в случае реализации заявляемого ИМН в другие страны за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию, либо внесения изменения в ранее зарегистрированную цену производителя медицинских изделий, услугополучатель предоставляет следующий пакет документов:

		5) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал закупок Единого дистрибьютора, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления. 6) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления. В случае отсутствия фактических поставок последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления, услугополучатель подтверждает отсутствие фактических поставок последнего закупа на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя. 7) информация о фактически понесенных расходах на оценку качества в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 42 к настоящим Правилам; 8) информация с подтверждающими документами (контракт, инвойс) о ценах медицинских изделий, реализуемых в других странах за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо внесения изменения в ранее зарегистрированную цену производителя медицинских изделий.

		В случае отсутствия реализации в других странах, услугополучатель подтверждает отсутствие реализации на его фирменном бланке, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя. Для иностранных производителей в случае ввоза медицинских изделий на территорию Республики Казахстан после регистрации цены на медицинские изделия, услугополучатель в течение 60 (шестьдесят) календарных дней со дня ввоза в обязательном порядке вносит изменение в ранее зарегистрированную цену производителя, предоставляя следующие документы: 6) копия документов, подтверждающих цену медицинских изделий (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры за последние 12 (двенадцать) месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса. В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 (двенадцать) месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 (двенадцать) месяцев. При отсутствии фактических поставок за указанный период, услугополучатель подтверждает отсутствие ввоза на своем фирменном бланке, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя. Кроме того, государственная экспертная организация при анализе использует копии инвойсов (накладных) или счет-фактур, предоставленных для прохождения оценки качества лекарственных средств и

		медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан. 7) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 1) пункта 170 настоящих Правил (для иностранных производителей); 8) копия контракта или договора о приобретении медицинских изделий от завода-производителя (нотариально заверенная копия). 9) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал закупок Единого дистрибьютора, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления. 10) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления. В случае отсутствия фактических поставок последнего закупа за 12 (двенадцать) месяцев, предшествующих дате подачи заявления, услугополучатель подтверждает отсутствие фактических поставок последнего закупа на его фирменном бланке, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя. Перечень документов, необходимых для регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки , заключенных с Единым

		дистрибьютором регламентирован приложением 41 настоящих Правил. Для формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра предоставляются следующие документы: 1) заявление согласно приложению 1 к настоящим Правилам; 2) досье, составленное в соответствии с требованиями, предусмотренными в приложении 42 к настоящим Правилам; 3) материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие сведения, содержащиеся в досье на языке оригинала в виде полных текстов, в переводе на казахский или русский язык.
10	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий; 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.
		Полномочия представителя услугополучателя оформляются в

11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги	соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан. Для получения государственной услуги через портал необходимо наличие ЭЦП. Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" информационной системы услугодателя, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Услугодатель при необходимости запрашивает у услугополучателя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414

Приложение 4
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма 1

Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение РК-ЛС - №

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" настоящее удостоверение выдано:

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

в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан

Информация о зарегистрированном лекарственном средстве

3.	Торговое наименование лекарственного средства	
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное наименование (при наличии)	

6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Фасовка	
9.	Код анатомо–терапевтическо-химической классификации	
10.	Состав активных веществ	
11.	Срок хранения	
12.	Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта)	

Информация о производителе лекарственного средства*

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1.	Производитель		
1.1	Предприятие-упаковщик		
1.1.1	первичная		
1.1.2	вторичная		
1.2	Производитель, осуществляющий контроль качества		
1.3	Производитель, ответственный за выпуск серий		

Примечание:

* Информация о производителе лекарственного средства заполняется на каждую производственную площадку.

Дата государственной регистрации (перерегистрации) "___2 _____ 20___ года №__ ___ решения.

Действительно до "____" _____ 20___ года или "Бессрочно" (нужное указать).

Дата внесения изменений "____" _____ 20___ года №_____ решения.

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

_____

_____

Форма 2

Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение (выбрать нужное и отметить один из них): РК МИ (ИМН) –

☐

РК МИ (МТ) –

☐

РК МИ (in vitro) –

☐

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	-
Производственная площадка, страна	-
Уполномоченный представитель производителя	-

в том, что

_____

(наименование медицинского изделия)

_____

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)
зарегистрирована (зарегистрировано) и разрешена (разрешено) к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.
Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество листов).
Дата государственной регистрации (перерегистрации).
"___" _____ 20___ года №_____ решения.
Действительно до "____" _____ 20___ года или "Бессрочно" (нужное указать).
Дата внесения изменений "____"_____ 20___ года №_____ решения
Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа
(или уполномоченное лицо

_____

Форма 3

Министерство здравоохранения Республики Казахстан Приложение к регистрационному удостоверению (выбрать нужное и отметить один из них):

РК МИ (ИМН) –

☐

РК МИ (МТ) –

☐

РК МИ (in vitro) –

☐

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименования модели (модификации) МИ					
№	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

_____

"____" _____ 20___ года

Приложение 5
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Заключение о зарегистрированной цене производителя или о внесении изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства

1. Услугополучатель:

1.1. Производитель

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	

Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.2. Владелец и (или) держатель регистрационного удостоверения

Название юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ЛС:

1. Наименование ЛС _____

2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи_____

_____

3. Лекарственная форма _____

4. Количество в потребительской упаковке _____

5. Объем _____

6. Концентрация _____

7. Дозировка _____

* При конвертации иностранной валюты цен в заявлении, а также в документах, подтверждающих фактическую цену поставок, копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении ЛС в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

В случае отсутствия официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 242 "Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7977), информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте https://treasury.un.org.

Зарегистрированная цена производителя либо внесение изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства составляет _____ __ тенге за потребительскую упаковку

специалист структурного подразделения

_____

___ подпись Ф.И.О. (при наличии)

руководитель структурного подразделения

_____

__ ___ подпись

Ф.И.О. (при наличии)

Приложение 6
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"
Форма

Утверждаю

_____
(должность)

_____
ФИО (при его наличии)

_____
(подпись)

_____
(дата)

Заключение о регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором

Основание для регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия	
Дата регистрации заявки	
Сведения о услугополучателе (Наименование, организационно-правовая форма Услугополучателя, БИН, ФИО. (при его наличии) руководителя (или лицо, исполняющее его обязанности)	
Предмет анализа цен (наименование, модель, производитель)	
Регистрационное удостоверение (номер, сроки действия) (при наличии)	
Срок действия заключения	

Заключение о регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором состоит из вводной, исследовательской части и заключения.

В исследовательской части заключения эксперта излагается весь процесс исследования и его результаты, дается обоснование установленным фактическим данным и обстоятельствам.

Заключение содержит приложение в виде таблицы с указанием рекомендуемой стоимости предмета экспертизы в разрезе комплектующих.

Заключение:

Цена данной комплектации медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором составляет _____ тенге за одну единицу измерения.

Эксперт _____

(подпись) ФИО (при его наличии)

руководитель

структурного подразделения _____ _____

(подпись) ФИО (при его наличии)

*сведения о регистрационном удостоверении, дата регистрации и дате истечения заполняются услугополучателем при его наличии

Приложение 7
к правилам регистрации
лекарственных средств и

медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Заключение профессиональной экспертизы для включения лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр

1. Информация о услугополучателе:

1) наименование организации;

2) Ф.И.О (при наличии). ответственного лица, должность;

3) место нахождения организации-услугополучателя (юридический адрес, фактический адрес);

4) БИН, банковские реквизиты;

5) номер телефона и (или) факса;

6) e-mail;

2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС):

1) торговое наименование ЛС;

2) международное непатентованное наименование;

3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;

5) сведения о регистрации заявленного ЛС в Республике Казахстан;

6) фармакологическое действие ЛС;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;

8) показания к применению согласно инструкции по применению лекарственного средства;

9) способ применения.

3. Заключение по результатам профессиональной экспертизы для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр:

1) информация о наличии действующего регистрационного удостоверения в Республике Казахстан лекарственного средства;

2) информация о наличии лекарственного средства в Перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), определенном согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса;

3) информация о клинической эффективности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 45 к настоящим Правилам, подтвержденные результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках;

4) информация о безопасности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций A и B, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 45 к настоящим Правилам, подтвержденные результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках;

5) информация по заболеваниям, являющимися зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства в структуре заболеваемости населения Республики Казахстан, по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемилогических исследований;

6) информация о наличии в рекомендациях клинических протоколов Республики Казахстан в соответствии с показаниями к применению;

7) информация о наличии в рекомендациях международных (европейских) клинических руководств

8) информация о наличии в рекомендациях, протоколов стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР);

9) информация о наличии в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (в том числе для детей);

10) информация о наличии в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей);

11) информация о наличии в возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР;

12) информация о наличии регистрации лекарственных препаратов в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH);

13) информация о наличии регистрации лекарственных препаратов в странах ОЭСР;

14) информация о наличии регистрации лекарственных препаратов в странах регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза;

15) информация о наличии процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями.

Приложение 8
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Решение об отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

Номер заявления
Дата заявления
Услугополучатель
Номер решения об отказе
Дата решения об отказе
_____ наименование государственного органа уведомляет Вас об отказе в регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье и медицинском применении лекарственного средства (медицинского изделия) (нужное подчеркнуть) на территории Республики Казахстан.
Причина отказа:
Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица)

Приложение 9
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

_____

Наименование доверенного лица или компании, представительства от услугополучателя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

Мотивированный отказ в регистрации цены или внесении изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее. При рассмотрении заявлений о регистрации цены производителя или внесении изменений в зарегистрированную цену производителя, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование лекарственного средства
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:
(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил	
Предоставление недостоверных сведений	

Цена производителя ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает среднее значение трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, а также превышает среднее значение трех минимальных цен, полученных из данных сайтов международных организаций.	
Цена производителя ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает среднее значение цен из числа поданных в заявлении референтных стран (в случае если количество референтных стран менее трех), а также превышает среднее значение трех минимальных цен, полученных из данных сайтов международных организаций.	
Цена производителя ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены для страны-производителя. (При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах)	
Предоставленная цена производителя для ввозимых ЛС выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса, таможенной декларации или счет-фактуры (накладной)) последнего ввоза за вычетом скидки	
Предоставленная цена производителя на ввозимые лекарственные средства выше значения цен, действующих на момент подачи заявления на внесение изменений в зарегистрированную цену производителя и указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (контракт или договор о приобретении ЛС, действующий на момент подачи заявления)	
Предоставленная предельная цена ЛС отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС превышает цен ЛС, реализуемых в других странах	
Предоставленная цена производителя превышает цен на лекарственные средства долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства лекарственных средств	

Настоящим, в соответствии с пунктом 82, пунктом 87, пунктом 89 Правил регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна" экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены производителя или внесения изменений в зарегистрированную цену производителя лекарственного средства.

_____

_____

должность подпись ФИО (при наличии)

Приложение 10

к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

_____
_____

Наименование доверенного лица или компании, представительства от услугополучателя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации, внесения изменения в цену производителя в Республике Казахстан

Мотивированный отказ в регистрации, внесении изменения в цену изделий медицинского назначения производителя в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации, внесении изменения в цену на изделие медицинского назначения в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование медицинского изделия	
сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее: (отметить нужное) Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил			
Предоставление недостоверных сведений			
Предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН, выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры,			

таможенной декларации) последнего ввоза за вычетом скидки		
Предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену в контракте или договоре от завода производителя ИМН		
Предоставленная предельная цена ИМН отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС превышает цен ИМН, реализуемых в других странах		
Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС превышает цену последнего закупа на веб-портале ТОО " СК-Фармация" за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на заявляемое ИМН;		
Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС превышает цену последнего закупа на веб-портале государственных закупок за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на заявляемое ИМН		

Примечание:

_____

_____

Настоящим, в соответствии с пунктом 178, 179 настоящих Правил экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации, внесении изменения в цену производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленные изделия медицинского назначения.

_____ _____ _____

должность подпись Ф.И. О. (при его наличии)

Приложение 11
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

_____

Наименование услугополучателя

Мотивированный отказ в регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации, внесения изменения в цену производителя на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки , заключенных с Единым дистрибьютором
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:
(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил.

Примечание:

_____

_____

Настоящим, в соответствии с пунктом 196 Правил Экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации, внесении изменения в цену производителя на торговое наименование и техническую характеристику медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории

Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленное выше медицинское изделие.

_____ _____ _____

должность подпись ФИО. (при его наличии)

Приложение 12
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан

№ п/п	Наименование документов
1	2
Часть I Общая документация*	
IA1.	Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции нотариально засвидетельствованные) при наличии
I A2.	Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IA2, IA3, IA4 предоставляются на всех участников производства
I A3.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)
I A4.	Охранный документ на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа в электронном формате), охранный документ на товарный знак (в электронном формате)
I A5.	Декларация от производителя (держателя регистрационного удостоверения) письмо о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при экспертизе генерического лекарственного препарата)
I A6.	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства , поданного на регистрацию
I A7.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя
	Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению

I A8.	лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкция ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике.
I A 9.	Резюме (до 5 страниц) обоснований и фактов, показывающих, что лекарственный препарат является воспроизведенным, гибридным или биоаналогичным (биоподобным) лекарственным препаратом соответствующего оригинального (биологического) лекарственного препарата.
I.B.1.	Проект общей характеристики лекарственного средства (ОХЛС) в электронном виде в формате " doc (док)" на казахском и русском языках
I.B.2.	Проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) в электронном виде в формате " doc (док)" на казахском и русском языках
1.B.3.	Текст маркировки для первичной и вторичной упаковок, стикеров, этикеток на казахском и русском языках
1.B.4.	Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате " jpeg (джипег)"
1.B.5.	Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкция ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкция ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.
1.B.6.	Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.
I.C	Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (представляется в случае, когда держатель регистрационного удостоверения впервые подает заявку на регистрацию лекарственного препарата) или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (при перерегистрации) включающая: информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо за глобальный фармаконадзор; контактные данные уполномоченного лица за глобальный фармаконадзор; декларацию, подписанную

	держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора.
I.C 1	Периодически обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)
I.C 2	План управления рисками (для оригинального лекарственного препарата, биологического, биоаналогичного, биотехнологического, а также иммунологического лекарственного препарата)
I.D	Документ, подтверждающий, что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан
Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация*	
II	Содержание
II A	Состав
II A 1	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса капсулы)
II A 2	Документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта
II A 3	Фармацевтическая разработка (описание АФС, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата в сравнений с оригиниальным (референтным) препаратом (в случае, если генерик), разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота)
II B	Сведения о производстве:
II B 1	производственная формула
II B 2	описание технологии производства
II B 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)
II B 4	валидация производственных процессов (валидация процессов, проводимых в асептических условиях, включает моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами)
II C	методы контроля исходных материалов
II C 1	активная субстанция
II C 1.1	Документ, подтверждающий качество активного вещества трех промышленных серии (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат

	соответствия монографии Европейской Фармакопеи , протокол анализа, аналитический паспорт)
II C 2	вспомогательные вещества
II C 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества
II C 3	упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка)
II C 3.1	сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество
II D	методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)
II E	спецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным переводом с языка производителя на русский язык
II E 1	нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате "doc (док)", пояснительная записка к нему
II E 2	валидация методик испытаний лекарственного препарата (при перерегистрации дополнительно копию нормативного документа по качеству, утвержденного в Республике Казахстан)**
II F	результаты испытания стабильности не менее чем на трех промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях
II G	сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)
II H	данные контроля на животных
II K	данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы
II L.	дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости)
Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация	
III.	Содержание
III A.	Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат - токсичность при однократном введении и введении повторных доз)
III B.	Влияние на репродуктивную функцию
III C.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности
III D.	Данные по мутагенности
III E.	Данные по канцерогенности
III F.	Фармакодинамика (для медицинских генно-биологических препаратов – результаты исследования реактогенности)

III G.	Фармакокинетика (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты специфической активности)
III H.	Данные о местно-раздражающем действии (для медицинских иммунобиологических препаратов – результаты исследования иммуногенности)
III Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)
Часть IV. Клиническая документация***	
IV.	Содержание
IV A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиническая, иммунологическая эффективность
IV C	Диагностическая эффективность
IV D	Результаты клинических исследований (испытаний), научные публикации, отчеты
IV D1	Данные пострегистрационного опыта (при наличии)
IV E	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность

Примечание:

* При перерегистрации осуществляемой в соответствии Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия предоставляются части I и II данного перечня. ** Для фармакопейных методик предоставляются данные верификации. *** утвержденный протокол исследования, утвержденный отчет исследования, разрешение регуляторного органа на проведение исследования (при наличии), одобрение этической комиссии, копию договора страхования ответственности спонсора в случае причинения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, копии индивидуальных регистрационных карт субъектов исследования (для международных, многоцентровых клинических исследований 20 %), хроматограммы (при предоставлении исследования биоэквивалентности), копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации).

Приложение 13
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Перечень документов, предоставляемых для экспертизы в формате Общего технического документа

№ п/п	Наименование документов
Модуль 1.*	

1.1.	Общая документация
1.2.1.	Сертификат на фармацевтический продукт согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения (нотариально засвидетельствованный) (при наличии) или Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (нотариально засвидетельствованный (при наличии)
	Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции) (нотариально засвидетельствованный) или адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (например, EudraGMP) в информационно-коммуникационной сети "Интернет"
1.2.2.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат) или гарантийное письмо о не нарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель на лекарственное средство
1.2.3.	Сведения о регистрации лекарственного средства в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)
1.2.4.	Копия охранного документа на товарный знак
1.2.5.	Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС)воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике.
1.2.6.	Резюме (до 5 страниц) обоснований и фактов, показывающих, что лекарственный препарат является воспроизведенным, гибридным или биоаналогичным (биоподобным) лекарственным препаратом соответствующего оригинального (биологического) лекарственного препарата.
1.3.	Общая характеристика лекарственного средства, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка (цветные макеты):
1.3.1.	Общая характеристика лекарственного препарата с датой последнего пересмотра

1.3.2.	Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (для организаций-производителей стран Содружества Независимых Государств), заверенная организацией-производителем
1.3.3.	Проекты общей характеристики лекарственного средства (ОХЛС), инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) на казахском и русском языках
1.3.4	Текст маркировки первичной и вторичной упаковок, этикеток, стикеров на казахском и русском языках
1.3.5.	Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате jpeg (джипег) в масштабе 1:1
1.3.6.	Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.
1.3.7.	Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.
1.4.	Информация об экспертах
1.4.1.	Информация об эксперте по качеству
1.4.2.	Информация об эксперте по доклиническим данным
1.4.3.	Информация об эксперте по клиническим данным
1.5.	Оценка потенциальной опасности для окружающей среды
1.5.1	Лекарственные препараты, содержащие или полученные из геномодифицированных организмов
1.6.	Информация относительно фармаконадзора услугополучателя в Республике Казахстан
1.6.1	Мастер файл системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (представляется в случае, когда держатель регистрационного удостоверения впервые подает заявку на регистрацию лекарственного препарата) или краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (при перерегистрации) включающая: доказательство того , что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо за глобальный фармаконадзор; контактные данные уполномоченного лица за глобальный фармаконадзор; декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для

	выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора
1.6.2	Периодически обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)
1.6.3	План управления рисками (для оригинального лекарственного препарата, биоаналогичного, биологического, биотехнологического, а также иммунологического лекарственного препарата)
1.6.4	Документ, подтверждающий что держатель регистрационного удостоверения имеет уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан
Модуль 2.*	
	Резюме общего технического документа
2.1.	Содержание модулей 2-5
2.2.	Введение в общий технический документ
2.3.	Общий отчет по качеству
2.3.S	Активная фармацевтическая субстанция
2.3.S.1	Общая информация
2.3.S.2	Производство
2.3.S.3	Характеристика
2.3.S.4	Контроль активного вещества
2.3.S.5	Стандартные образцы или вещества
2.3.S.6	Система упаковка (укупорка)
2.3.S.7	Стабильность
2.3.P	Лекарственный препарат
2.3.P.1	Описание и состав лекарственного препарата
2.3.P.2	Фармацевтическая разработка
2.3.P.3	Производство
2.3.P.4	Контроль вспомогательных веществ
2.3.P.5	Контроль лекарственного препарата
2.3.P.6	Стандартные образцы или вещества
2.3.P.7	Система упаковка (укупорка)
2.3.P.8	Стабильность
2.3.A	Дополнения
2.3.A.1	Технические средства и оборудование
2.3.A.2	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
2.3.A.3	Новые вспомогательные вещества
2.3.R	Региональная информация
2.4.	Обзор доклинических данных

2.5.	Обзор клинических данных
2.6.	Резюме по доклиническим данным
2.6.1.	Резюме фармакологических данных в текстовом формате
2.6.2.	Резюме фармакологических данных в виде таблиц
2.6.3.	Резюме фармакокинетических данных в текстовом формате
2.6.4.	Резюме фармакокинетических данных в виде таблиц
2.6.5.	Резюме токсикологических данных в текстовом формате
2.6.6.	Резюме токсикологических данных в виде таблиц
2.7.	Резюме клинических данных
2.7.1.	Резюме биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов
2.7.2.	Резюме исследований по клинической фармакологии
2.7.3.	Резюме по клинической эффективности
2.7.4.	Резюме по клинической безопасности
2.7.5.	Копия использованных литературных источников
2.7.6.	Короткие обзоры индивидуальных исследований
Модуль 3. Качество*	
3.1.	Содержание
3.2.	Основные данные
3.2.S.	Лекарственная субстанция (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном объеме относительно каждого из них)**
3.2.S.1.	Общая информация**
3.2.S.1.1.	Название**
3.2.S.1.2.	Структура**
3.2.S.1.3.	Общие свойства**
3.2.S.2.	Производство
3.2.S.2.1.	Производитель**
3.2.S.2.2.	Описание производственного процесса и его контроль
3.2.S.2.3.	Контроль исходных материалов
3.2.S.2.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.S.2.5.	Валидация процесса и (или) его оценка
3.2.S.2.6.	Разработка производственного процесса
3.2.S.3.	Характеристика**
3.2.S.3.1.	Доказательство структуры и характеристики
3.2.S.3.2.	Примеси**
3.2.S.4.	Контроль активного вещества**

3.2.S.4.1.	Спецификация**
3.2.S.4.2.	Аналитические методики**
3.2.S.4.3.	Валидация аналитических методик***
3.2.S.4.4.	Анализы серий**
3.2.S.4.5.	Обоснование спецификации
3.2.S.5.	Стандартные образцы или вещества
3.2.S.6.	Система упаковка (укупорка)**
3.2.S.7.	Стабильность**
3.2.S.7.1.	Резюме относительно стабильности и выводы**
3.2.S.7.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности**
3.2.S.7.3.	Данные о стабильности**
3.2.P.	Лекарственный препарат
3.2.P.1.	Описание и состав лекарственного препарата
3.2.P.2.	Фармацевтическая разработка
3.2.P.2.1.	Составные вещества лекарственного препарата
3.2.P.2.1.1.	Лекарственная субстанция
3.2.P.2.1.2.	Вспомогательные вещества
3.2.P.2.2.	Лекарственный препарат
3.2.P.2.2.1.	Разработка состава
3.2.P.2.2.2.	Излишки
3.2.P.2.2.3.	Физико-химические и биологические свойства
3.2.P.2.3.	Разработка производственного процесса
3.2.P.2.4.	Система упаковка (укупорка)
3.2.P.2.5.	Микробиологические характеристики
3.2.P.2.6.	Совместимость
3.2.P.3.	Производство
3.2.P.3.1.	Производитель (Производители)
3.2.P.3.2.	Состав на серию
3.2.P.3.3.	Описание производственного процесса и контроля процесса
3.2.P.3.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.P.3.5.	Валидация процесса и (или) его оценка****
3.2.P.4.	Контроль вспомогательных веществ
3.2.P.4.1.	Спецификации
3.2.P.4.2.	Аналитические методики
3.2.P.4.3.	Валидация аналитических методик***
3.2.P.4.4.	Обоснование спецификаций
3.2.P.4.5.	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения (при использовании ВВ животного или человеческого происхождения

	предоставляется сертификаты вирусной, бактериологической и прионовой безопасности)
3.2.P.4.6.	Новые вспомогательные вещества
3.2.P.5.	Контроль лекарственного препарата
3.2.P.5.1.	Спецификация (Спецификации)
3.2.P.5.2.	Аналитические методики
	Утвержденный нормативный документ по контролю качества и безопасности в электронном виде в формате doc (при перерегистрации дополнительно копию утвержденного нормативного документа в Республике Казахстан)
3.2.P.5.3.	Валидация аналитических методик
3.2.P.5.4.	Анализы серий
3.2.P.5.5.	Характеристика примесей
3.2.P.5.6.	Обоснования спецификации(й)
3.2.P.6.	Стандартные образцы и вещества
3.2.P.7.	Система упаковка (укупорка)
3.2.P.8.	Стабильность
3.2.P.8.1.	Резюме и вывод о стабильности
3.2.P.8.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности
3.2.P.8.3.	Данные о стабильности
3.2.A.	Дополнения
3.2.A.1.	Технические средства и оборудование
3.2.A.2.	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
3.2.A.3.	Новые вспомогательные вещества
3.2.R.	Региональная информация
3.3.	Копия использованных литературных источников
Модуль 4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях	
4.1.	Содержание
4.2.	Отчеты об исследованиях
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Первичная фармакодинамика
4.2.1.2.	Вторичная фармакодинамика
4.2.1.3.	Фармакологическая безопасность
4.2.1.4.	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Аналитические методики и отчеты по валидации
4.2.2.2.	Абсорбция
4.2.2.3.	Распределение
4.2.2.4.	Метаболизм

4.2.2.5.	Экскреция (выведение)
4.2.2.6.	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия
4.2.2.7.	Другие фармакокинетические исследования
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Токсичность при однократном введении
4.2.3.2.	Токсичность при многократном введении
4.2.3.3.	Генотоксичность (ин-витро, ин-виво, токсикокинетическая оценка)
4.2.3.4.	Канцерогенность (долгосрочные исследования; краткосрочные или среднесрочные исследования)
4.2.3.5.	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: фертильность и раннее эмбриональное развитие, эмбрио-фетальное развитие; пренатальное и постнатальное развитие; исследования, на неполовозрелом потомстве с последующим наблюдением
4.2.3.6.	Местная переносимость
4.2.3.7.	Другие исследования токсичности: антигенность, иммунотоксичность, исследования механизма действия, лекарственная зависимость, метаболиты, примеси и др.
4.3.	Копия использованных литературных источников
Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях и (или) испытаниях*****	
5.1.	Содержание
5.2.	Перечень всех клинических исследований (испытаний) в виде таблиц (название исследований с переводом на русский язык)
5.3.	Отчеты о клинических исследованиях (испытаниях)
5.3.1.	Отчеты о биофармацевтических исследованиях: отчет исследований по биодоступности; отчет сравнительных исследований по биодоступности и биоэквивалентности; отчет по корреляции исследований ин-витро, ин-виво; отчет по биоаналитическим и аналитическим методам
5.3.2.	Отчеты исследований по фармакокинетике при использовании биоматериалов человека: отчет исследований связывания с белками; отчет исследований печеночного метаболизма и взаимодействий; отчет по исследованиям с использованием биоматериалов человека
5.3.3.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека: отчет исследований фармакокинетики у здоровых добровольцев и исследованию первичной переносимости; отчет исследований фармакокинетики у пациентов и исследованию первичной переносимости; отчет исследований внутреннего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований внешнего

	фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований фармакокинетики в различных популяциях
5.3.4.	Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека: отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики (фармакодинамики) у здоровых добровольцев; отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики (фармакодинамики) у пациентов
5.3.5.	Отчеты об исследовании эффективности и безопасности: отчет контролируемых клинических исследований по заявленным показаниям; отчет неконтролируемых клинических исследований; отчеты анализа данных более чем одного исследования, включая любые формальные интегрированные анализы, метаанализы и перекрестные анализы; отчеты по другим исследованиям
5.3.6.	Отчеты о пострегистрационном опыте применения
5.3.7.	Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
5.4.	Копия использованных литературных источников

Примечание:

* При перерегистрации лекарственного средства предоставляются модули 1-3. Закрытые части драг мастер - файла предоставляются по запросу экспертной организации в ходе экспертных работ.

** При перерегистрации предоставляются результаты стабильности, сертификаты качества (сертификат анализа, протокол испытании) для серий, произведенных в пострегистрационный период активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата. Если отдельные части документации не включены в досье, в соответствующем разделе необходимо представить обоснование. Для препаратов животного происхождения в разделе 3.2.S необходимо представить следующие дополнительные сведения: данные относительно вида, возраста, рациона животных, от которых получено сырье; данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного препарата, с точки зрения его опасности относительно содержания прионов; технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов и технологических параметров; методы контроля качества сырья, включая методы выявления прионов в лекарственном препарате (при необходимости). Допускается предоставление документов Модулей 3, 4, 5 на английском языке с переводом на русский язык следующих разделов Модуля: спецификации (3.2.P.5.1.), аналитические методики (3.2.P.5.2.), обоснование спецификаций (3.2.P.5.6.).

*** Для фармакопейных методик предоставляются данные верификации.

**** Валидация процессов, проводимых в асептических условиях, включает моделирование процесса с использованием питательной среды (наполнение питательными средами).

***** для каждого клинического исследования (в т.ч. исследования биоэквивалентности) предоставляются: утвержденный протокол исследования, утвержденный отчет исследования, разрешение регуляторного органа на проведение исследования (при наличии), одобрение этической комиссии, копию договора страхования ответственности спонсора в случае причинения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, копии индивидуальных регистрационных карт субъектов исследования (для международных, многоцентровых клинических исследований 20%), хроматограммы (при предоставлении исследования биоэквивалентности), копии договоров между спонсором клинического исследования и исследовательским центром (контрактной исследовательской организацией) (в случае необходимости после изъятия конфиденциальной информации).

Приложение 14
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Перечень предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от вида лекарственного средства

1. Для экспертизы при государственной регистрации оригинального лекарственного средства и его новых лекарственных форм, в том числе иммунобиологического препарата предоставляются полный комплект регистрационного досье.

На момент подачи заявления на экспертизу лекарственного средства предоставляется регистрационное досье с данными клинических исследований I – III фазы.

2. Воспроизведенный лекарственный препарат

Для воспроизведенных лекарственных препаратов данные фармацевтической разработки представляются в сравнении с оригинальным или референтным препаратом .

Для доказательства эквивалентности генерика с оригинальным (референтным) препаратом в Модуле 5 формата ОТД или части IV Перечня документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан (далее – Перечень) в регистрационном досье генерика предоставляются результаты исследований в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 85.

В Модуле 1 или Части I Перечня услугополучатель предоставляет резюме (до 5 страниц) обоснований и фактов, показывающих, что лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом соответствующего оригинального лекарственного препарата. Указанное резюме содержит информацию о препарате, его качественном составе и количественном содержании в нем активного вещества, его лекарственной форме и профиле безопасности и (или) эффективности его активного вещества по сравнению с активным веществом оригинального препарата, а также сведения о биологической доступности и биоэквивалентности данного препарата.

3. Гибридный лекарственный препарат

Для государственной регистрации гибридного лекарственного препарата предоставляют следующие данные:

В Модуле 1 или Части I Перечня услугополучатель предоставляет краткую информацию, обобщающую обоснования и факты, что лекарственный препарат, является гибридным по отношению к соответствующему оригинальному препарату. Обобщение содержит информацию о препарате, активной фармацевтической субстанции, лекарственной форме, дозировках, показаниях к применению, способе применения по сравнению с оригинальным препаратом, а также, при необходимости, сведения о биодоступности и биоэквивалентности данного препарата.

В определенных случаях требуется план управления рисками.

В случае отсутствия определенных элементов представляется обоснование их отсутствия в соответствующем разделе.

В обзоре доклинических и клинических данных уделяется особое внимание следующим элементам:

резюме профиля примесей активного вещества (и в соответствующих случаях, возможных продуктов разложения, образующихся при хранении) в сериях препарата, который подлежит реализации на фармацевтическом рынке;

обновление литературных публикаций по активному веществу в рамках настоящей заявки на регистрацию; данное требование выполняется путем ссылок на статьи в рецензируемых журналах;

каждый пункт в общей характеристике лекарственного препарата, ранее не известный или вытекающий из характеристик препарата и (или) его терапевтической группы, проанализировать в доклинических и клинических обзорах (резюме и подкрепить доказательствами из опубликованной литературы и (или) из результатов дополнительных исследований;

Представить дополнительную информацию, доказывающую, что профили безопасности и (или) эффективности заявленного препарата не отличаются от таковых у референтного препарата (резюме собственных доклинических и (или) клинических исследований).

Результаты доклинических и (или) клинических исследований гибридного лекарственного препарата включает в соответствующие разделы Модулей 4 и 5 или Части III, IV Перечня.

Проведение дополнительных исследований, необходимых для воспроизведенных лекарственных препаратов и гибридных препаратов:

1) различные соли (сложные) эфиры (комплексы) их производные (с одной и той же активной частью молекулы) предоставляют доказательства того, что нет никаких изменений в фармакокинетике активной части молекулы, фармакодинамике и (или) токсичности, которые существенно влияют на профиль безопасности (эффективности) (иначе рассматривается как новое активное вещество);

2) другой способ применения (другая) лекарственная форма (для парентерального введения, необходимо проводить различия между внутриартериальным, внутривенным, внутримышечным, подкожным и другими методами введения) новый путь введения иная лекарственная форма (при том же способе введения) предоставляют клинические данные (безопасность эффективность), исследования фармакокинетики, соответствующие доклинические данные (например, местная переносимость), если это применимо;

3) другая дозировка при том же пути введения (лекарственной форме) и показаниям к применению предоставляют исследования сравнительной биодоступности;

4) сверхбиодоступные препараты при сохранении интервала дозирования, но со снижением дозы, предназначенные для достижения сходной концентрации в плазме (крови) предоставляют исследования сравнительной биодоступности.

4. Биологические препараты

1) Для лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы человека услугополучатель предоставляет полное регистрационное досье лекарственного препарата, которое сопровождается приложением отдельного мастер-файла на плазму.

Мастер-файл на плазму крови является самостоятельным документом, отдельным от регистрационного досье лекарственного препарата и содержащим все значимые подробные сведения о характеристиках всей плазмы крови человека, использованной в качестве исходного материала и (или) сырья при производстве субфракций или промежуточных фракций, компонентов вспомогательных веществ или активных веществ, являющихся частью лекарственных препаратов или медицинских изделий;

каждый центр или учреждение, фракционирующие (перерабатывающие) плазму человека подготавливают и поддерживают в обновленном состоянии набор подробной значимой информации, указанной в мастер-файле на плазму крови;

если регистрационное досье относится к компоненту, полученному из плазмы, то для использованной плазмы в качестве исходного материала (сырья) предусматривается ссылка на мастер-файл владельца.

Мастер-файл владельца содержит следующую информацию о плазме, использованной как исходный материал (сырье):

происхождение плазмы:

информация о центрах или учреждениях, в которых проводится сбор крови (плазмы), включая данные об инспекции и представление специального разрешения на ведение данного вида деятельности, а также эпидемиологические данные об инфекциях, передающихся через кровь в регионе, где производится заготовка крови (плазмы);

информация о центрах или учреждениях, в которых проводится контроль донаций и пулов плазмы, включая инспекционный и регуляторный статус этих центров или учреждений;

критерии отбора (исключения) доноров крови (плазмы);

описание действующей системы, позволяющей отследить путь каждой донации от учреждения, где собирают кровь (плазму), до готового лекарственного препарата и наоборот;

качество плазмы и ее безопасность:

соответствие качества статьям (монографиям) государственных фармакопей;

контроль собранной крови (плазмы) и ее пулов на наличие возбудителей инфекций, включая информацию о методах контроля и в случае пулов плазмы - данные валидации использованных методик;

технические характеристики контейнеров для сбора крови и плазмы, включая информацию об использованных растворах антикоагулянтов;

условия хранения и транспортировки плазмы;

процедура хранения любого материала, используемого для производства и (или) период карантина;

характеристика пула плазмы;

описание установленной системы взаимодействия между производителем лекарственного препарата, полученного из плазмы, и (или) центром или учреждением, фракционирующим и (или) перерабатывающим плазму, и центром или учреждением по сбору и контролю крови (плазмы), а также согласованные ими спецификации на плазму

.

Мастер-файл на плазму также содержит перечень лекарственных препаратов, на которые он распространяется, независимо от того, являются ли эти лекарственные препараты зарегистрированными, находятся в процессе регистрации или в стадии клинических исследований.

Мастер-файл на плазму подлежит ежегодному обновлению и повторной экспертизе.

При внесении изменений в мастер-файл на плазму он подлежит экспертизе в соответствии с процедурой внесения изменений.

2) В отношении вакцин для медицинского применения требования к исходным материалам и сырью заменяются мастер файлом вакцинного антигена. В случае

вакцины, не являющейся вакциной для профилактики гриппа человека, предоставляется мастер файл вакцинного антигена для каждого антигена, который является активным веществом этой вакцины.

Мастер-файл вакцинного антигена содержит следующую информацию, извлеченную из соответствующей части (Активная фармацевтическая субстанция) модуля 3 "Качество".

Активное вещество:

общая информация, включая сведения о соответствии статье (монографии) государственных фармакопей;

информация о производителе активного вещества: информация о производственном процессе, исходных материалах и сырье, специальных мерах относительно трансмиссивных губчатых энцефалопатий и оценке безопасности посторонних инфекционных агентов, помещениях и оборудовании;

характеристика активного вещества;

контроль качества активного вещества;

стандартные образцы и материалы;

первичная упаковка и укупорочная система активного вещества;

стабильность активного вещества.

Для новых вакцин, которые содержат новый вакцинный антиген, услугополучатель подает полное регистрационное досье, включая все мастер-файлы вакцинного антигена на каждый вакцинный антиген, который является частью новой вакцины, если мастер-файл вакцинного антигена на такой вакцинный антиген отсутствует.

Указанные требования также применяются к каждой вакцине, которая состоит из новой комбинации вакцинных антигенов, независимо от того, является один или более антигенов частью вакцин, которые уже зарегистрированы.

При внесении изменений в мастер-файл на вакцинный антиген, мастер-файл подлежит экспертизе в соответствии с процедурой внесения изменений.

5. Биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр)

Для экспертизы биоаналогичного лекарственного препарата предоставляются данные сравнительных исследований его с оригинальным (референтным) биологическим лекарственным средством в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 89.

В Модуле 1 формата ОТД регистрационного досье или Части I Перечня услугополучатель представляет резюме обоснований и фактов, показывающих, что лекарственный препарат, подаваемый на экспертизу, является биоаналогичным (биоподобным) лекарственным препаратом оригинальному (референтному)

лекарственному препарату. Резюме содержит информацию о лекарственном препарате, активном веществе, лекарственной форме, дозировках, показаниях к применению и способе применения в сравнении с аналогичной информацией об оригинальном (референтном) лекарственном препарате.

В Модуле 1 формата ОТД регистрационного досье или Части I Перечня вместе с краткой информацией о системе фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения представляется план управления рисками на заявляемый на экспертизу биоаналогичный (биоподобный) лекарственный препарат.

Качество, безопасность, эффективность и иммуногенность биоаналогичного лекарственного препарата на производственной, доклинической и клинической фазе его разработки сравниваются с одним и тем же эталонным референтным биологическим лекарственным средством в соответствии с правилами исследования биологических лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

В Модулях 2, 3, 4 и 5 формата ОТД или Части II, III, IV Перечня регистрационного досье биосимиляра содержится следующая информация:

1) подтверждение сходства молекулярных и биологических характеристик активных веществ биосимиляра и эталонного биологического лекарственного средства (детали по первичной структуре и структурам более высокого порядка, посттрансляционным модификациям (включая, в частности гликоформы), биологической активности, чистоте, примесям);

2) подтверждение сходства характеристик готового препарата (лекарственная форма, количественный и качественный состав, дозировка, способ применения, условия хранения, срок хранения, стабильность, профиль примесей) биосимиляра и эталонного биологического лекарственного средства; допускается различие в профиле примесей и вспомогательных веществах биосимиляра и референтного препарата, услугополучателем принимается во внимание наличие новейших технологий, демонстрируется соответствие выбранного состава по таким критериям, как профиль примесей, стабильность, совместимость (со вспомогательными веществами, растворителями и материалами упаковки), целостность (как на биологическом, так и физико-химическом уровне), активность и сила действия активного вещества;

3) критерии выбора эталонного биологического лекарственного средства;

4) в случае различий при разработке биосимиляра, которые обладают потенциальным воздействием на его безопасность или эффективность, предоставляются дополнительные данные по исследованиям на животных и клиническим исследованиям для того, чтобы охарактеризовать различия;

5) полное описание и пакет данных по производственному процессу, начиная с разработки векторов экспрессии и банков клеток, культуры (брожения) клеток, сбора, очистки, реакций модификации, наполнения контейнеров для готовой лекарственной формы;

6) исследования, проводимые в ходе фармацевтической разработки для определения и валидации лекарственной формы, состава и системы упаковки (укупорки) (включая их целостность для предотвращения микробного загрязнения);

7) спецификация биосимляра, отражающая и контролирующая важные качественные показатели лекарственного средства, известные для эталонного биологического лекарственного средства (такие как идентификация; чистота; активность; молекулярная гетерогенность в плане размеров, заряда и гидрофобности, где возможно их определение; степень сиалирования; количество отдельных полипептидных цепей; гликозилирование функциональной области; уровни агрегации; примеси, такие как белок и ДНК клетки-хозяина);

8) исследования стабильности;

9) результаты доклинических (неклинических) исследований (в основе доклинических исследований лежит подход, основанный на оценке рисков, и, там где возможно, избегать проведения исследований на животных): ин-витро исследования связывания с рецептором или клеточные анализы (например, анализ пролиферации клеток или анализ цитотоксичности) являются необходимыми доклиническими исследованиями; ин-виво исследования на подходящем виде животных (на котором была изучена фармакодинамическая и (или) токсикологическая активность эталонного биологического лекарственного средства); кривая зависимости эффекта от дозы (" доза-эффект"), определение начальной безопасной дозы и схем повышения дозы в последующих клинических исследованиях, исследования фармакологической безопасности; результаты как минимум одного исследовании токсичности при многократном введении, включая оценку токсикокинетики, определение и характеристики иммунных ответов, в том числе титры антител, перекрестная реактивность с гомологичными эндогенными белками и нейтрализующая способность; оценка местной переносимости; данные токсикологических исследований, включающие оценку репродуктивной токсичности, генотоксичности, мутагенности и канцерогенности (при необходимости) требуется предоставлять в тех случаях, когда результаты исследования токсичности при многократном введении, исследования местной переносимости выявляют потенциальные риски и (или) когда известны токсикологические свойства эталонного биологического лекарственного средства (например, известные побочные эффекты эталонного биопрепарата на репродуктивную функцию);

10) результаты клинических исследований (характер и сложность референтного препарат, степень сходства, наблюдаемая в физико-химических, биологических исследованиях будут влиять на планирование клинических исследований):

фармакокинетические исследования (фармакокинетические исследования при однократном введении; фармакокинетические исследования при многократном введении при наличии зависимости фармакокинетики от дозы и времени;

фармакокинетическое сравнение биосимиляра и референтного препарата включает всасывание, биодоступность, характеристики выведения (клиренс и (или) период полувыведения));

фармакодинамические исследования (фармакодинамические эффекты оцениваются на подходящей популяции и с применением доз из крутой части кривой зависимости доза-эффект в доклинических исследованиях; фармакодинамические маркеры выбираются в зависимости от их клинической значимости);

сравнительные клинические исследования, включая оценку вида, частоты и тяжести нежелательных явлений (побочных реакций);

исследования иммуногенности на целевой группе (сравнение частоты и типа образующихся антител и потенциальные клинические последствия иммунного ответа для биосимиляра и референтного препарата; иммуногенность исследуется на популяции пациентов с самым высоким риском иммунного ответа и иммунных побочных реакций; предоставляется обоснование стратегии определения антител, включая выбор, оценку и характеристику методов, установление времени отбора проб, в том числе на исходном уровне, объемы, обработку и хранение проб, а также статистические методы анализа данных; аналитические методы определения антител валидируются для намеченной цели, проводится скрининговый анализ достаточной чувствительности метода, проводится определение нейтрализующих антител; период наблюдения при исследованиях на иммуногенность соответствует планируемой длительности лечения и предполагаемого времени образования антител, и не меньше 12 месяцев, при другой длительности исследования представляется обоснование; при значимых случаях образования титров антител, их стойкость в течение определенного времени, потенциальные изменения характера иммунного ответа и клинические последствия требуется исследовать в до- и после регистрационный период);

основные клинические данные получаются с использованием лекарственного средства, произведенного путем окончательного производственного процесса, т.е. лекарственного средства, на которое подается заявление на государственную регистрацию;

для любых отклонений от этих требований услугополучатель представляет обоснование, и при необходимости, данные дополнительных фармакокинетических исследований, сравнивающих фармакокинетические профили лекарственного средства с окончательным и более ранним составом;

11) спецификацию безопасности (с описанием важных выявленных и потенциальных проблем безопасности эталонного биопрепарата, класса лекарственного вещества и (или) биосимиляра) и план фармаконадзора биосимиляра в пострегистрационный период (с описанием планируемых пострегистрационных

мероприятий и методов, основывающихся на спецификации безопасности, плана управления и минимизации рисков, в том числе образовательные материалы для пациентов и (или) лечащих врачей);

12) экстраполирование данных по эффективности и безопасности с одного терапевтического показания на другое: если референтный препарат имеет более одного показания к применению, услугополучатель предоставляет обоснование отсутствия клинических исследований эффективности и безопасности биосимиляра по другим показаниям к применению, по которым не проведены клинические исследования биосимиляра; в обосновании отражается опыт клинического применения, доступность данных литературы, механизмов действия активного вещества референтного препарата для каждого показания (включая степень их достоверности) и вовлеченных рецепторов; при наличии доказательств, что при разных показаниях к применению вовлекаются различные активные центры действующего вещества референтного препарата или различные рецепторы клетки мишени или что профиль безопасности препарата различается для разных показаний к применению, предоставляются данные клинических исследований; для экстраполирования данных по безопасности принимает во внимание факторы, связанные с пациентом (сопутствующее лечение, сопутствующие заболевания и иммунный статус), факторы, связанные с заболеванием (реакции, сходные с таковыми клеток мишеней); объем таких данных рассматривается в свете совокупности доказательств, полученных при установлении сопоставимости биосимиляра и потенциальных остающихся неопределенностей.

6. Комбинированные лекарственные препараты

Для новых лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух или более ранее известных активных веществ в одной лекарственной форме, представляется полное регистрационное досье (Модули 1-5, Части I-IV Перечня). Модуль 3 или Часть II включает сведения о производстве, контроле качества, производителе каждого активного вещества, входящего в состав комбинированных лекарственных препаратов. В Модулях 4 и 5 или Частях III, IV Перечня представляются результаты доклинических и клинических исследований заявляемых комбинаций активных веществ.

7. Лекарственные средства с хорошо изученным медицинским применением.

К лекарственным средствам с хорошо изученным медицинским применением относятся лекарственные препараты с подтвержденной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности:

активное вещество, которых хорошо изучено в медицинском применении;

лекарственные препараты из сырья природного происхождения (например: деготь березовый, змеиный яд,

продукты пчеловодства, медицинские пиявки, желчь, минералы и др.);

витамины и витаминно-минеральные комплексы;

растворы антисептиков (перекись водорода, йод, бриллиантовый зеленый и др.);

вода для инъекций;

адсорбенты (уголь активированный);

карминативные лекарственные препараты;

лекарственные препараты из группы раздражающих и обволакивающих средств.

В регистрационном досье представляются Модули 1, 2 и 3 и Части I, II Перечня. В Модулях 4 и 5 или Части III, IV Перечня в подробной научной библиографии указываются доклинические и клинические характеристики.

Для лекарственных средств с хорошо изученным медицинским применением предоставляются следующие данные:

1) факторы, которые необходимо учитывать при определении хорошо изученного медицинского применения компонентов лекарственных средств:

время, в течение которого используется активное вещество в медицинской практике ;

количественные аспекты использования активного вещества;

частота научных публикаций и актуальности использования активного вещества в течение последних 5 лет перед подачей заявления (со ссылкой на публикации в научных источниках);

согласованность научных оценок.

Для определения хорошо изученного применения различных активных веществ предоставляется оценка за различные периоды времени. Период времени, необходимый для определения хорошо изученного медицинского применения активного вещества, составляет не менее 10 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного средства.

2) материалы регистрационного досье, представленные услугополучателем, включают все аспекты оценки безопасности и эффективности, содержат ссылку на обзор соответствующей литературы с учетом пред- и пострегистрационных исследований и опубликованной научной литературы относительно результатов эпидемиологических исследований и особенно сравнительных исследований, всю документацию, как положительную, так и отрицательную. Библиографическая ссылка на другие источники доказательств (пострегистрационные исследования, эпидемиологические исследования), кроме данных, касающихся методов контроля и испытаний, является доказательством безопасности и эффективности лекарственного препарата при условии, что в регистрационном досье четко объяснено и обосновано использование этих источников информации;

3) обоснование доказанного приемлемого уровня безопасности и (или) эффективности, несмотря на отсутствие некоторых исследований;

4) в доклинических и (или) клинических обзорах объяснить значимость любых представленных данных, касающихся уже зарегистрированного лекарственного

препарата, отличного от того, который предлагается к регистрации. Представляется обоснование по поводу того, можно ли заявленный лекарственный препарат считать подобным уже зарегистрированному лекарственному препарату, несмотря на существующие различия;

5) пострегистрационный опыт использования содержит информацию об использовании других лекарственных препаратов, содержащих те же активные вещества;

6) периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата за последние 5 лет с момента регистрации в стране производителя до подачи заявления зарубежными производителями.

При отсутствии опыта применения в стране производителя за 5 лет с момента регистрации, предоставляется периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата за фактическое время присутствия на рынке в соответствии с требованиями надлежащей практики фармаконадзора (GVP).

8. Растительные лекарственные препараты

Для экспертизы лекарственных препаратов растительного происхождения предоставляются результаты соответствующих фармакологических, токсикологических и клинических исследований. Материалы и документы по доклиническим (неклиническим) и (или) клиническим исследованиям включают:

материалы доклинических (неклинических) исследований специфической активности;

материалы исследования острой и хронической токсичности;

данные о местно-раздражающем действии;

данные об аллергизирующих свойствах;

опыт клинического применения в стране-производителе или других странах.

При этом материалы относительно качественных аспектов лекарственного препарата предоставляются в полном объеме.

Для сборов лекарственного растительного сырья, фито-чаев предоставляется обзор научной литературы по лекарственным растениям, входящих в их состав.

9. Гомеопатические препараты

Услугополучатель для экспертизы гомеопатических препаратов представляет документы и материалы, включающие информацию по Модулям 4 и 5 или Частям III и IV Перечня:

для гомеопатических препаратов, соответствующих всем нижеперечисленным условиям в комплексе:

препараты предназначены для перорального или наружного применения;

на этикетке лекарственного препарата или любой относящейся к нему информации не приведено конкретного терапевтического показания к применению;

степень растворения лекарственного препарата является достаточной для гарантии его безопасности; в частности, лекарственный препарат не содержать более 1 части на 10 000 частей маточного раствора или более 1/100 минимальной дозы, применяемой в аллопатии в отношении действующего вещества, наличие которого в аллопатическом лекарственном препарате требует обязательного наличия рецепта врача, для Модулей 4 и 5 или Частей III и IV Перечня предоставляются обзор данных научной литературы об эффективности и безопасности гомеопатического препарата в заявляемой области применения;

для новых гомеопатических препаратов, не упоминаемых в фармакопеях и монографиях; для комбинированных гомеопатических препаратов, которые приведет к возможным взаимодействиям, синергетическим эффектам или аддитивным эффектам различных ингредиентов; для гомеопатических препаратов, ингредиенты которых представляют риск токсических или других неблагоприятных воздействий, особенно когда ингредиенты концентрированы или представлены в низких разведениях (например, 1X, 2X или 1C), или не контролируются должным образом в процессе производства; для гомеопатических препаратов, предназначенных для инъекций и для препаратов, применяемых в офтальмологии; предназначенные для использования с целью профилактики или лечения серьезных заболеваний; для гомеопатических препаратов, предназначенных для уязвимых групп населения (например, новорожденные и дети, беременные и пожилые, пациенты с ослабленным иммунитетом и др.): для Модуля 4 или Части III Перечня представляются данные токсикологических, исследований (в случае содержания инфекционного агента подтверждение исследованием биологической безопасности), обоснование подбора различных потенций, данные клинического опыта применения; для Модуля 5 или Части VI Перечня представляются данные клинических исследований об эффективности и безопасности гомеопатического препарата в заявляемой области применения и обоснование подбора различных дозировок.

общая характеристика лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) с указанием, что лекарственное средство является гомеопатическим препаратом.

10. Витамины, минералы

Для экспертизы лекарственных средств, содержащих витамины и (или) представляющих собой комплекс витаминов и (или) витаминов и минералов, услугополучатель представляет один из нижеследующих документов и материалов:

1) библиографический обзор данных по безопасности лекарственных средств, вместе с отчетом эксперта, включая информацию об эксперте;

2) научные публикации на заявляемый препарат;

3) данные исследований острой и (или) хронической токсичности.

11. Радиофармацевтические препараты

Для экспертизы радиофармацевтических препаратов и их прекурсоров в Модуле 3 или Части II Перечня представляются документы и материалы, включающие следующую специфическую информацию:

1) в радиофармацевтическом наборе, который снабжается радиоактивной меткой после поставки производителем, за активное вещество принимают часть набора, предназначенную для переноса или связывания радионуклида. Описание метода производства радиофармацевтического набора включает подробные данные по производству набора и данные рекомендуемой окончательной обработки для производства радиоактивного лекарственного препарата. Требуемые спецификации радионуклида описываются в соответствии, если применимо, с общей или частной статьей (монографией) Государственной Фармакопеи РК, либо при отсутствии таких статей (монографий) – статьям (монографиям) фармакопей, признанных действующими на территории Республики Казахстан.

В дополнение, описывает все соединения, необходимые для введения радиоактивной метки, а также структуру соединения с радиоактивной меткой.

Анализируются ядерные реакции радионуклидов.

Как материнский, так и дочерний радионуклиды генератора считаются активными веществами;

2) сведения о природе радионуклида, подлинности изотопа, возможных примесях, носителе, применении и специфической активности;

3) исходные материалы включают целевые материалы для облучения;

4) рассмотрение химической (радиохимической) чистоты и ее связь с биораспределением;

5) описание радионуклидной чистоты, радиохимической чистоты и специфической активности;

6) для генераторов представляются подробные данные испытаний материнских и дочерних радионуклидов. Для генераторов-элюатов представляются испытания материнских радионуклидов и других компонентов системы генератора;

7) содержание активных веществ на основании массы активной части молекулы применяется только к радиофармацевтическим наборам. Для радионуклидов радиоактивность выражается в беккерелях, с указанием даты и, если необходимо, времени и часового пояса. Указывается тип радиоктивности;

8) спецификации лекарственного препарата, являющегося радиофармацевтическим набором, включают испытания свойств препарата после введения радиоактивной метки , соответствующие контроли на радиохимическую и радионуклидную чистоту соединения с радиоактивной меткой. Любой материал, необходимый для введения радиоактивной метки подлежит установлению подлинности и количественному определению;

9) информация о стабильности для изотопных генераторов, изотопных наборов и лекарственных препаратов с радиоактивной меткой. Указывается стабильность при использовании радиофармацевтических лекарственных препаратов в контейнерах для многоразового использования.

В Модуле 4 или Части III Перечня указываются аспекты радиационной дозиметрии (действие излучения на орган (ткань)). Показатель поглощенной дозы излучения рассчитывается с указанием системы использованных международно признанных единиц измерения при определенном пути введения.

В Модуле 5 или Части IV Перечня, если применимо, представляются результаты клинических испытаний или приводится в клинических обзорах (Модуль 2) обоснование их отсутствия.

В случае радиофармацевтического прекурсора, предназначенного только для введения радиоактивных меток, прежде всего представляется информация о возможных последствиях недостаточной эффективности введения радиоактивных меток или диссоциации in vivo конъюгата с радиоактивной меткой, т.е. вопросы, связанные с действием свободного радионуклида на пациентов. В дополнение, представляется соответствующая информация относительно факторов риска, т.е. радиоактивного воздействия на персонал больницы и окружающую среду.

В частности представляется следующая информация:

Положения Модуля 3 или Части II Перечня применяются при регистрации радиофармацевтических прекурсоров, как указано выше, если применимо.

В Модуле 4 или Части III Перечня относительно токсичности при однократном и многократном введении представляются результаты доклинических исследований, проведенные в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

Исследования на мутагенность радионуклидов не считаются применимыми в данном конкретном случае.

Представляется информация относительно химической токсичности и распределения соответствующего "холодного" (не содержащего радиоактивных веществ) нуклида.

В Модуле 5 или Части IV Перечня клиническая информация, полученная в ходе клинических исследований с использованием прекурсора самого по себе, не считается значимой в случае радиофармацевтического прекурсора, предназначенного исключительно для введения радиоактивной метки.

Представляется информация, подтверждающая клиническую эффективность радиофармацевтического прекурсора при присоединении к молекулам соответствующего носителя.

12. Орфанные лекарственные препараты

При экспертизе орфанных препаратов положительное заключение о безопасности выдается под обязательство услугополучателя на условиях:

1) выполнения в определенные сроки определенной программы исследований, результаты которых будут являться основанием для переоценки соотношения " польза-риск";

2) применения лекарственного препарата под строгим наблюдением врача;

3) немедленного уведомления государственного органа о любых нежелательных реакциях, возникших при применении орфанного препарата, и предпринятых мерах в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896).

Экспертная организация согласовывает программу исследований, обязательную к проведению после получения регистрации, разработанную и предоставляемую услугополучателем на экспертизу согласно подпункту 1) настоящего пункта.

В период выполнения поставленных условий экспертная организация предоставляет в государственный орган информацию, получаемую от услугополучателя о проведении определенной программы исследований для ежегодной переоценки соотношения "польза-риск" для зарегистрированного орфанного препарата. Инструкция по медицинскому применению и другая медицинская информация о зарегистрированном таким образом орфанном препарате содержит указания о недостаточности данных.

13. Лекарственные препараты передовой терапии

Материалы регистрационного досье для высокотехнологических лекарственных препаратов соответствуют разделу 4 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.

14. Трансфер

При экспертизе лекарственных препаратов, производимых на основе переноса (трансфера) полного цикла или части производственных и технологических процессов, к регистрационному досье дополнительно предоставляются следующие документы:

1) договор о переносе производственных и технологических процессов 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, с приложением сертификата GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции) (нотариально засвидетельствованный) зарубежного производителя;

3) отчет валидации производственных процессов на отечественной производственной площадке;

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

5) по контролю 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 ин-витро исследования);

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

В случае, если передающая площадка регистрировала на своей территории препарат по процедуре трансфера технологий и использовала отчет исследования биоэквивалентности или клинических исследований третьей стороны, данные отчеты принимаются к рассмотрению при экспертизе регистрационного досье.

7) на момент подачи заявления на экспертизу при регистрации передающая сторона предоставляет результаты исследований ускоренной стабильности и не менее 6-ти месячных исследований долгосрочной стабильности, для принимающей стороны – программу исследований стабильности с указанием серий лекарственного препарата и пострегистрационные обязательства о предоставлении данных стабильности с площадок передающей и принимающей строн (периодичность предоставления информации согласно программе изучения стабильности).

При полном переносе (трансфере) производственных и технологических процессов услугополучатель обеспечивает полное соответствие условий производства и системы обеспечения качества на производственной площадке в Республике Казахстан условиям производства и системе обеспечения качества производственной площадки вне Казахстана.

15. Перерегистрация

Услугополучатель подает заявление на проведение экспертизы для перерегистрации , подается до окончания действия регистрационного удостоверения.

На экспертизу при государственной перерегистрации лекарственного средства производителями Республики Казахстан предоставляются части I и II Перечня приложения 13 к настоящим Правилам или Модули 1, 2 и 3 согласно приложению 14 к настоящим Правилам, зарубежными производителями предоставляются Модули 1, 2 и 3 согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

В общем отчете по качеству предоставляется обзор информации, связанной с химическими, фармацевтическими и биологическими данными. Документы Модуля 2 охватываются вопросы и описываются соответствующие данные, которые подробно представлены в Модуле 3.

При выявлении в ходе проведения экспертизы фактов, ставящих под сомнение достоверность сведений, представленных в Модуле 2 регистрационного досье в отношении качества лекарственного препарата, экспертная организация запрашивает документы Модуля 3.

Дополнительно производителями Республики Казахстан из Части IV Перечня согласно приложению 13 к настоящим Правилам и зарубежными производителями из Модуля 5 согласно приложению 14 к настоящим Правилам предоставляются:

1) отчеты пострегистрационных клинических исследований эффективности и безопасности в соответствии с планом управления рисками;

2) периодически обновляемый отчет по безопасности за последние 5 лет нахождения лекарственного препарата на фармацевтическом рынке Республики Казахстан с кратким аутентичным переводом с языка производителя на русский язык основных разделов.

16. Внесение изменений в регистрационное досье

1) Внесение изменений в регистрационное досье осуществляется до подачи заявления на перерегистрацию в соответствии с требованиями настоящих Правил, за исключением изменений по рекомендации фармаконадзора и экстренных ограничений, связанных с безопасностью применения препарата. При внесении изменений в регистрационное досье типа IA, IБ или II услугополучателем предоставляется пояснительная записка, содержащая обоснование необходимости вносимых изменений.

Подача заявления на экспертизу внесения изменений в регистрационное досье осуществляется услугополучателем в течение сроков, предусмотренных пунктами 62 и 65 настоящих Правил.

2) При внесений изменений в регистрационное досье типа II:

по пунктам Б.I предоставляется перечень документов Части I, II Перечня (обновленные разделы I A7 - Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат анализа 3-х серий активной фармацевтической субстанции от производителя, сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт данные по изучению стабильности готового продукта при долгосрочных и ускоренных условиях изучения стабильности с использованием заявляемой субстанции за период как минимум 6 месяцев.) и II C 1 - активная субстанция в соответствии с вносимыми изменениями) или Модуля 3 Приложения 14 (обновленные разделы 3.2.S и 3.2.P в соответствии с вносимыми изменениями);

по пунктам Б.II предоставляется перечень документов Части I (обновленный раздел I A8 - Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией

образца лекарственного средства, поданного на регистрацию в соответствии с вносимыми изменениями) и II Перечня или Модуль 3 Приложения 14 (обновленные разделы 3.2.P в соответствии с вносимыми изменениями).

17. Ускоренная экспертиза лекарственного средства

При проведении ускоренной экспертизы не снижаются требования к безопасности, качеству и эффективности лекарственных средств.

1) Ускоренная экспертиза лекарственных средств осуществляется по решению уполномоченного органа и проводится в случаях:

предназначения лекарственных средств для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний;

возникновения и устранении последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний (лекарственные препараты этиопатогенетической терапии, применяемые в экстренных ситуациях в ответ на угрозы здоровью населения (пандемии) и включенные в клинические протоколы лечения;

военных действий и ликвидации их последствий, возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;

предназначения лекарственного препарата, иностранного производителя, для трансфера технологий на производственную площадку на территории Республики Казахстан.

2) Экспертиза лекарственных средств, участвующих в процедуре совместной преквалификации ВОЗ, осуществляется в соответствии с приложением 8 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996, 2016 г. "Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ".

Настоящее приложение распространяется также на лекарственные средства, находящиеся на этапе экспертных работ до вступления в силу настоящих Правил.

3) экспертиза лекарственных средств, по процедуре признания научной оценки лекарственных препаратов, проведенные регуляторными органами со строгой регуляторной системой (SRA) (США, ЕС (ЕМА), Канада, Швейцария, Великобритания, Австралия, Япония) на основании совместной процедуры ускоренной регистрации с Всемирной организацией здравоохранения осуществляется в соответствии с Приложением 5 Серии Технических докладов ВОЗ, № 986., 2014 г "Руководство по представлению документации для преквалификации готовых лекарственных средств, утвержденные строгими регулирующими органами".

Приложение 15

к правилам к правилам
регистрации лекарственных
средств и медицинских
изделий по принципу
"единого окна"

Перечень изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства

А. Административные изменения

А.1 Изменение названия и (или) адреса держателя регистрационного удостоверения	Условия	Документы и данные	Процедура
а) Держатель регистрационного удостоверения не меняется	1	1, 2	IA
б) Смена держателя регистрационного удостоверения		2, 3, 4	IB
Условия 1. Держателем регистрационного удостоверения является юридическое лицо.			
Документация 1. Документ от соответствующего уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название или адрес. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка). 3. Краткая характеристика системы фармаконадзора от нового держателя регистрационного удостоверения (далее – ДРУ) включают следующие элементы: информация о том, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо за глобальный фармаконадзор; контактные данные уполномоченного лица за глобальный фармаконадзор; декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора. 4. Договорные взаимоотношения между производителем и ДРУ на право осуществления деятельности по фармаконадзору.			

А. 2 Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата	Условия	Документы и данные	Процедура
а) Лекарственные препараты	1	1, , 3, 4, 5	IB
Условия 1 Избегать путаницы с названиями существующих медицинских препаратов или же с Международным непатентованным наименованием (далее – МНН), если же наименование общепринятое, изменение произведено в следующем порядке: от общепринятого названия к фармакопейному или к МНН			
Документация 1. Мотивированное обоснование необходимости изменения названия препарата. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка). 3. Копия документа, выданного компетентными органами страны-производителя, который удостоверяет изменение его названия. 4. Подписанная декларация о том, что место, способ, состав, нормативный документ, регламентирующий качество препарата остались без изменения. 5. Ведомость изменений к утвержденному нормативному документу по контролю качества и безопасности ЛС.			

A. 3 Изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества	Условия	Документы и данные	Процедура
	1	1, 2	IA

Условия

1. Фармацевтическая субстанция (вспомогательное вещество) не изменяется.

Документация

1. Свидетельство Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) об утверждении или копия перечня Международного непатентованного наименования. Если применимо, подтверждение того, что изменение соответствует Государственной Фармакопее Республики Казахстан. Декларация, что наименование растительных лекарственных препаратов растительного происхождения соответствует документам Республики Казахстан.

2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

A. 4 Изменение названия и (или) адреса: производителя (включая, если применимо, площадок по контролю качества), или держателя мастер- файла активной фармацевтической субстанции (далее – МФАФС), или поставщика активной фармацевтической субстанции, исходных материалов, реактивов или промежуточных продуктов, используемых в производстве активной фармацевтической субстанции (если указано в техническом досье), если в регистрационном досье отсутствуют сертификаты соответствия Ph. Eur., или производителя нового вспомогательного вещества (если	Условия		Процедура

указано в техническом досье)			Документы и данные	
		1	1, 2, 3	IA
Условия 1. Производственная площадка и ни одна из производственных операций не изменяется.				
Документация 1. Официальный документ от уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название и (или) адрес. 2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу (разделам) досье. 3. При изменении названия держателя МФАФС — обновленное разрешение на доступ.				
A. 5 Изменение названия и (или) адреса производителя лекарственного препарата, включая выпускающие площадки и площадки по контролю качества		Условия	Документы и данные	Процедура
а) Действия, за которые отвечает производитель (импортер), включают выпуск серий		1	1, 2, 3	IA
б) Действия, за которые отвечает производитель (импортер), не включают выпуск серий		1	1, 2, 3	IA
Условия 1. Нет изменения в производственном процессе, фактическом месте расположения площадки, в нормативном документе по контролю качества и безопасности лекарственного средства.				
Документация 1. Копия исправленного разрешения на производство (при наличии) или официальный документ от соответствующего уполномоченного органа, в котором упоминается новое название и (или) адрес. 2. Если применимо, поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате. 3. Обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка.				
A. 6	Изменение кода анатомо-терапевтическо-химической (далее -	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры

	АТХ) классификации			
		1	1, 2	IA
Условия 1. Изменение вследствие утверждения или изменения ВОЗ кода АТХ.				
Документация 1. Свидетельство ВОЗ об утверждении или копия перечня кодов АТХ. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата).				
A. 7	Исключение производственной площадки (в том числе для активной фармацевтической субстанции, промежуточных продуктов, лекарственного препарата, упаковщика, производителя, ответственного за выпуск серии, контроля качества серий или поставщика исходного материала, реактива или вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры

	(если указаны в досье)			
		1, 2, 3	1, 2	IA
Условия 1. Остается не менее одной ранее одобренной производственной площадки (производителя), осуществляющих те же функции, что и подлежащие исключению. Если применимо, в Республике Казахстан остается, по меньшей мере, один производитель, отвечающий за выпуск серий, способный сертифицировать испытание продукта в целях выпуска серий в Республике Казахстан. 2. Исключение не является следствием критических недостатков производства.				
Документация 1. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить "текущих" и "предлагаемых" производителей, перечисленных в заявлении о регистрации. 2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу (разделам) досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате.				
A. 8 Изменения даты аудита для верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры	
	-	1	IA	
Документация 1. Письменное подтверждение производителя лекарственного препарата, содержащее указание о верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции Правилам надлежащей производственной практики Республики Казахстан.				

Б. Изменения качества

Б.I Активная фармацевтическая субстанция

Б.I. a) Производство

Б.I.a.1 Изменение производителя исходного материала (реактива) промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции или изменение производителя активной фармацевтической субстанции (включая, если применимо, площадки по контролю качества) активной	Условия		Вид процедуры

фармацевтической субстанции, если в регистрационном досье отсутствует сертификат соответствия Европейской Фармакопии.		Требуемая документация	
а) Предлагаемый производитель принадлежит к той же фармацевтической группе, что и одобренный производитель	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,	IA
б) Внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, обоснованной МФАФС	-	-	II
в) Предлагаемый производитель использует резко отличающийся способ синтеза или условия производства, которые меняют важные показатели качества активной фармацевтической субстанции, такие как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность	-	-	II
г) Новый производитель материала, требующего оценки вирусной безопасности и (или) риска Трансмиссивной губчатой энцефалопатии (далее – ТГЭ)	-	-	II
д) Изменение затрагивает биологическую активную фармацевтическую субстанцию или исходный материал (реактив) промежуточный продукт, использующийся в производстве	-		II

биологического (иммунологического) лекарственного препарата		-	
е) Изменение порядка контроля качества активной фармацевтической субстанции: смена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль (испытание) серий	2, 4	1, 5	IA
ж) Внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, не имеющей МФАФС и требующей существенного обновления соответствующего раздела досье по активной фармацевтической субстанции	-	-	II
з) Включение альтернативной площадки по стерилизации активной фармацевтической субстанции с использованием метода Государственной Фармакопеи Республики Казахстан	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
и) Внесение новой площадки по микронизации	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) Изменения соглашений по испытаниям по контролю качества биологической активной фармацевтической субстанции: замена или включение площадки, на которой осуществляется контроль (испытания) серий, включая биологический (иммунологический) (иммуно-химический) метод	-	-	II

л) Новая площадка по хранению главного банка клеток и (или) рабочих банков клеток	-	1, 5	IB

Условия

1. Спецификации исходных материалов и реактивов (включая внутрипроизводственные контроли, методы анализа всех материалов) идентичны ранее одобренным. Спецификации (включая внутрипроизводственный контроль, методы анализа всех материалов), способы приготовления (включая размер серии) и подробный способ синтеза промежуточных продуктов и активных фармацевтических субстанций идентичны ранее одобренным.

2. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической (иммунологической) или стерильной.

3. Если в процессе производства используются материалы человеческого или животного происхождения, производитель не использует нового поставщика, в отношении которого требуется оценка вирусной безопасности и соответствие Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения.

4. Трансфер технологий со старой на новую площадку произведен успешно.

5. Спецификация на размер частиц активной фармацевтической субстанции и соответствующий аналитический метод не изменяются.

Документация

1. Если применимо, поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что процедуры контроля качества способа синтеза (или для растительных лекарственных препаратов (соответственно): метода приготовления, географического источника, производства растительной фармацевтической субстанции и процесса производства) и спецификации активной фармацевтической субстанции и исходного материала (реактива) промежуточного продукта в процессе производства активной фармацевтической субстанции (если применимо) не отличаются от ранее одобренных.

3. Либо сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ для любого нового источника материала, либо (если применимо) документальное подтверждение того, что источник материала, подверженный риску ТГЭ, ранее исследовался уполномоченным органом; и было подтверждено его соответствие Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения. Необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных, его использование и приемлемость в прошлом.

4. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных) активной фармацевтической субстанции от текущих и предлагаемых производителей (площадок).

5. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить "текущих" и "предлагаемых" производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления.

6. Если активная фармацевтическая субстанция используется в качестве исходного материала, декларация квалифицированного лица каждого держателя лицензии на производство, указанного в заявлении, и квалифицированного лица каждого держателя лицензии на производство, указанного в заявлении в качестве ответственного за выпуск серий. В декларациях необходимо указать, что производитель(производители) активной фармацевтической субстанции, указанный (указанные) в заявлении, осуществляет (осуществляют) свою деятельность в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан в отношении исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.II.б.1).

7. Гарантийное письмо (при необходимости) производителя активной фармацевтической субстанции оповещать держателя регистрационного удостоверения о любых изменениях процесса производства, спецификаций и аналитических методик активной фармацевтической субстанции.

8. Подтверждение того, что предлагаемая площадка должным образом лицензирована в отношении рассматриваемой лекарственной формы, лекарственного препарата или производственной операции.			
Б.I.a.2 Изменения процесса производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид поцедуры
а) Несущественное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	IA
б) Значительное изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции, которое оказывает существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата	-	-	II
в) Изменение затрагивает биологическую (иммунологическую) субстанцию или использование другого вещества, полученного путем химического синтеза, при производстве биологического (иммунологического) лекарственного препарата, которое оказывает существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата и не связано с протоколом	-	-	II
г) Изменение затрагивает растительный лекарственный препарат, а именно: географический источник , способ производства или приготовления	-	-	II

д) Несущественное изменение закрытой части МФАФС	-	1, 2, 3, 4	IB
Условия 1. Нежелательное изменение качественного или количественного профиля примесей, или физико-химических свойств отсутствует. 2. Способ синтеза остается тем же, то есть промежуточные продукты не изменяются и в процесс не вводятся новые реактивы, катализаторы или растворители. Географический источник, приготовление растительного сырья и способ производства лекарственных растительных препаратов не изменяются. 3. Спецификации активной фармацевтической субстанции и промежуточных продуктов не изменяются. 4. Изменение полностью описывается в открытой части (части "услугополучателя") МФАФС (если применимо). 5. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической (иммунологической) субстанцией. 6. Изменение не затрагивает географический источник, способ производства или приготовления лекарственного растительного препарата. 7. Изменение не затрагивает закрытой части МФАФС.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье, включая прямое сравнение текущего и нового процессов. 2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных), произведенных с помощью одобренного и предлагаемого процессов. 3. Копии утвержденных спецификаций активной фармацевтической субстанции. 4. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что изменение качественного и количественного профиля примесей или физико-химических свойств отсутствует, способ синтеза, спецификации активной фармацевтической субстанции и промежуточных продуктов не изменяются.			
Примечание	к Б.I.a.2.б) Под значительными изменениями активных фармацевтических субстанций, полученных путем химического синтеза, подразумеваются изменения способа синтеза или условий производства, которые способны изменить важные показатели качества активной фармацевтической субстанции , такие как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность.		
Б.I.a.3 Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Увеличение размера серии вплоть до 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA

б) 10-кратное разукрупнене	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
в) Изменение требует анализа сопоставимости биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции	-	-	II
г) Увеличение размера серии более 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	-	1, 2, , 4	IB
д) Увеличение (уменьшение) масштаба производства биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции без изменения процесса производства (например, дублирование линии)	-	1, 2, 3, 4	IB
Условия 1. Все изменения методов производства затрагивают лишь необходимые для укрупнения или разукрупнения, например, использование оборудование другого размера. 2. Необходимо представить результаты испытаний согласно спецификациям не менее двух серий предлагаемого размера серии. 3. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) лекарственным препаратом. 4. Изменение не влияет нежелательным образом на воспроизводимость процесса. 5. Непредвиденных ситуациях, возникших в ходе производства, или нарушения стабильности изменение не осуществляется. 6. Спецификации активной фармацевтической субстанции (промежуточных) продуктов не изменяются. 7. Активная фармацевтическая субстанция не является стерильной. 8. Размер серии находятся в пределе 10-кратного диапазона размера серии, предусмотренного при регистрации или после последующего изменения, не являвшегося изменением IA типа.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье. 2. Номера серий испытанных серий имеют предлагаемый размер серии. 3. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной промышленной серии активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта соответственно, произведенной в утвержденном и предлагаемом размере. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; держатель сообщает, если результаты анализа не укладываются в спецификацию и предложить план действий. 4. Копии одобренных спецификаций активной фармацевтической субстанции (и промежуточных продуктов, если применимо). 5. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что все изменения методов производства затрагивают лишь необходимые для укрупнения или разукрупнения, например, использование оборудование другого размера; изменение не влияет нежелательным образом на			

воспроизводимость процесса; изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, или нарушения стабильности; спецификации активной фармацевтической субстанции (промежуточных продуктов) не изменяются.

Б.I.a.4 Изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление новых внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Исключение незначимого внутрипроизводственного испытания	1, 2, 7	1, 2, 5	A
г) Расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые существенно влияют на совокупное качество активное фармацевтической субстанции			II
д) Исключение внутрипроизводственного испытания, которое существенно повлияет на совокупное качество активной фармацевтической субстанции			II
е) Добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	IB

Условия

1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации или внесения изменений II типа).
2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новая неквалифицированная примесь, изменение пределов содержания суммы примесей.
3. Любое изменение укладываются в диапазон действующих одобренных критериев приемлемости.

4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.

5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.

6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).

7. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например, любой из следующих: количественное определение, примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве активной фармацевтической субстанции), любая критическая физическая характеристика, например, размер частиц, насыпная плотность до и после уплотнения, испытание на подлинность, вода, любой запрос на изменение частоты испытаний.

Документация

1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье.

2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых внутрипроизводственных испытаний.

3. Подробное описание нового нефармакопейной аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях).

4. Данные анализа двух промышленных серий (для биологических активных фармацевтических субстанций, в отсутствие конкретных обоснований, — три промышленные серии) активной фармацевтической субстанции по всем параметрам спецификации.

5. Обоснование (оценка) рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственные параметры являются незначимыми или устаревшими.

6. Обоснование со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно новых внутрипроизводственных испытаний и пределов.

Б.I.a.5 Изменение активной фармацевтической субстанции вакцины	Условия	Требуемая докментация	Вид процедуры
а) замена или добавление нового серотипа, штамма, антигена или кодирующей последовательности или комбинация серотипов, штаммов, антигенов или кодирующих последовательностей			II

Документация необходимая для проведения экспертизы модифицированных вакцин:

1. Сопроводительное письмо с мотивирующим обоснованием;

2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу (разделам) досье.

3. Актуализированные документы по качеству: По активной фармацевтической субстанции:

1) общая информация активного вещества: название, структура, общие свойства;

2) производитель, описание производственного процесса и его контроль;

3) контроль исходных материалов;

4) контроль критических этапов и промежуточной продукции;

5) валидация процесса и (или) его оценка;

6) разработка производственного процесса;

7) доказательство структуры и характеристики;

8) примеси;

9) спецификация качества;

10) аналитические методики;

11) валидация аналитических методик;

12) документ, подтверждающий качество активного вещества трех серий (сертификат анализа субстанции от производителя, протокол анализа, аналитический паспорт);

13) обоснование спецификации;

14) стандартные образцы или вещества;

15) система упаковка (укупорка);

16) резюме относительно стабильности и выводы;

17) Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности;

18) данные о стабильности. По готовому препарату:

1) документ, подтверждающий качество готового продукта трех серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию;

2) документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя (поставщика);

3) качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества);

4) документ, подтверждающий качество упаковочного и укупорочного материалов готового продукта;

5) фармацевтическая разработка (описание афс, вспомогательных веществ, разработка лекарственного препарата, разработка производственного процесса, совместимость компонентов, излишки, стабильность, микробиологическая чистота);

6) производственная формула;

7) описание технологии производства;

8) контроль в процессе производства (операционный контроль);

9) методы контроля исходных материалов;

10) сертификаты качества на вспомогательные вещества;

11) методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости);

12) нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате .docx;

13) валидация методик испытаний лекарственного препарата;

14) результаты испытания стабильности сроком не менее чем 1 месяц не менее на трех опытно-промышленных сериях с гарантийном обязательством о предоставлении результатов исследований стабильности, проведенных через 3 (три) и 6 (шесть) месяцев на 3 (три) последовательных промышленных сериях после завершения исследований стабильности;

15) дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости).

4. Гарантийное письмо держателя временного регистрационного удостоверения (в произвольной форме) о проведении клинические исследования иммуногенности вариантной вакцины, после получения временной регистрации.

Данные об иммуногенности моновалентной и поливалентной вариантной вакцины против вариантного штамма (штаммов) оцениваются на основании представленных данных:

клинического исследования иммуногенности при первичной вакцинации вариантной вакциной. Рекомендуется провести, как минимум, одно испытание на субъектах, ранее не вакцинированных и без признаков предшествующей инфекции;

клинического исследования иммуногенности при вакцинации вариантной вакциной (однократное дозирование) субъектов, ранее получивших первичную вакцинацию родительской (исходной) вакциной;

о титрах нейтрализующих антител, измеренных по отношению к соответствующему штамму (штаммам) вакцины, то есть в родительской группе вакцины против родительского штамма и в вариантной группе против вариантного штамма (штаммов); нижняя граница 95% доверительного интервала разницы в уровнях сероконверсии для вакцины с вариантным штаммом по сравнению с родительским штаммом не превышает -10%;

сероконверсия определяется как четырехкратное увеличение титра от состояния до вакцинации к состоянию поствакцинации;

для модифицированной вакцины (измененный вариант (штамм), использованный в инактивированных вакцинах или измененный вариант белка, мРНК или иной субъединицы) предоставляются доказательства, что вариантные вакцины производятся тем же производителем с использованием того же процесса, что и оригинальные вакцины, клиническая эффективность которой была продемонстрирована; по подробному описанию собственно использованного штамма или белка, мРНК или иной субъединицы, с фиксацией отличий от исходного варианта (сравнительная характеристика штаммов или субъединиц);

о безопасности, собранных в ходе испытаний иммуногенности вариантной вакцины. Документация представляется с учетом руководства ВОЗ.

Б.I. б) Контроль качества активной фармацевтической субстанции

Б.I.б.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости активной фармацевтической субстанции, исходного материала (промежуточного продукта) реактива, используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид поцедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытания	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
г) Исключение незначительного параметра спецификации (			

например, исключение устаревшего параметра)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
д) Исключение параметра спецификации, который существенно повлияет на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата			II
е) Изменение, выходящее за одобренный диапазон критериев приемлемости спецификаций активной фармацевтической субстанции			II
ж) Расширение одобренных критериев приемлемости спецификации на исходные материалы (промежуточные продукты), которые существенно влияют на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата			II
з) Добавление или замена (исключая биологическую и иммунологическую субстанцию) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытания из соображений			IB

безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	
и) Если на активную фармацевтическую субстанцию отсутствует статья Государственной Фармакопее Республики Казахстан, изменение собственных данных спецификации на данные неофициальной фармакопеи или фармакопеи третьей страны		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
Условия 1. Изменение не является следствием любого обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью пересмотра критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа). 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение укладываются в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Изменение любого материала не затрагивает генотоксичную примесь. Если вовлечена активная фармацевтическая субстанция, за исключением остаточных растворителей, которые соответствуют пределам соответствующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан, контроль любой новой примеси соответствуют Государственной Фармакопее Республики Казахстан. 8. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например, любой из следующих: количественное определение, примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве активной фармацевтической субстанции), любая критическая физическая характеристика, например, размер частиц, насыпная плотность до и после уплотнения, испытание на подлинность, вода, любой запрос на пропуск испытания.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любой новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие обоснования обратного для биологических активной фармацевтических субстанций – три серии) соответствующей активной фармацевтической субстанции по всем параметрам спецификации. 5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, содержащего активную фармацевтическую субстанцию, по меньшей мере, из			

опытно-промышленной серии, соответствующую действующим и предлагаемым спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.

6. Обоснование (оценка) рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственный параметр является незначимым или устаревшим.

7. Обоснование со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно новых параметра спецификации и критериев приемлемости.

Б.I.б.2 Изменение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта) реактива, используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта) реактива, если альтернативная ей аналитическая методика уже одобрена	7	1	IA
в) Прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление) реактива, которая не оказывает значимого влияния на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
г) Существенное изменение или замена биологического (иммунологического) (иммунохимического) метода испытания или метода, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции			II
д) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) активной фармацевтической субстанции или исходного материала (промежуточного продукта)		1, 2	IB

Условия

1. Проведена необходимая валидация, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.

2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые неквалифицированные примеси не обнаружены.

3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод).

4. Метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).

5. Ни один новый метод испытания не основан на новых нестандартных методах или стандартных методах, используемых по-новому.

6. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической (иммунологической).

7. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика не была включена посредством IA-уведомления.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответсвующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо).

2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.

Б.I. в) Упаковочно-укупорочная система

Б.I.в.1 Изменение первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Качественный и (или) количественный состав	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
б) Качественный и (или) количественный состав для стерильных или незамороженных биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций			II
в) Жидкие активые фармацевтические субстанции (нестерильные)		1, 2, 3, 5, 6	IB

Условия

1. По соответствующим свойствам предлагаемый упаковочный материал, по меньшей мере, соответствует к эквивалентным одобренному.

2. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями и услугополучателем на момент введения изменений проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, в его распоряжении находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Однако, если предлагаемая упаковка более устойчива по сравнению с зарегистрированной, то трехмесячные данные по стабильности не требуются. По завершении таких исследований, если результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываются в спецификации на конец срока годности (периода) повторного испытания, их необходимо немедленно представить уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

3. Исключая стерильные, жидкие и биологические (иммунологические) активные фармацевтические субстанции.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Необходимые данные о новой упаковке (например, сравнительные данные по проницаемости, например, для O^2, CO^2 влаги), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям о пластических материалах и объектах, контактирующих с пищевыми продуктами.

3. В соответствующих случаях необходимо представить подтверждение того, что взаимодействие между содержимым и упаковочным материалом не происходит (например, отсутствует перемещение компонентов предлагаемого материала в его содержимое, компоненты лекарственного препарата не переходят в упаковку), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям о пластических материалах и объектах, контактирующих с пищевыми продуктами.
4. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС, что требуемые исследования стабильности начаты в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности (периода) повторного испытания, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий .
5. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее трех месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности (периода) повторного испытания, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
6. Сравнение действующих и предлагаемых спецификаций первичной упаковки (если применимо).

Б.I. в. 2 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1,2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующему ему метода испытаний	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1,2	1, 2, 5	IA
г) Добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	IB

Условия
1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе

регистрации лекарственного препарата или внесения изменений II типа), если только оно ранее не рассмотрено и одобрено в качестве меры последующего наблюдения.

2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства упаковочного материала или при хранении активной фармацевтической субстанции.

3. Любое изменение укладываются в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.

4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.

5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.

3. Подробное описание любой новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях).

4. Данные анализа двух серий упаковочного материала по всем параметрам спецификации.

5. Обоснование (оценка) рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственный параметр является незначимым или устаревшим.

6. Обоснование со стороны держателя РУ или держателя МФАФС соответственно новых параметра спецификации и критериев приемлемости.

Б.I. в. 3 Изменение аналитической методики испытания первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначительные изменения утвержденной аналитической меодики	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже утверждена	5	1	IA

Условия

1. Согласно соответствующим документам Республики Казахстан, проведена необходимая валидация, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.

2. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод).

3. Ни один новый метод испытаний не основан на новых нестандартных методах или стандартных методах, используемых по-новому.

4. Активная фармацевтическая субстанция (лекарственный препарат) не являются биологическими (иммунологическими).

5. В отношении параметра спецификации сохраняется аналитическая методика, при этом такая методика не была добавлена посредством IA (уведомления).

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации.

2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.

Б.I. г) Стабильность

Б.I.г. 1 Изменение периода повторного испытания (периода хранения) или условий хранения активной фармацевтической субстанции, если в регистрационном досье отсутствует сертификат соответствия Европейской Фармакопеи, охватывающий период повторного испытания	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Период повторного испытания (период хранения) 1. Сокращение	1	1, 2, 3	IA
2. Увеличение периода повторного испытания путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей документам Республики Казахстан (*)			II
3. Увеличение периода хранения биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции, не соответствующие одобренной программе изучения стабильности			II
4. Увеличение или введение периода повторного испытания (периода хранения), подтвержденного данными естественного хранения		1, 2, 3	IB
б) Условия хранения			
1. Изменение условий хранения активное фармацевтической субстанции на более строгие	1	1, 2, 3	IA

2. Изменение условий хранения биологических (иммунологических) активных фармацевтических субстанций, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущим утвержденным протоколом стабильности			II
3. Изменение условий хранения активной фармацевтической субстанции		1, 2, 3	IB
в) Изменение утвержденной программы изучения стабильности	1, 2	1, 4	IA
Условия 1. Изменение не являются следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, или изменения стабильности. 2. Изменения не приводят к расширению критериев приемлемости испытуемых параметров, исключению параметра стабильности или снижению частоты испытаний.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. Необходимо представить результаты соответствующих исследований стабильности в реальном времени, проведенных в соответствии с соответствующими руководствами по стабильности не менее чем на двух (для биологических лекарственных препаратов — трех) опытно-промышленных или промышленных сериях активной фармацевтической субстанции, упакованной с помощью зарегистрированного упаковочного материала, и охватывающих весь предлагаемый период повторного испытания или предлагаемые условия хранения. 2. Подтверждение того, что исследования стабильности проведены в соответствии с текущей одобренной программой. Результаты исследования подтверждаются, что соответствующие одобренные спецификации продолжают соблюдаться. 3. Копии утвержденных спецификаций на активную фармацевтическую субстанцию. 4. Обоснование предлагаемых изменений.			
(*) Примечание	период повторного испытания не применим к биологическим (иммунологическим) активным фармацевтическим субстанциям		

Б.I. д) Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений

Б.I.д.1 Введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля активной фармацевтической субстанции, затрагивающее	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) одну операционную единицу процесса производства активной			

фармацевтической субстанции, включая соответствующие внутрипроизводственные контроли и (или) аналитические методики		1, 2, 3	II
б) аналитические методики исходных материалов (промежуточных продуктов) и (или) активной фармацевтической субстанции		1, 2, 3	II
Документация 1. Проектное поле было разработано на основании соответствующих установленных требований и международных научных руководств. Результаты исследований разработки продукта, процесса и аналитической методологии (например, взаимодействие различных параметров, формирующих подлежащее изучению проектное поле, включая оценку рисков и многомерные исследования соответственно), в соответствующих случаях подтверждающие то, что достигнуто целостное механистическое понимание показателей качества материалов и параметров процесса на критические показатели качества активной фармацевтической субстанции. 2. Описание проектного поля в табличном виде, включая переменные (свойства материалов и параметры процесса производства) и их предлагаемые диапазоны. 3. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье.			
Б.I.д.2 Введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2, 3	II
Документация 1. Подробное описание предлагаемого изменения. 2. Протокол управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию. 3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.I.д. 3 Исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	IA
Условия 1. Исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими активную фармацевтическую субстанцию, не является следствием непредвиденных ситуаций или несоответствия			

спецификации в ходе введения изменений, описанных в протоколе, и никак не влияет на утвержденные сведения, включенные в регистрационное досье.			
Документация 1. Обоснование предлагаемого исключения. 2. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.I.д. 4 Изменения утвержденного протокола управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Значимые изменения протокола управления изменениями			II
б) Незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не изменяют стратегию, описанную в протоколе		1	IB
Документация 1. Декларация, что любое изменение укладывается в диапазон действующих утвержденных критериев приемлемости. Помимо этого, декларация того, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости.			
Б.I.д. 5 Реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация изменения не требует дополнительныхвспомогательных данных	1	1, 2, 4	IA
б) Реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных		1, 2, 3, 4	IB
в) Реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата		1, 2, 3, 4, 5	IB
Условия 1. Предложенное изменение осуществлено в полном соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями.			
Документация 1. Ссылка на утвержденный протокол управления изменениями. 2. Декларация, что изменение соответствует утвержденному протоколу управления изменениями и что результаты исследования удовлетворяют критериям приемлемости, оговоренные в протоколе. Помимо этого, декларация того, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости.			

3. Результаты исследований, проведенных в соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями.

4. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

5. Копия утвержденных спецификаций на активную фармацевтическую субстанцию.

Б.II Лекарственный препарат

Б.II. а) Внешний вид и состав

Б.II.a. 1 Изменение или добавление оттисков, гравировки или иных знаков, включая замену или добавление чернил, используемых при производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменения оттисков, гравировки или иных знаков	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Изменение рисок (линий разлома), предназначенных для разделения на равные дозы		1, 2, 3	IB

Условия

1. Спецификации лекарственного препарата на выпуск и на конец срока годности не изменяются (за исключением внешнего вида).

2. Все чернилы соответствует действующему фармацевтическому законодательству.

3. Риски (линии разлома), не предназначены на разделение на равные дозы.

4. Знаки лекарственного препарата, используемые для различения дозировок, полностью не удалены.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая подробное графическое или повествовательное описание текущего и нового внешнего вида, а также соответствующий пересмотр информации о лекарственном препарате.

2. В соответствующих случаях образцы лекарственного препарата.

3. Результаты соответствующих испытаний по Государственной Фармакопее Республики Казахстан, подтверждающие эквивалентность свойств (правильность дозирования).

Б.II.a. 2 Изменение формы или размеров лекарственной формы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Таблетки, капсулы, суппозитории и пессарии с немедленным высвобождением	1, 2, 3, 4	1, 4	IA
б) Лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением и таблетки с риской, предназначенной для			IB

разделения на равные дозы		1, 2, 3, 4, 5	
в) Добавление нового набора для радиофармацевтического лекарственного препарата с другим объемом заполнения			II
Условия 1. Профиль растворения измененного лекарственного препарата сопоставим со старым, если применимо. При невозможности проведения испытания растворения время распадаемости нового лекарственного препарата в сравнении со неизмененным. 2. Спецификации лекарственного препарата на выпуск и на конец срока годности не изменились (за исключением размеров лекарственной формы). 3. Качественный и количественный состав и средняя масса не изменились. 4. Изменение не затрагивает таблетки с риской, предназначенной для разделения лекарственной формы на равные дозы.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая подробное графическое отображение текущего и предлагаемого положения, а также пересмотр информации о лекарственном препарате соответственно. 2. Сравнительные данные растворения не менее чем одной опытно-промышленной серии с текущими и предлагаемыми размерами (отсутствие значительных различий с точки зрения сопоставимости — см. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов (далее — Правила проведения исследований биоэквивалентности). В отношении лекарственных растительных препаратов приемлемы данные сравнительной распадаемости. 3. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности согласно Правилам проведения исследований биоэквивалентности. 4. В соответствующих случаях образцы лекарственного препарата. 5. Результаты соответствующих испытаний по Государственной Фармакопее Республики Казахстан, подтверждающие эквивалентность свойств (правильность дозирования).			
(*) Примечание	Для Б.II.a. 2.в), любое изменение "дозировки" лекарственного препарата требует подачи заявления о расширении регистрации.		
Б.II.a. 3 Изменение состава (вспомогательных веществ) лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение состава вкусовых добавок (ароматизаторов) или красителей			
1. Добавление, исключение или замена	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10	1, 2, 4, 5, 6	IA
2. Увеличение или уменьшение содержаня	1, 2 3, 4, 10	1, 2, 4	IA
б) Прочие вспомогательные вещества			

Любая незначительная коррекция количественного состава вспомогательных веществ лекарственного препарата	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
2. Качественные или количественные изменения одного или более вспомогательных веществ, существенно влияющие на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата			II
3. Изменение, затрагивающее биологический (иммунологический) препарат			II
4. Любое новое вспомогательное вещество, предполагающее использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности и (или) риска ТГЭ			II
5. Изменение, обоснованное результатами исследования биоэквивалентности			II
6. Замена одного вспомогательного вещества сходным вспомогательным веществом с теми же функциональными характеристиками в аналогичном количестве		1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB
Условия 1. Изменения функциональных характеристик лекарственной формы, например, времени распадаемости, профиля растворения отсутствуют.			

2. Всякую незначительную коррекцию состава для поддержания общей массы необходимо осуществлять вспомогательным веществом, составляющим в настоящее время основную часть лекарственного препарата.

3. Спецификация лекарственного препарата обновлена в части внешнего вида (запаха, вкуса) и, при необходимости, исключено испытание на подлинность.

4. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях; в распоряжении услугополучателя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности (на момент введения изменений IA типа и уведомления об изменениях IB типа); профиль стабильности схож с утвержденным в настоящее время профилем. Подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты на конец срока годности не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. Кроме того, в соответствующих случаях необходимо провести испытание фотостабильности.

5. Все новые компоненты удовлетворяет требованиям соответствующих документов Республики Казахстан, касающихся красителей, используемых в пищевой промышленности, и вкусовых добавок.

6. Ни один новый компонент не предполагает использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности или соответствия действующим требованиям Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения.

7. В соответствующих случаях изменения не влияют на различия между дозировками и не оказывают негативного влияния на вкусовые свойства лекарственных препаратов, предназначенных для детей.

8. Профиль растворения не менее чем двух опытно-промышленных серий нового лекарственного препарата сопоставим со неизмененным (отсутствие значительных различий с точки зрения сопоставимости — см. Правила проведения исследований биоэквивалентности). При невозможности проведения испытания растворения с лекарственными растительными препаратами время распадаемости нового лекарственного препарата сопоставимо со неизмененным.

9. Изменение не является следствием нестабильности и (или) не сказывается на безопасности, т.е. различиях между дозировками.

10. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) лекарственным препаратом.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая методы испытания на подлинность всех новых красителей (если применимо), а также пересмотр информации о лекарственном препарате соответственно.

2. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

3. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее 3 месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

4. В соответствующих случаях образцы нового лекарственного препарата. 5. Либо сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ на любой новый источник материала, либо (если применимо) документальное подтверждение того, что источник материала, подверженный риску ТГЭ,

ранее проверен уполномоченным органом; и было подтверждено его соответствие действующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения. Для каждого такого рода материала необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных и его использование.

6. В соответствующих случаях данные, подтверждающие то, что новое вспомогательное вещество не взаимодействует с аналитическими методиками спецификации лекарственного препарата.

7. Необходимо посредством надлежащей фармацевтической разработки (включая вопросы стабильности и противомикробного консервирования, если применимо) представить обоснование смены (выбора) вспомогательных веществ.

8. Сравнительные данные профиля растворения твердых лекарственных форм не менее чем на двух опытно-промышленных сериях лекарственного препарата нового и старого составов. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.

9. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности.

Б.II.a. 4 Изменение массы оболочки лекарственных форм для приема внутрь или изменение массы оболочки капсулы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Твердые лекарственные формы для приема внутрь	1, 2, 3,4	1, 2	IA
б) Лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением, в которых оболочка является ключевым фактором высвобождения			II

Условия

1. Профиль растворения не менее чем двух опытно-промышленных серий нового лекарственного препарата сопоставим со старым. При невозможности проведения испытания растворения с лекарственными растительными препаратами время распадаемости нового лекарственного препарата в сравнении со старым.

2. Оболочка не является ключевым фактором механизма высвобождения.

3. Спецификация лекарственного препарата обновлена лишь в части массы и размеров (если применимо).

4. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях; в распоряжении услугополучателя на момент введения изменений находятся удовлетворительные, по меньшей мере, 3-месячные данные по стабильности; подтверждение того, что исследования будут завершены. Если результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по

стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. Кроме того, в соответствующих случаях необходимо провести испытание фотостабильности.			
Б.II.a. 5 Изменение концентрации однодозного, полностью вводимого парентерального лекарственного препарата при неизменности содержания активной фармацевтической субстанции на единицу дозы (т.е. дозировки)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II
Б.II.a. 6 Исключение контейнера с растворителем (разбавителем) из упаковки	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2	IB
Документация 1. Обоснование исключения, включая указание на альтернативные способы получения растворителя (разбавителя) в целях безопасного и эффективного применения лекарственного препарата. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			

Б.II. б) Производство

Б.II.б. 1 Замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Площадка по вторичной упаковке	1, 2	1, 3, 8, 10	IA
б) Площадка по первичной упаковке	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9, 10	IA
в) Площадка, на которой осуществляются производственные операции для биологических (иммунологических) лекарственных препаратов или лекарственных			

ф о р м , произведенных с помощью сложных производственных процессов, за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки			II
г) Площадка, требующая проведения первичной или п р о д у к т специфичной инспекции			II
д) Площадка, на к о т о р о й осуществляются л ю б ы е производственные операции для нестерильных лекарственных препаратов, за исключением выпуска серий, контроля серий, первичной и вторичной упаковки		1, 2, 3, 4, 5 6, 7, 8, 9, 10	IB
е) Площадка, на к о т о р о й осуществляются л ю б ы е производственные операции со стерильными лекарственными препаратами, производящимися с использованием асептических методов (исключая биологические (иммунологические) лекарственные препараты), за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки		1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10	IB

Условия 1. Наличие сертификата надлежащей производственной практики (GMP) производственной площадки передающей и принимающей стороны. 2. Площадка лицензирована в установленном порядке (для производства рассматриваемой лекарственной формы или лекарственного препарата). 3. Рассматриваемый лекарственный препарат не является стерильным. 4. В соответствующих случаях, например, в отношении суспензий или эмульсий, имеется схема валидации или в соответствии с текущим протоколом успешно проведена валидация новой площадки с не менее чем тремя промышленными сериями. 5. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим).	
Документация 1. Подтверждение того, что предлагаемая площадка лицензирована в установленном порядке для производства лекарственной формы или рассматриваемого лекарственного препарата. 2. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, соответствующие размер серии и дату производства серий (3), использованные в валидационном исследовании, и представить данные первичной экспертизы или протокол (схему) первичной экспертизы, подлежащий подаче. 3. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко указать "текущих" и "предлагаемых" производителей лекарственного препарата (согласно разделу 2.5 формы заявления). 4. Копии утвержденных спецификаций на выпуск и конец срока годности (если применимо). 5. Данные анализа одной промышленной серии и двух опытно-промышленных серий, имитирующих процесс производства (или две промышленные серии) и сравнительные данные с тремя сериями, произведенными на предыдущей производственной площадке. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; необходимо сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию, и предложить план действий. 6. Соответствующие данные первичной экспертизы, включая результаты микроскопии распределения по размерам частиц и их морфологии мягких и жидких лекарственных форм, в которых фармацевтическая субстанция находится в нерастворенном состоянии. 7. Если на новой производственной площадки в качестве исходного материала используется активная фармацевтическая субстанция, — декларация уполномоченного лица площадки, ответственного за выпуск серий, что активная фармацевтическая субстанция произведена в соответствии с Правилами надлежащей производственной практике Республики Казахстан для исходных материалов. 8. Поправка к соответствующему(им) разделу(ам) досье. 9. Если производственная площадка и площадка, на которой осуществляется первичная упаковка, различаются, необходимо описать и валидировать условия транспортировки и хранения нерасфасованного препарата (bulk). 10. Письменное согласие на проведение фармацевтической инспекции на соответствие требованиям по надлежащим фармацевтическим практикам.	
Примечания:	При изменении или новой производственной площадке в стране за пределами Республики Казахстан, с которой не заключено соглашение о взаимном признании GMP, держателям до подачи уведомления рекомендуется проконсультироваться с уполномоченным органом и представить сведения о всех предыдущих инспекциях за последние 2–3 года и (или) всех запланированных инспекциях, включая даты инспекций, категории инспектируемых продуктов, надзорное ведомство и прочие сведения. Декларации уполномоченного лица, затрагивающие активную фармацевтическую субстанцию. Держатели лицензий на производство в качестве исходных материалов использует исключительно активные фармацевтические субстанции, произведенные в соответствии с GMP, поэтому каждый держатель лицензии на производство продекларирует, что он в качестве исходного материала использует активную фармацевтическую субстанцию, произведенную в соответствии с GMP. Кроме того, поскольку уполномоченное лицо, ответственное за сертификацию серии, берет на себя общую ответственность за каждую серию, если площадка, выпускающая серию, отличается от указанной выше, уполномоченное

	лицо, ответственное за сертификацию серии, представляет дополнительную декларацию. Во многих случаях вовлечен лишь один держатель лицензии на производство, поэтому потребуется лишь одна декларация. Однако, если вовлечены несколько владельцев лицензий на производство, вместо подачи нескольких деклараций допускается подать одну декларацию, подписанную одним уполномоченным лицом. Это допустимо при условии того, что: в декларации четко указано, что она подписана от лица всех вовлеченных уполномоченных лиц.		
Б.II.б.2 Изменение импортера, соглашений о выпуске серий и испытаний по контролю качества лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Замена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль качества (испытание серий)	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) Замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий биологического (иммунологического) лекарственного препарата и любых методов испытаний, осуществляемых на площадке, являющихся биологическим (иммунологическим) методом			II
в) Замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий			
1. За исключением контроля каества (испытание серий)	1	1, 2, 3, 4	IA
2. Включая контроль качества (испытание серий)	1, 2, 3,	1, 2, 3, 4	IA
3. Включая контроль качества испытание			

биологического (иммунологического) лекарственного препарата и один из методов испытаний, осуществляемый на площадке является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим)			II
Условия 1. Площадка лицензирована в установленном порядке. 2. Лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) лекарственным препаратом. 3. Трансфер технологий со старой на новую площадку или новую испытательную лабораторию произведен успешно.			
Документация 1. Копия лицензий на производство или в их отсутствие — сертификат GMP, выданный в течение трех последних лет соответствующим уполномоченным органом. 2. В форме заявления о внесении изменений необходимо указать "текущих" и " предлагаемых" производителей лекарственного препарата (согласно разделу 2. 5 формы заявления). 3. Декларация уполномоченного лица, ответственного за сертификацию серии, в которой указывается, что производитель(и) активной фармацевтической субстанции , указанной в регистрационном досье, работает в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан для исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.II.б.1). 4. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая информации о лекарственном препарате.			
Б.II.б.3 Изменение процесса производства лекарственного препарата, включая промежуточный продукт, используемый в производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения процесса производства	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 6, 7,	IA
б) Значимые изменения процесса производства, оказывающие существенное			

влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата			II
в) Лекарственный препарат является биологическим (иммунологическим), и изменение требует оценки сопоставимости			II
г) Введение нестадартного терминального метода стерилизации			II
д) Введение или увеличение избытка, используемого в отношении активной фармацевтической субстанции			II
е) Несущественное изменение процесса производства водной суспензии для приема внутрь		1, 2, , 6, 7, 8	IB

Условия

1. Изменения качественного или количественного профиля примесей, или физико-химических свойств отсутствуют.
2. Лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим) или растительным.
3. Принцип производства, включая отдельные его этапы, не изменяются, например, обработка промежуточных продуктов, отсутствуют изменения каких-либо растворителей, используемых в процессе производства.
4. Зарегистрированный в настоящее время процесс производства контролируется внутрипроизводственными контролями, и изменение таких контролей (расширение или исключение критериев приемлемости) не требуется.
5. Спецификации лекарственного препарата или промежуточных продуктов не изменяются.
6. По результатам нового процесса образовывается идентичные с точки зрения всех аспектов качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата.
7. Согласно соответствующим документам Республики Казахстан начаты соответствующие исследования стабильности не менее чем на одной опытной или промышленной серии; в распоряжении услугополучателя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Подтверждение того, что исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. В отношении мягких и жидких лекарственных форм, в которых активная фармацевтическая субстанция находится в нерастворенном состоянии: надлежащая валидация изменения, включая микроскопию частиц

в целях проверки видимых изменений морфологии; сравнительные данные о распределении по размеру частиц (дисперсности), полученные надлежащим способом.

3. В отношении твердых лекарственных форм: данные профиля растворения одной репрезентативной промышленной серии и сравнительные данные трех последних серий, произведенных с помощью предыдущего процесса. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям или сообщить, если результаты не укладываются в спецификацию и предложить план действий. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.

4. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности РК.

5. При изменении параметра(параметров) процесса, которые считаются не оказывающими влияние на качество лекарственного препарата, декларация, что это достигнуто в ходе ранее проведенной одобренной оценки рисков.

6. Копии спецификаций на выпуск и конец срока годности.

7. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной серии, произведенной с помощью одобренного и предлагаемого процесса. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию и предложить план действий.

8. Декларация, что начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с документами Республики Казахстан (с указанием номеров серий) и изучены необходимые параметры стабильности, по меньшей мере, на одной опытно-промышленной или промышленной серии и на момент уведомления в распоряжении услугополучателя находились удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности; и профиль стабильности аналогичен текущей зарегистрированной ситуации. Представлено подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Б.II.б.4 Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Укрупнение вплоть до 10 раз по сравнению с одобренным	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
б) Разукрупнение до 10 раз	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
в) Изменение требует анализа сопоставимости биологического (иммунологического) лекарственного препарата или изменение размера серии требует нового исследования биоэквивалентности			II

г) Изменение затрагивает все остальные лекарственные формы, производящиеся с помощью комплексных процессов производства			II
д) Укрупнение более 10 раз по сравнению с одобренным размером серии лекарственных форм с немедленным высвобождением (для приема внутрь)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
е) Масштаб производства биологического (иммунологического) лекарственного препарата увеличился (уменьшился) без изменения процесса производства (например, дублирование линии)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
Условия 1. Изменение не влияет на воспроизводимость и (или) постоянство качества лекарственного препарата. 2. Изменение затрагивает стандартные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением или нестерильные жидкие лекарственные формы. 3. Любые изменения методов производства и (или) внутрипроизводственных контролей необходимы лишь для изменения размера серии, например, использование оборудование другого размера. 4. Имеется схема валидации или в соответствии с текущим протоколом успешно проведена валидация производства не менее чем на трех промышленных сериях с новым размером в соответствии с применимыми требованиями. 5. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим (иммунологическим). 6. Непредвиденных ситуациях, возникших в ходе производства, или изменения стабильности изменение не осуществляется. 7. Размер серии укладывается в 10-кратный диапазон, предусмотренный при регистрации, или после последующего изменения, не являвшегося изменением IA типа.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу (разделам) досье. 2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной промышленной серии, произведенной в зарегистрированном и предлагаемом размерах. По запросу необходимо			

представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; держатель РУ сообщает, если результаты анализа не укладываются в спецификацию, и предложить план действий. 3. Копии одобренных спецификаций на выпуск и конец срока годности. 4. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, соответствующие размеру серии и дате их производства (3), использованных в валидационном исследовании, или представить протокол (схему) валидации. 5. Необходимо представить результаты валидации. 6. Результаты исследований стабильности, проведенные в соответствии с документами РК, по значимым параметрам стабильности, по меньшей мере, на одной опытной или промышленной серии, охватывающей , по меньшей мере, три месяца; подтверждение того, что такие исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. В отношении биологических (иммунологических) средств: декларация, что оценка сопоставимости не требуется.			
Б.II.б. 5 Изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление новых испытаний или критериев приемлемости	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
в) Исключение несущественного внутрипроизводственного испытания	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
г) Исключение внутрипроизводственного испытания, которое существенно повлияет н совокупное качество лекарственного препарата			II
д) Расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые существенно			II

влияют на совокупное качество лекарственного препарата			
е) Добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

Условия

1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации или внесения изменений II типа).
2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новая неквалифицированная примесь, изменение пределов содержания суммы примесей.
3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.
4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.
5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.
6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).
7. Внутрипроизводственное испытание не затрагивает контроль критического параметра, например: количественное определение примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве) любую критическую физическую характеристику (размер частиц, насыпную плотностью до и после уплотнения) испытание на подлинность (в отсутствие подходящего альтернативного контроля) микробиологический контроль (если только он не требуется в отношении определенной лекарственной формы)

Документация

1. Поправка к соответствующему (соответствующим) разделу(разделам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых внутрипроизводственных испытаний, и критериев приемлемости.
3. Подробное описание новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях) .
4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций – три серии) лекарственного препарата по всем параметрам спецификации.
5. В соответствующих случаях сравнительные данные профиля растворения лекарственного препарата не менее чем на одной опытно-промышленной серии, произведенной с использованием текущих и новых внутрипроизводственных испытаний. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
6. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие, что внутрипроизводственное испытание является несущественным или устарело.
7. Обоснование нового внутрипроизводственного испытания и критериев приемлемости.

Б.II. в) Контроль качества вспомогательных веществ

Б.II.в.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости	Условия		Вид процедуры

вспомогательного вещества		Требуемая документация	
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление в спецификацию нового параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
в) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 7	IA
г) Изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций			II
д) Исключение параметра спецификации, который существенно повлияет на совокупное качество лекарственного препарата			II
е) Добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
ж) Если на вспомогательное вещество отсутствует статья Государственной Фармакопее РК, изменение в собственных данных спецификации на неофициальную фармакопею или фармакопею третьей страны		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа).			

2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей.

3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.

4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.

5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.

6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).

7. Изменение не касается генотоксичной примеси.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.

3. Подробное описание любого новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях).

4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций — три серии) вспомогательного вещества по всем параметрам спецификации.

5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии, содержащей вспомогательное вещество, соответствующего текущей и предлагаемой спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.

6. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности РК.

7. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие то, что параметр является несущественным или устарел.

8. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.

Б.II.в. 2 Изменение аналитической методики для вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	5	1	IA
в) Замена биологического (иммунологического) (иммунохимического) метода испытаний или метода, в котором используется биологический реактив			II
г) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)		1, 2	IB

Условия

1. Согласно соответствующим документам, проведены необходимые валидационные исследования, подтверждающие то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей. 2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые неквалифицированные примеси не обнаружены. 3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод). 4. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 5. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика была включена не с помощью IA-уведомления.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо). 2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Данное требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.			
Б.II.в. 3 Изменение источника получения вспомогательного вещества или реактива с риском ТГЭ	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Из материала с риском ТГЭ на материал растительного или синтетического происхождения			
1. Для вспомогательных веществ или реактивов, не используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции или биологического (иммунологического) лекарственного препарата	1	1	IA
2. Для вспомогательных веществ или реактивов, используемых в производстве биологической (иммунологической) активной фармацевтической субстанции или биологического (			IB

иммунологического) лекарственного препарата		1, 2	
б) Изменение или введение материала с риском ТГЭ или замена материала с риском ТГЭ на другой материал с риском ТГЭ, не имеющий сертификат соответствия по ТГЭ			II
Условия 1. Спецификации на выпуск и конец срока годности вспомогательного вещества и лекарственного препарата не изменяются.			
Документация 1. Декларация производителя или держателя регистрационного удостоверения материала, что они полностью растительного или синтетического происхождения. 2. Исследование эквивалентности материалов и влияние на производство готового материала и влияние на характеристики (например, характеристики растворения) лекарственного препарата.			
Б.II.в. 4 Изменение синтеза или получения нефармакопейного вспомогательного вещества (если описан в регистрационном досье) или нового вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Несущественное изменение синтеза или получения нефармакопейного вспомогательного вещества или нового вспомогательного вещества	1, 2	1, 2, 3, 4	IA
б) Изменяются спецификации или имеется изменение физико-химических свойств вспомогательного вещества, которые влияют на качество лекарственного препарата			II
в) Вспомогательное вещество — биологическое (иммунологическое) вещество			II
Условия			

1. Способ синтеза и спецификации идентичны и отсутствуют качественные и количественные изменения профиля примесей (исключая остаточные растворители, при условии того, что их контроль осуществляется в соответствии с предельным содержанием, указанным в документах РК) или физико-химических свойств. 2. Исключая адъюванты.
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных) вспомогательного вещества, произведенных с помощью старого и нового процессов. 3. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных). В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 4. Копия одобренной и новой (если применимо) спецификаций вспомогательного вещества.

Б.II. г) Контроль качества лекарственного препарата

Б.II.г. 1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытаний	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
г) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 6	IA
д) Изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций			II
е) Исключение параметра спецификации, который существенно повлияет на			II

совокупное качество лекарственного препарата			
ж) Добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
з) Обновление досье с целью соответствия положениям обновленной общей статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан на лекарственный препарат (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
и) Вводится статья Государственной Фармакопеи Республики Казахстан "Однородность дозирования" в целях замены текущего зарегистрированного метода, либо статья Государственной Фармакопеи Республики Казахстан "Однородность массы", либо " Однородность содержимого"	1, 2, 10	1, 2, 4	IA
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью пересмотра критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа), если только обосновывающая документация не была ранее проверена и утверждена в рамках другой процедуры. 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Изменение не затрагивает какие-либо примеси (включая генотоксичные) или растворение.			

8. Изменение затрагивает обновление критериев приемлемости микробиологических контролей в целях соответствия действующей Фармакопее, а зарегистрированные ныне критерии приемлемости микробиологических контролей не включают какие-либо дополнительные контроли, включенные в спецификацию, помимо фармакопейных требований в отношении определенной лекарственной формы 9. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например: количественное определение примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве лекарственного препарата) любую критическую физическую характеристику (прочность или хрупкость таблеток, не покрытых оболочкой, размеры) любой запрос на пропуск испытания 10. Предлагаемый контроль полностью соответствует таблице статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан и не включает альтернативные предложения испытания однородности дозирования с помощью вариации массы или однородности содержания, если последние указаны в статье.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любого новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций — три серии) лекарственного препарата по всем параметрам спецификации. 5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии, соответствующие текущей и предлагаемой спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 6. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие, что параметр является незначимым. 7. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.			
(*) Примечание	если в досье зарегистрированного лекарственного препарата упоминается " текущее издание" необходимость в уведомлении уполномоченных органов об обновленной статье Государственной Фармакопее РК. В связи с этим такое изменение применяется при отсутствии упоминания обновленной фармакопейной статьи в техническом досье, а изменение осуществляется в целях включения упоминания обновленной версии.		
Б.II.г.2 Изменение аналитической методики лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначительные изменения утвержденной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	4	1	IA
в) Изменение (замена) биологического (иммунологического) (иммунохимического) испытания или метода, в котором используется биологический реактив, или замена биологического препарата сравнения, не			II

охваченного утвержденным протоколом			
г) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)		1, 2	IB
д) Обновление аналитической методики в целях соответствия обновленной общей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан	2, 3, 4, 5	1	IA
е) В целях отражения соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан и исключения упоминания устаревшей собственной аналитической методики и ее номера (*)	2, 3, 4, 5	1	IA
Условия 1. Согласно соответствующим документам, проведены необходимые валидационные исследования, подтверждающие, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей . 2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые неквалифицированные примеси не обнаружены. 3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод). 4. Новый метод испытания не является биологическим (иммунологическим) (иммунохимическим) или методом, в котором используется биологический реактив (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 5. Зарегистрированная аналитическая методика уже ссылается на общую статью Государственной Фармакопее РК, а любые изменения являются незначимыми и требуют обновления технического досье.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных валидации, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо). 2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.			
(*) Примечание	если в досье зарегистрированного лекарственного препарата упоминается " текущее издание" необходимость в уведомлении уполномоченных органов об обновленной статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан отсутствует.		
Б.II.г.3 Изменение, затрагивающее введение выпуска в реальном времени или выпуска по параметрам при	Условия		Вид процедуры

производстве лекарственного препарата		Требуемая документация	
			II

Б.II. д) Упаковочно-укупорочная система

Б.II.д.1 Изменение первичной упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Качественный и количественный состав			
1. Твердые лекарственные формы	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
2. Мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы		1, 2, 3, 5, 6	IB
3. Стерильные лекарственные препараты и биологические (иммунологические) лекарственные препараты			II
4. Изменение затрагивает упаковку, обладающую меньшими защитными свойствам при одновременных изменениях условий хранения и (или) сокращении срока годности			II
б) Изменение вида контейнера или добавление нового контейнера			
1. Твердые, мягкие и нестерильные жидкие лекарственные формы		1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
2. Стерильные лекарственные препараты и			

биологические (иммунологические) лекарственные препараты			II
3. Исключение контейнера первичной упаковки, которое не приводит к полному исключению дозировки или лекарственной формы	4	1, 8	IA
Условия 1. Изменение затрагивает только один и тот же вид упаковки (контейнера) (например, блистер на блистер). 2. По значимым свойствам предлагаемый упаковочный материал по меньшей мере эквивалентен одобренному. 3. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями и услугополучателем на момент введения изменений проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, в его распоряжении находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Однако, если предлагаемая упаковка более устойчива по сравнению с одобренной, то трехмесячные данные по стабильности не требуются. Исследования завершаются, если их результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их необходимо немедленно представить уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. 4. Оставшаяся (оставшиеся) форма (формы) выпуска лекарственного препарата достаточна(ы) для выполнения рекомендаций по дозированию и продолжительности лечения, указанных в общей характеристике лекарственного препарата.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Необходимые данные о новой упаковке (например, сравнительные данные по проницаемости, например, для O2, CO2, влаги). 3. В соответствующих случаях необходимо представить подтверждение того, что взаимодействие между содержимым и упаковочным материалом не происходит (например, отсутствует перемещение компонентов предлагаемого материала в его содержимое, компоненты лекарственного препарата не переходят в упаковку), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям или законодательству Республики Казахстан о пластических материалах и объектам, контактирующим с пищевыми продуктами. 4. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в распоряжении услугополучателя находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. 5. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее 3 месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут			

завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

6. Сравнение текущих и предлагаемых спецификаций первичной упаковки (если применимо).

7. В соответствующих случаях образцы нового контейнера (укупорки).

8. Декларация, что оставшийся (оставшиеся) размер (размеры) упаковки соответствует (соответствуют) режиму дозирования и продолжительности лечения и достаточны для выполнения рекомендаций по дозированию, приведенных в общей характеристике лекарственного препарата.

Примечание	Для Б.II.Д.1.б) — если изменение приводит к "образованию новой лекарственной формы", то такое изменение требует подачи заявления о расширении регистрации.		
Б.II.д.2 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующей ему аналитической методики	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) Добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	IB

Условия

1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа).

2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства.

3. Любое изменение укладывается в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.

4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.

5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.

Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание новой аналитической методики и данные валидации (в соответствующих случаях) . 4. Данные анализа двух серий упаковочного материала по всем параметрам (показателям) спецификации. 5. Обоснование (оценка) рисков, подтверждающие, что параметр является незначимым. 6. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.			
Б.II.д.3 Изменение аналитической методики для первичной упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	5	1	IA
Условия 1. Согласно соответствующим документам, проведенная необходимая валидация, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей. 2. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другая колонка или метод). 3. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 4. Активная фармацевтическая субстанция (лекарственный препарат) не являются биологическими (иммунологическими). 5. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика была включена не с помощью IA-уведомления.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Сравнительные результаты валидации или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.			
Б.II.д. 4 Изменение формы или размеров первичной упаковки, или	Условия		Вид процедуры

укупорки (первичной упаковки)		Требуемая документация	
а) Нестерильные лекарственные препараты	1, 2, 3	1, 2, 4	IA
б) Изменение формы или размеров затрагивает ключевые показатели упаковочного материала, которые существенно влияют на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата			II
в) Стерильные лекарственные препараты		1, 2, 3, 4	IB

Условия

1. Качественный и количественный состав первичной упаковки не изменился.

2. Изменение не затрагивает ключевые показатели качества упаковочного материала, которые влияют на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата.

3. При изменении свободного пространства или отношения поверхность (объем) согласно соответствующим документам Республики Казахстан по стабильности начаты соответствующие исследования стабильности; проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных (для биологических (иммунологических) лекарственных препаратов — трех сериях) или промышленных сериях; в распоряжении услугополучателя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности (для биологических (иммунологических) лекарственных препаратов — шестимесячного). Подтверждение того , что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая описание, подробный чертеж и состав материала контейнера или укупорки, а также пересмотр информации о лекарственном препарате.

2. В соответствующих случаях образцы нового контейнера (укупорки).

3. Проведены повторные валидационные исследования стерильных препаратов, подвергающихся терминальной стерилизации. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, использованных в валидационных исследованиях.

4. При изменении свободного пространства или отношения поверхности к объему декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент реализации уведомления об изменении IA типа и подачи уведомления об изменении IB типа в его распоряжении находятся удовлетворительные результаты изучения стабильности; и что имеющиеся данные не указывают на какие-либо проблемы. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если

результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.			
Б.II.д.5 Изменение размера упаковки лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение количества единиц лекарственной формы (например, таблеток, ампул) в упаковке			
1. Изменение укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок	1, 2	1, 3	IA
2. Изменение не укладывается в одобренный диапазон размеров упаковок		1, 2, 3	IB
б) Изменение размера (размеров) упаковки (упаковок)	3	1, 2	IA
в) Изменение номинальной массы (номинального объема) стерильных многодозных (или однодозных с частичным извлечением) парентеральных лекарственных препаратов и биологических (иммунологических) многодозных парентеральных лекарственных препаратов			II
г) Изменение номинальной массы (номинального объема) непарентеральных многодозных (или однодозных с частичным извлечением)			IB

лекарственных препаратов		1, 2, 3	
Условия 1. Новый размер упаковки соответствует режиму дозирования и продолжительности лечения, указанным в общей характеристике лекарственного препарата. 2. Материал первичной упаковки не изменяется. 3. Оставшиеся формы выпуска позволяют выполнить рекомендации по дозированию и длительности лечения, указанные в общей характеристике лекарственного препарата.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая пересмотр информации о лекарственном препарате. 2. Обоснование, что новая (остающиеся) размеры упаковок соответствуют режиму дозирования и продолжительности лечения, указанным в общей характеристике лекарственного препарата. 3. Декларация, что если ожидается влияние на стабильность, согласно соответствующим установленным требованиям будут начаты исследования стабильности. Данные необходимо представить (с предлагаемым планом действий), лишь если они не укладываются в спецификации.			
Примечание:	Для Б.II.д.5.в) и г) — если изменение приводит к изменению "дозировки" лекарственного препарата, то такое изменение требует подачи заявления о расширении.		
Б.II.д. 6 Изменение какой-либо составляющей (первичной) упаковки, непосредственно не соприкасающейся с лекарственным препаратом (например, цвет съемных колпачков, цветные кодовые кольца на ампулах, изменение колпачка , защищающего иглу (использование другого пластика))	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение, затрагивающее информацию о лекарственном препарате	1	1	IA
б) Изменение, не затрагивающее информацию о лекарственном препарате	1	1	IA
Условия 1. Изменение не затрагивает части упаковочного материала, которые влияют на доставку, применение, безопасность или стабильность лекарственного препарата.			
Документация			

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая пересмотр информации о лекарственном препарате.			
Б.II.д.7 Изменение поставщика компонентов упаковки или устройства (если указано в досье)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Исключение поставщика	1	1	IA
б) Замена или добавление поставщика	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
в) Любое изменение поставщиков спейсеров дозированных ингаляторов			II
Условия 1. Исключение компонента упаковки или изделия не происходит. 2. Качественный и количественный состав компонентов упаковки (изделия) и спецификации эскиза не изменяются. 3. Спецификации и методы контроля качества, по меньшей мере, эквивалентны. 4. Метод стерилизации и ее условия не изменяются (если применимо).			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Подтверждение регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан в отношении медицинских изделий, прилагаемых к лекарственному препарату. 3. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций (если применимо).			
Б.II.д. 8 Изменение дизайна маркировки первичной и вторичной упаковки	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1,2	IA
Условия 1.Качественный и количественный состав компонентов упаковки (изделия) и спецификации эскиза не изменяются.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 2. Макеты упаковок в старом дизайне.			

Б.II. е) Стабильность

Б.II.е. 1 Изменение срока годности или условий хранения лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Сокращение срока годности лекарственного препарата			
1. Упакованного в коммерческую упаковку	1	1, 2, 3	IA
2. После первого вскрытия	1	1, 2, 3	IA

3. После разведения или восстановления	1	1, 2, 3	IA
б) Увеличение срока годности лекарственного препарата			
1. Упакованного в коммерческую упаковку (подтвержденное данными в реальном времени)		1, 2, 3	IB
2. После первого вскрытия (подтвержденное данными в реальном времени)		1, 2, 3	IB
3. После разведения или восстановления (подтвержденное данными в реальном времени)		1, 2, 3	IB
4. Увеличение срока годности путем экстраполяции данных по стабильности, не соответствующей документам Республики Казахстан (*)			II
5. Увеличение периода хранения биологического (иммунологического) лекарственного препарата в соответствии с одобренной программой изучения стабильности		1, 2, 3	IB
в) Изменение условий хранения биологических (иммунологических) лекарственных препаратов, если исследования стабильности проведены не в соответствии с текущей одобренной программой изучения стабильности			II
г) Изменение условий хранения лекарственного препарата или лекарственного			IB

препарата после разведения (восстановления)		1, 2, 3	
д) Изменение одобренного протокола стабильности	1, 2	1, 4	IA
Условия 1. Непредвиденных ситуациях, возникших в ходе производства, или изменения стабильности изменение не осуществляется 2. Изменения не приводят к расширению критериев приемлемости испытуемых параметров, исключению параметра стабильности, или снижению частоты испытаний.			
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. Она содержать результаты соответствующих исследований стабильности в реальном времени (охватывающих весь срок годности), проведенных согласно соответствующим документам РК, по меньшей мере, на двух опытно-промышленных сериях(1) лекарственного препарата, упакованного с помощью зарегистрированного упаковочного материала и (или) соответственно после первого вскрытия или разведения; в соответствующих случаях необходимо представить результаты микробиологических испытаний. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате. 3. Копии утвержденных спецификаций на конец срока годности и, если применимо, спецификации после разведения (восстановления) или после первого вскрытия. 4. Обоснование предлагаемых изменений.			
(*) Примечание:	В отношении биологического (иммунологического) лекарственного препарата экстраполяция неприменима.		
(1)	При наличии обязательства проверить срок годности на промышленных сериях допустимы опытно-промышленные серии.		

Б.II. ж) Проектное поле и протокол пострегистрационных изменений

Б.II.ж. 1 Введение нового проектного поля или расширение одобренного проектного поля лекарственного препарата (за исключением биологического), затрагивающее:	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Одну или более отдельные операции процесса производства лекарственного препарата, включая соответствующие внутрипроизводственные контроли и (или) аналитические методики		1, 2, 3	II
б) Аналитические методики для вспомогательных веществ (промежуточных			II

продуктов) и (или) лекарственного препарата		1, 2, 3	
Документация 1. Результаты исследований разработки препарата и процесса (включая оценку рисков и многомерные исследования соответственно), подтверждающие то, что достигнуто целостное механистическое понимание показателей качества материалов и параметров процесса на критические параметры качества лекарственного препарата. 2. Описание проектного поля в табличном виде, включая переменные (свойства материалов и параметры процесса производства) и их предлагаемые диапазоны. 3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.II.ж. 2 Введение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2, 3	II
Документация 1. Подробное описание предлагаемого изменения. 2. Протокол управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат. 3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.			
Б.II.ж. 3 Исключение утвержденного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1	IA
Условия 1. Исключение пострегистрационного протокола управления изменениями, затрагивающими лекарственный препарат, не является следствием непредвиденных ситуаций или несоответствия спецификации в ходе введения изменений, описанных в протоколе, и никак не влияет на утвержденные сведения, включенные в досье.			
Документация 1. Обоснование предлагаемого исключения. 2.			
Б.II.ж. 4 Изменения утвержденного протокола управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Значимые изменения протокола управления изменениями			II
б) Незначимые изменения протокола управления изменениями, которые не изменяют стратегию, описанную в протоколе		1	IB
Документация			

1. Декларация, что любое изменение укладывается в диапазон действующих утвержденных критериев приемлемости. Помимо этого, декларация, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости.			
Б.II.ж. 5 Реализация изменений, предусмотренных утвержденным протоколом управления изменениями	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация изменения не требует дополнительных вспомогательных данных	1	1, 2, 4	IA
б) Реализация изменения требует дополнительных вспомогательных данных		1, 2, 3, 4	IB
в) Реализация изменения биологического (иммунологического) лекарственного препарата		1, 2, 3, 4, 5	IB
Условия 1. Предложенное изменение осуществлено в полном соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями, требующее немедленного уведомления после его реализации.			
Документация 1. Ссылка на утвержденный протокол управления изменениями. 2. Декларация, что изменение соответствует утвержденному протоколу управления изменениями и что результаты исследования удовлетворяют критериям приемлемости, оговоренные в протоколе. Помимо этого, декларация того, что в отношении биологических (иммунологических) лекарственных препаратов не требуется оценка сопоставимости. 3. Результаты исследований, проведенных в соответствии с утвержденным протоколом управления изменениями. 4. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье. 5. Копия утвержденных спецификаций на лекарственный препарат.			

Б.II. з Безопасность в отношении посторонних агентов

Б.II.з.1 Обновление информации "Оценка безопасности относительно посторонних агентов" (раздел 3.2.A.2 регистрационного досье)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Исследования, затрагивающие производственные этапы, изученные впервые на предмет одного или более посторонних агентов			II
б) Замена устаревших исследований,			

затрагивающих производственные этапы и посторонние агенты, ранее включенные в досье			
1. с изменением оценки рисков			II
2. без изменения оценки рисков		1, 2, 3	IB
Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая введение новых исследований, направленных на изучение способности производственных этапов инактивировать (элиминировать) посторонние агенты. 2. Обоснование того, что исследования не изменяют оценку рисков. 3. Поправка к информации о лекарственном препарате (если применимо).			

Б.III Сертификат соответствия Европейской Фармакопее (CEP) (при наличии) (ТГЭ, статьи)

Б.III.1 Подача нового или обновленного сертификата соответствия Европейской Фармакопее или исключение сертификата соответствия Европейской Фармакопее	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
На фармацевтическую субстанцию На исходный материал (реактив, промежуточный продукт) , используемый в процесс производства фармацевтической субстанции На вспомогательное вещество			
а) Сертификат соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи			
1. Новый сертификат от ранее одобренного производителя	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Обновленный сертификат от ранее одобренного производителя	1, 2, 3, 4, 6	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Новый сертификат от нового производителя (замена или добавление)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA

4. Исключение сертификатов (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	8	3	IA
5. Новый сертификат на нестерильную активную фармацевтическую субстанцию, подлежащую использованию в стерильном лекарственном препарате, при использовании воды на последнем этапе синтеза, а в отношении материала не заявлено отсутствие в нем эндотоксинов		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) Сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ на активную фармацевтическую субстанцию (исходный материал, реактив, промежуточный продукт) вспомогательное вещество			
1. Новый сертификат на активную фармацевтическую субстанцию от нового или ранее одобренного производителя	3, 5, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Новый сертификат на фармацевтическую субстанцию (исходный материал, реактив, промежуточный продукт) вспомогательное вещество от нового или ранее одобренного производителя	3, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Обновленный сертификат от ранее одобренного производителя	7	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Исключение сертификатов (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	8	3	IA

5. Новый (обновленный) сертификат от ранее одобренного (нового) производителя, использующего материалы человеческого или животного происхождения, в отношении которых требуется оценка на предмет риска потенциальной контаминации посторонними агентами			II

Условия

1. Спецификации на выпуск и на конец срока годности лекарственного препарата не изменяются.

2. Неизмененные (исключая ужесточение) дополнительные (к Государственной Фармакопее Республики Казахстан) спецификации на примеси (исключая остаточные растворители, при условии их соответствия требованиям Республики Казахстан) продукт-специфичные требования (например, профили размеров частиц, полиморфные формы), если применимо.

3. Процесс производства активной фармацевтической субстанции, исходного материала (реактива, промежуточного продукта) не включает использование материалов человеческого или животного происхождения, для которых требуется проанализировать данные о вирусной безопасности.

4. Исключительно для активной фармацевтической субстанции: она будет испытана непосредственно перед использованием, если период повторного испытания не включен в сертификат соответствия Европейской Фармакопее или данные, обосновывающие период повторного испытания, уже не включены в досье.

5. Активная фармацевтическая субстанция (исходный материал, реактив, промежуточный продукт) вспомогательное вещество нестерильны. 6. Растительные фармацевтические субстанции: способ производства, физическое состояние, экстрагирующий растворитель и коэффициент экстракции лекарственного средства не изменяются.

7. Если составе лекарственного препарата для парентерального введения используется желатин, произведенный из костей, его производство осуществляется исключительно в соответствии с требованиями соответствующей страны.

8. В досье остается, по меньшей мере, один производитель этой субстанции.

9. Если активная фармацевтическая субстанция нестерильна, но будет использоваться в составе стерильного лекарственного препарата, тогда, в соответствии с СЕР, на последнем этапе синтеза нельзя использовать воду или, если такое происходит, необходимо обеспечить отсутствие бактериальных эндотоксинов в активной фармацевтической субстанции.

Документация

1. Копия действующего (обновленного) сертификата соответствия Европейской Фармакопее.

2. При добавлении производственной площадки — в форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить "зарегистрированных" и "предлагаемых" производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления.

3. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

4. Если применимо, документ, содержащий сведения о всех материалах, входящих в сферу применения статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, включая используемые в производстве активные фармацевтической субстанции (вспомогательного вещества). Для каждого такого рода материала необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных и его использование.

5. В отношении активной фармацевтической субстанции: декларация уполномоченного лица каждого лицензированного производителя, указанного в заявлении, использующего активную фармацевтическую субстанцию в качестве исходного материала, и уполномоченного лица каждого лицензированного производителя, указанного в заявлении в качестве ответственного за выпуск серий. В декларациях необходимо указать, что производитель(производители) активной фармацевтической субстанции, указанный(указанные) в заявлении, осуществляет(осуществляют) свою деятельность в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан в отношении исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.II.б.1). Если затрагиваются какие-либо обновления сертификатов на активные фармацевтические субстанции и промежуточные продукты, от производителей промежуточных продуктов также требуется декларация уполномоченного лица; декларация уполномоченного лица нужна, лишь если по сравнению с ранее зарегистрированной версией сертификата имеется изменение действующих, включенных в перечень производственных площадок.

Б.III.2 Изменения в целях соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение спецификации (спецификаций) ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан			
1. Активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
2. Вспомогательного вещества (исходного материала) активного фармацевтической субстанции	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IA
б) Изменения в целях соответствия обновленной соответствующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
в) Изменение спецификаций с Государственной Фармакопее Республики Казахстан	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA

Условия

1. Изменение осуществляется исключительно в целях полного соответствия фармакопее. Все испытания в спецификации соответствует фармакопейному стандарту после изменения, за исключением любых дополнительных вспомогательных испытаний.

2. Дополнительные к фармакопее спецификации на продукт-специфичные свойства не изменяются (например, профили размеров частиц, полиморфная форма или, к примеру, биологические методики, агрегаты).

3. Значимые изменения качественного и количественного профилей примесей отсутствуют (за исключением ужесточения спецификаций).

4. Дополнительная валидация новой или измененной фармакопейной методики не требуется.

5. Растительные фармацевтические субстанции: способ производства, физическое состояние, экстрагент и коэффициент экстракции лекарственного средства не изменяются.

Документация

1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье.

2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.

3. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух промышленных серий соответствующей субстанции (вещества) по всем испытаниям новой спецификации и, дополнительно, если применимо, результаты теста сравнительной кинетики растворения, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии лекарственного препарата. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.

4. Данные, подтверждающие пригодность статьи для контроля качества субстанции, например, сравнение потенциальных примесей с примечанием прозрачности статьи (transparencynoteofthemonograph).

Б. IV Медицинские изделия

Б.IV.1 Изменение измеряющего изделия или изделия для введения	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Добавление или замена изделия, не являющегося частью первичной упаковки			
1. Медицинские изделия, зарегистрированные в РК	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	IA
2. Спейсеры дозирующих ингаляторов или другого устройства, которые оказывает существенное влияние на доставку фармацевтической субстанции препарата (например, небулайзер)			II
б) Исключение изделия	4	1, 4	IA
в) Добавление или замена изделия, являющегося частью первичной упаковки			II

Условия

1. Предлагаемое измеряющее изделие точно отмеривает необходимую дозу рассматриваемого лекарственного препарата согласно одобренному способу применения, представляет результаты таких исследований.

2. Новое изделие совместимо с лекарственным препаратом.

3. Изменение не приводится к значимому изменению информации о лекарственном препарате.

4. Лекарственный препарат можно продолжать точно дозировать.

5. Медицинское изделие не используется в качестве растворителя лекарственного препарата.

6. Если предусмотрена измерительная функция, она включается в досье такого изделия.

Документация 1. Поправка к соответствующему(соответствующим) разделу(разделам) досье, включая подробный эскиз и состав материала изделия и поставщика, если применимо, а также соответствующий пересмотр информации о лекарственном препарате. 2. Подтверждение регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан. 3. Образцы нового изделия, если применимо. 4. Обоснование исключения изделия.	
Примечание:	Для Б.IV.1.в) — если изменение приводит к "образованию новой лекарственной формы", то такое изменение требует подачи заявления о расширении регистрации.

Б. V Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные иными регуляторными процедурами

Б.V. а) МФП (МФВА)

Б.V.а.1 Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла плазмы в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФП 2-го этапа)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Первое включение нового мастер-файла плазмы, влияющего на свойства лекарственного препарата			II
б) Первое включение нового мастер-файла плазмы, не влияющего на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IB
в) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IB
г) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла плазмы: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата	1	1, 2, 3, 4	IA
Условия 1. На обновленный или измененный МФП выдан сертификат соответствия законодательству Республики Казахстан.			
Документация			

1. Декларация, что сертификат МФП и экспертный отчет полностью применимы к зарегистрированному лекарственному препарату, держатель МФП представил держателю РУ (если держатель РУ и держатель МФП не являются одним и тем же лицом) сертификат МФП, экспертный отчет и досье на МФП, сертификат МФП и экспертный отчет заменяют предыдущую документацию на МФП для данного лекарственного препарата. 2. Сертификат МФП и экспертный отчет. 3. Декларация эксперта, характеризующая все вводимые с помощью сертифицированного МФП изменения и оценивающая их потенциальное влияние на лекарственные препараты, включая оценки продукт-специфичных рисков. 4. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко отразить "действующий" и "предлагаемый " сертификат МФП (номер кода) в регистрационном досье. Если применимо, в форме заявления о внесении изменений также четко перечислить все прочие МФП, на которые ссылается лекарственный препарат, даже если они не являются предметом заявления.			
Б.V.a. 2 Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла вакцинного антигена (далее - МФВА) в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФВА 2-го этапа)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Первое включение нового мастер-файла вакцинного антигена			II
б) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IB
в) Включение обновленного (исправленного) мастер-файла вакцинного антигена: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IA
Условия 1.			
Документация 1. Декларация, что сертификат МФВА и экспертный отчет полностью применимы к зарегистрированному лекарственному препарату, держатель МФВА представил держателю регистрационного удостоверения (если держатель регистрационного удостоверения и держатель МФВА не являются одним и тем же лицом) сертификат МФВА, экспертный отчет и досье на МФВА, сертификат МФВА и экспертный отчет заменяют предыдущую документацию на МФВА для данного лекарственного препарата. 2. Сертификат МФВА и экспертный отчет. 3. Декларация эксперта, характеризующая все вводимые с помощью сертифицированного МФВА изменения и оценивающая их потенциальное влияние на лекарственные препараты, включая оценки продукт-специфичных рисков.			

4. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко отразить "действующий" и "предлагаемый " сертификат МФВА (номер кода) в регистрационном досье. Если применимо, в форме заявления о внесении изменений также четко перечислить все прочие МФВА, на которые ссылается лекарственный препарат, даже если они не являются предметом заявления.

Б. V.1 Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные переходу ОТП в формат ОТД (предоставляется полный модуль 1-3)			
Б.V. Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные переходу ОТП в формат ОТД	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		Тип II	Тип II

B. Изменение безопасности, эффективности и фармаконадзора

B.I Лекарственные препараты для медицинского применения

B.I.1 Изменение общей характеристики воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата после оценки того же изменения референтного лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация изменения(изменений), в отношении которого(которых) от держателя регистрационного удостоверения не требуется представлять новые дополнительные данные		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) Реализация изменения(изменений), требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения (например, сопоставимость)			II

Документация

1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: запрос национального уполномоченного органа (если применимо).
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)).
3. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата

отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике. 4. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий. 5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
B.I.2 Изменение (изменения) общей характеристики лекарственного препарата, направленное (направленные) на реализацию результата процедуры, затрагивающей (далее - ПООБ) или пострегистрационное исследование безопасности	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Внесение формулировки, согласованной уполномоченным органом	1	1	IA
б) Внесение изменений, требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения	2	2, 3, 4, 5	II
Условия 1. Изменение реализует формулировку, затребованную уполномоченным органом, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы. 2. Безопасность применения препарата сохраняется и подтверждается данными клинических исследований, клинической безопасности. Представляется их подтверждения.			
Документация 1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соглашение (оценку) уполномоченного органа. 2. Объяснения причины добавления нового (новых) предостережения (предостережений) побочных действий и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется. 3. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная краткая характеристика лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)). 4. ПООБ или пострегистрационные исследование безопасности, отражающие вносимые изменения. 5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
B.I.3 Изменения, заключающиеся в значимом изменении			

общей характеристики лекарственного препарата вследствие новых данных по качеству, доклиническим, клиническим данным или данным фармаконадзора	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II
Примечание:	это изменение не применяется, если новые данные поданы в соответствии с изменением B.I.12. В таких случаях изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки и попадает под сферу применения изменения B.I.12.		
B.I.4 Изменение условий отпуска лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Воспроизведенных (гибридных, биоаналогичных) лекарственных препаратов после изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата	1	1, 2, 6, 7, 8	IB
б) Иные причины изменения условий отпуска	1	2, 3, 4, 5	II

Условия

1. Безопасность применения препарата сохраняется

Документация

1. Подтверждение изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата, приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка).
3. Объяснения причины изменения условий отпуска и заявление того, что безопасность применения препарата сохраняется.
4. Данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора.
5. Документ, подтверждающий изменение условий отпуска в стране-производителя (от регуляторного органа).
6. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике.
7. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий.

8. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
B.I. 5 Изменение (изменения) показания(показаний) к применению	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Включение нового показания к применению или изменение ранее одобренного	2	1, 2, 3, 4, 5, 6	II
б) Исключение показания к применению	1	1,2, 4, 5, 6	IB
Условия 1. Безопасность применения препарата сохраняется и подтверждается данными ретроспективных исследований, клинической безопасности и качества. 2. Безопасность применения препарата сохраняется и подтверждается данными клинических исследований, клинической безопасности. Представляется их подтверждения.			
Документация 1. Объяснения причины удаления или добавления показания и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется. 2. Обновленная общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш). 3. Данные клинических исследований, пострегистрационных исследований; данные фармаконадзора. 4. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике. 5. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий. 6. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
Примечание	Если добавление или изменение показания к применению происходит вследствие реализации заключения экспертного комитета или изменений информации о лекарственном препарате воспроизведенного (гибридного, биоаналогичного) лекарственного препарата после экспертизы того же изменения референтного лекарственного препарата, применяются изменения B.I.1 соответственно.		
B.I.6 Исключение:	Условия	Требуемая документация	Процедура
а) лекарственной формы		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) дозировки		1, 2, 3, 4, 5	IB
Документация 1. Декларация, что оставшаяся (оставшиеся) форма(формы) выпуска достаточна(достаточны) для выполнения рекомендаций по дозированию и длительности лечения, описанных в общей характеристике лекарственного препарата. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			

3. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике. 4. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий. 5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
Примечание	Если рассматриваемая лекарственная форма или дозировка была зарегистрирована в виде отдельного лекарственного препарата, то исключение такой лекарственной формы или дозировки будет считаться не внесением изменений, а изъятием из обращения.		
B.I. 7 Введение или изменение резюме системы фармаконадзора лекарственного препарата для медицинского применения (*)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Введение резюме системы фармаконадзора, изменений уполномоченного лица по фармаконадзору (включая контактную информацию) и (или) изменение месторасположения мастер-файла системы фармаконадзора (далее - МФСФ)		1, 2, 3, 4, 5	IB
Документация 1. Резюме системы фармаконадзора или обновление значимых элементов (соответственно): Подтверждение того, что услугополучатель имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо, ответственное за фармаконадзор, и утверждение, подписанное услугополучателем, что услугополучатель обладает необходимыми способами выполнения задач и обязанностей в соответствии с установленными требованиями действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Контактная информация уполномоченного лица по фармаконадзору РК, в которых располагается уполномоченное лицо по фармакондзору и выполняет свои задачи Месторасположение МФСФ 2. Номер МФСФ (при наличии). 3. Копия договорных взаимоотношений между держателем регистрационного удостоверения и организацией ответсвтенной за фармаконадзор на территории Республики Казахстан (организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства) 4. Пересмотренная информация о лекарственном препарате. 5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			

Примечание:	Данное изменение охватывает введение МФСФ независимо от наличия в технической части регистрационного досье Подробного описания системы фармаконадздора. Изменения контактного лица по фармаконадзору, включая контактную информацию (номера телефонов и факсов, почтовый адрес и адрес электронной почты) и изменения месторасположения МФСФ (улица, город, индекс, страна) допускается обновлять исключительно посредством Реестра Республики Казахстан (без необходимости внесения изменений).Если держатель регистрационного удостоверения прибегает к возможности обновления упомянутой выше информации посредством Реестра Республики Казахстан, он указывает в регистрационном досье, что обновленная информация этих данных включена в Реестр РК.		
B.I. 8 Изменение существующей системы фармаконадзора согласно подробному описанию системы фармаконадзора (далее - ПОСФ)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение уполномоченного лица по фармаконадзору, и (или) контактной информации, и (или) процедуры резервирования	1	1	IA
б) Изменение базы данных безопасности и (или) основных контрактных соглашений в целях выполнения фармаконадзорных обязательств и (или) изменение места проведения фармаконадзорной деятельности	1, 2, 3	1	IA
в) Иные изменения ПОСФ, не влияющие на функционирование системы фармаконадзора (например, изменение местоположения главного хранилища (архива), административные изменения)	1	1	IA
г) Внесение изменений в ПОСФ по результатам экспертизы ПОСФ другого лекарственного препарата того же держателя РУ	4	1, 2	IA
Условия			

1. Сама система фармаконадзора не изменяется.
2. Система базы данных прошла валидацию (если применимо).
3. Перенос данных из других систем баз данных валидирован (если применимо).
4. Те же изменения в ПОСФ введены для всех лекарственных препаратов того же держателя РУ (одинаковая окончательная версия ПОСФ).

Документация
1. Последняя версия ПОСФ и, если применимо, последняя версия препарат-специфичного дополнения. Они в отношении изменения квалифицированного лица по фармаконадзору включает:
а) краткую биографию нового уполномоченного лица по фармаконадзору,
б) новое положение держателя и уполномоченного лица по фармаконадзору об их способности и путях уведомления о нежелательных реакциях, подписанное новым уполномоченным лицо по фармаконадзору и держателем, и отражающее остальные вытекающие изменения, например, в организационной схеме. Если уполномоченное лицо по фармаконадзору и (или) контактная информация уполномоченного лица по фармаконадзору изначально не были включены в ПОСФ или ПОСФ не существует, подача пересмотренного ПОСФ не требуется, необходимо представить только форму заявления.
2. Ссылка на заявление (процедуру) и лекарственный препарат, в отношении которого изменения были одобрены.

B.I. 9 Изменение частоты и (или) даты подачи ПООБ лекарственных препаратов для медицинского применения	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	IA

Условия
1. Изменение частоты и (или) даты подачи ПООБ согласовано национальным уполномоченным органом.

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соглашение уполномоченного органа. 2. Пересмотренная частота и (или) дата подачи ПООБ.

Примечание	данное изменение применяется, лишь если цикл ПООБ указан в регистрационном досье способами, отличными от указания ссылки на перечень отчетных дат, и при необходимости подачи ПООБ.		
B.I.10 Введение или изменения обязательств и условий регистрации, включая план управления рисками	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация формулировки, согласованной с уполномоченным органом	1	1, 2, 3	IA
б) Реализация изменений, требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, нуждающихся в экспертизе уполномоченным органом (*)			II

Условия 1. Изменение реализует действие, затребованное уполномоченным органом, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы.			
Документация 1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соответствующее решение уполномоченного органа. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате. 3. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
Примечание	это изменение охватывает лишь ситуацию, в которой вводимое изменение затрагивает исключительно условия и (или) обязательства регистрации, включая план управления рисками и условия и (или) обязательства регистраций при исключительных обстоятельствах и условной регистрации.		
(*)	введение плана управления рисками, затребованное уполномоченным органом, всегда требует существенной экспертизы.		
B.I. 11 Включение или исключение черного символа или пояснительных указаний в отношении лекарственных препаратов, входящих в перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2, 3, 4, 5	IA
Условия 1. Лекарственный препарат включен или исключен из перечня лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу (соответственно).			
Документация 1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате (обновленная общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)). 3. Декларация о том, что в проектах общей характеристике лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) (далее – ОХЛП и Инструкция ЛС) воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата отсутствуют отличия от действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата, за исключением отличий информации о производителе, сроке годности, составе вспомогательных веществ незначимые различия в биодоступности или фармакокинетике. 4. Построчное (расположенное параллельно на одном листе) сравнение действующих ОХЛП и Инструкции ЛС оригинального (референтного) лекарственного препарата и проектов ОХЛП и Инструкции ЛС воспроизведенного, гибридного или биоаналогичного (биоподобного) лекарственного препарата с выделением и обоснованием всех отличий. 5. Ведомость изменений с указанием построчно расположенного сравнения вносимых изменений с утвержденной версией.			
Примечание	данное изменение охватывает ситуацию, при которой включение или исключение черного символа или пояснительных указаний не производится в рамках другой регуляторной процедуры (например, процедуры продления или изменения, затрагивающей информацию о лекарственном препарате).		

B.I. 12 Прочие изменения, не описанные в других разделах настоящего Дополнения, в том числе изменение типа лекарственного препарата, зарегистрированного в Республике Казахстан, включающих подачу исследований уполномоченному органу (*)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II
Примечание	если экспертиза уполномоченным органом поданных данных приводит к изменению общей характеристики лекарственного препарата, маркировки, данным изменением охватываются соответствующие поправки к общей характеристике лекарственного препарата, маркировке.		
(*)	Данное изменение не применяется к изменениям, которые приняты в качестве изменений IB типа по умолчанию в соответствии с любым другим разделом настоящего Дополнения.		
B.I. 13 Изменение, требующее новой регистрации лекарственных средств:			
1)изменение или добавление новой дозировки (активности);			
2)изменение или добавление новой лекарственной формы. Перечень документов, предоставляется согласно приложениям 14 и 15 настоящих Правил.			

Приложение 16
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Отчет начальной экспертизы лекарственного средства

1. Проведена начальная экспертиза лекарственного средства		
1)	Ф.И.О. (при его наличии) эксперта	
2)	Должность эксперта	
2. Информация о лекарственном средстве		
1)	Номер и дата заявки	
2)	Торговое наименование препарата	
3)	Международное непатентованное название (далее – МНН)	
4)	Лекарственная форма	
5)	Дозировка	
6)	Концентрация	
7)	Способ введения	

3. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Объем	Количество единиц в упаковке

1)				
2)				
4. Данные о производителе				
№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Упаковщик			
2.1	Первичная			
2.2	Вторичная			
3.	Производитель, осуществляющий контроль качества			
4.	Производитель, ответственный за выпуск серий			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			

5. Порядок отпуска		
1)	Условия отпуска:(необходимое отметить)	по рецепту без рецепта
6. В Республике Казахстан под указанным торговым наименованием ранее зарегистрирован другой лекарственный препарат с другим составом активных веществ		
1)	нет да	
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов		
1)	Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена	нет да
2)	Комплект документов соответствует утвержденному перечню	нет да
3)	Наличие цветных макетов упаковок и факт заверения их подписью услугополучателя, соответствие упаковки лекарственного препарата согласно Правилам маркировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22146) (далее - Правила маркировки).	нет да

4)	Текст маркировки образцов макетов упаковки, этикеток, стикеров соответствует Правилам маркировки.	нет да
8. Оценка состава лекарственного препарата		
1)	Наличие в составе лекарственного препарата запрещенных красителей и других вспомогательных веществ	нет да
2)	Наличие в составе лекарственного препарата веществ, полученных из крови, органов и тканей человека и животных	нет да
3)	Наличие в составе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (при наличии указать Таблицу, позицию)	нет да
9. Оценка названия лекарственного препарата на предмет отсутствия в нем:		
1)	сходство с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями	нет да
2)	способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата	нет да
3)	сходства МНН и (или) сходные с ними названия для лекарственного препарата другого химического состава или действия	нет да
10. Оценка сведений о фармакологическом действии лекарственного препарата		
1)	Соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата порядку составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий, общей характеристике лекарственного средства определяемого уполномоченным органом в соответствии с пунктом 4 статьи 242 Кодекса "О здоровье народа и системе здравоохранения".	
11. Оценка нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства		
1)	Соответствие структуры нормативного документа по качеству и безопасности Правилам разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № КР ДСМ-20 (зарегистрирован в в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22228).	

11. Заключения:		
1)	отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)	
2)	продолжить экспертизу	

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт _____ _____

подпись Ф.И .О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 17
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства

1. Проведена начальная экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства				
1)	Ф.И.О. (при его наличии) эксперта			
2)	Должность эксперта			
2. Заявленные изменения являются:				
	типа I: типа I А, типа I Б			Указать вносимые изменения
	типа II			Указать вносимые изменения
3. Информация о лекарственном средстве				
1)	Номер и дата заявки			
2)	Торговое наименование препарата			
3)	Международное непатентованное название			
4)	Лекарственная форма			
5)	Дозировка			
6)	Концентрация			
7)	Способ введения			
8)	Организация-производитель			
9)	№ регистрационного удостоверения			
4. Упаковка				
№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Объем	Количество единиц в упаковке
1)				

2)				
5. Данные о производителе				
№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Упаковщик			
2.1	Первичная			
2.2	Вторичная			
3.	Производитель, осуществляющий контроль качества			
4.	Производитель, ответственный за выпуск серий			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			
6. Перечень вносимых изменений				
1)	Наименование документа	Старая редакция	Новая редакция	
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов				
1)	Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена	нет да		
2)	Комплект документов соответствует утвержденному перечню	нет да		
8. Заключение:				
1)	отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)			
2)	продолжить экспертизу			

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт _____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 18
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Перечень нерациональных комбинаций лекарственных средств

№	Название лекарственного средства, их комбинации
1.	Фиксированные комбинации витаминов с 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 сульфонамидами
7.	Фиксированные комбинации витаминов с анальгетиками (за исключением парацетамола с витамином С, ацетилсалициловой кислоты с витамином С)
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 Н2-гистаминорецепторов (ингибиторов) протонной помпы с антацидами
15.	Фиксированные комбинации, содержащие более чем одно антигистаминное лекарственное вещество
16.	Фиксированные комбинации антигельминтных лекарственных средств со слабительными
	Фиксированные комбинации лекарств с бронхорасширяющим действием с

17.	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 желудочно-кишечного тракта, 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 метамизола с любыми другими лекарственными средствами
26	Фиксированные комбинации нестероидных противовоспалительных лекарственных средств с атропиноподобными лекарственными средствами (спазмолитиками)
27.	Фиксированные комбинации двух и более нестероидных противовоспалительных лекарственных средств
28.	Фиксированные комбинации парацетамола с барбитуратами, транквилизаторами и другими лекарственными средствами, индукторами ферментов цитохромной системы печени.
29.	Фиксированные комбинации парацетамола (выше 200 милиграмм в разовой дозе) с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, за исключением лекарственных препаратов кратковременного применения
30.	Фиксированные комбинации пенициллинов со стрептомицином в парентеральных лекарственных формах

31.	Фиксированные комбинации панкреатина или пакреалипазы, содержащих амилазу, протеазу и липазу, с любыми другими ферментами, в том числе бычьей желчью, гемицеллюлозой
32.	Фиксированные комбинации нитрофурантоина и триметоприма
33.	Фиксированные комбинации барбитуратов с другими лекарственными средствами, за исключением растительного происхождения
34.	Фиксированные комбинации лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему со стимуляторами центральной нервной системы
35.	Фиксированные комбинации барбитуратов с гиосциамином и (или) гиосцином, белладонной и другими атропиноподобными лекарственными средствами
36.	Фиксированные комбинации барбитуратов с эрготамином
37.	Фиксированные комбинации галоперидола с любыми антихолинергическими лекарственными средствами
38.	Фиксированные комбинации антибактериальных и антипротозойных лекарственных средств, за исключением препаратов наружного применения, не оказывающих системного действия
39.	Фиксированные комбинации лоперамида гидрохлорида с фуразолидоном
40.	Фиксированные комбинации антибактериальных лекарственных средств и пробиотиков, пребиотиков
41.	Фиксированные комбинации ципрогептадина с лизином или пептоном
42.	Фиксированные комбинации нестероидных противовоспалительных средств (парацетамола) (ацетилсалициловой кислоты) и антацидов (Н2-блокаторов) (ингибиторов) протонной помпы
43.	Фиксированные комбинации глюкокортикостероидов, антибактериальных и антипротозойных лекарственных средств за исключением для наружного применения
44.	Фиксированные комбинации парацетамола (выше 500 мг в разовой дозе) в многокомпонентных препаратах

Приложение 19
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата

1. Проведена экспертиза регистрационного досье лекарственного средства

1.	Ф.И.О. (при его наличии) и должность экспертов	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название (далее - МНН)	
7.	Лекарственный препарат является	Оригинальный лекарственный препарат Воспроизведенный лекарственный препарат Гибридный лекарственный препарат Биологический лекарственный препарат Иммунобиологический лекарственный препарат Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр) Комбинированный лекарственный препарат Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор Гомеопатический лекарственный препарат Растительный лекарственный препарат Орфанный лекарственный препарат Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP Лекарственное природное сырье (не фармакопейное)
		Преквалификация ВОЗ
		Трансфер
8.	Для генерика указать название оригинального лекарственного препарата	
9.	Лекарственная форма	

10.	Дозировка	
11.	Концентрация	
12.	Фармакотерапевтическая группа	
13.	Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией (далее - Анатомо-терапевтическо-химическая)	
14.	Форма отпуска	по рецепту без рецептаСкачать

2. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание
1.						
2.						

3. Данные о производителе

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Упаковщик			
2.1	Первичная			
2.2	Вторичная			
3.	Производитель, осуществляющий контроль качества			
4.	Производитель, ответственный за выпуск серий			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			

4. Регистрация в стране-производителе и других странах

№	Название страны	№ регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Срок действия
1.				
2.				

5. В результате проведенной экспертизы установлено:

1) Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности и совместимости ингредиентов (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

			Нормативный документ по контролю качества и безопасности

№	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан
1.	Лекарственная(ые) субстанция (и):		
2.	Вспомогательные вещества:		
3.	Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

2) Для лекарственного растительного сырья

№	Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан	Дикорастущее или культивируемое	Место произрастания
1.				
2.				

6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				

7. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан "О наркотических средствах , психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими":

1)	Заключение о принадлежности к подконтрольным веществам (на основании изучения международного непатентованного наименования, торгового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежности к подконтрольным веществам с указанием позиции Таблиц Списка, является ли вещество стереоизомером наркотических средств Таблицы II, в тех случаях, когда существование таких изомеров возможно в рамках данного конкретного химического обозначения (если таковые определенно не исключены), солью всех наркотических средств, перечисленных в Таблице II, включая соли изомеров, как предусмотрено выше, во всех случаях, когда существование таких солей возможно;солью психотропных веществ Таблицы II и Таблицы III, когда существование таких солей возможно	
2)	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;	
3)	заключениео возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления	
4)	заключение в том, что в отношении препарата сняты некоторые меры контроля	

8. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике Казахстан, качестве и выводы о возможности использования субстанции (при отсутствии сертификата GMP)

_____

_____

9. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования используемых вспомогательных веществ

_____

_____

_____

10. Заключение о производстве (производственная формула, описание технологии производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов)

_____

_____

_____

11. Характеристика готового продукта (соответствие представленных параметров в сертификате качества на готовую продукцию или в паспорте организации-производителя описанным методикам контроля качества в нормативной документации, соответствие серий представленных образцов сериям, указанным в сертификате)

_____

_____

_____

12. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортировки, (необходимость дополнительных надписей), наличие спецификаций на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение на упаковку (для отечественных производителей)

_____

_____

_____

13. Заключение о наличии или отсутствии в названии лекарственного средства:

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

2) способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата;

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

14. Спецификация готового продукта

_____
_____ _____
_____

15. Заключение о данных химической, фармацевтической и биологической (ин витро) эквивалентности, представленных фирмой на лекарственное средство _____
_____
_____

_____
_____

16. Заключение о стабильности лекарственного средства, обоснованность заявленного срока хранения _____
_____ _____
_____

17. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в проекте нормативного документа по контролю качества и безопасности лекарственного средства и вышеуказанных проектах _____
_____ _____
_____

18. Заключение об условиях хранения и транспортирования лекарственного средства и необходимость введения дополнительных требований с целью обеспечения сохранения качества лекарственного средства _____
_____ _____
_____
_____

19. Анализ нормативного документа производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства и методик контроля качества готового продукта

_____
_____ _____
_____

20. Сравнение с аналогами, зарегистрированными в Республике Казахстан. Сравнительная характеристика основных показателей качества _____
_____

_____
_____

21. Анализ достоверности качественного и количественного состава активных и вспомогательных веществ, указанных в инструкции по медицинскому применению, сравнивая с заявленным составом в заявлении, аналитическом нормативном документе и макете упаковки

_____
_____ _____
_____

22. Оценка фармакологической совместимости компонентов, в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с составом оригинального препарата _____
_____ _____
_____

23. * Анализ документации по доклиническим исследованиям: токсичности (острая, хроническая, LD50, LD100), канцерогенности, эмбриотоксичности, тератогенности, мутагенности, местно-раздражающего действия, влияния на иммунную систему, специфической фармакологической (биологической) активности. Примечание: при экспертизе биосимиляров указать препарат сравнения, использованный на всех этапах сравнительных исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название, активное вещество, производитель, страна-производитель, серия, срок годности

_____
_____ _____
_____

24. * Анализ документации клинических исследований (фазы клинических исследований, постмаркетинговые исследования, протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату, спонсора проведения исследования, цель, дизайн, длительность исследования, количество, пол возраст испытуемых, режим дозирования препарата, мониторинг побочных действий в процессе проведения клинических исследований, соответствие отчета протоколу, заключение о соотношении "польза-риск". Примечание: при экспертизе биосимиляров указать препарат-сравнения, использованный на всех этапах сравнительных исследований (от фармацевтической разработки до клинических исследований): название, активное вещество, производитель, страна-производитель, серия, срок годности.

25. Оценка источника происхождения (кровь, органы и ткани человека и животных) и специфической активности для иммунобиологических препаратов

_____
_____ _____
_____

26. * Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований в отношении заявленных возрастных групп больных, обоснованности выбора показаний к применению, противопоказаний, предостережений при применении препарата, профиля побочных действий _____
_____
_____ _____
_____

27. Заполняется только при подаче на заявления государственную перерегистрацию лекарственного препарата _____
_____ _____
_____

Оценка 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 компанией. 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. Примечание: проведение экспертизы препаратов-биосимиляров в соответствии с требованиями: На экспертизу при государственной перерегистрации биологического лекарственного средства, в том числе биосимиляра, предоставляются Части I-III Перечня, из Части V:

1) периодически обновляемый отчет по безопасности или периодический отчет
_____
_____
_____
_____

2) результаты мониторинга Плана управления рисками и минимизации риска, иммуногенности, при применении биологического лекарственного средства, в том числе в Республике Казахстан, полученных в результате: пострегистрационных наблюдательных исследований безопасности и эффективности лекарственного средства (методом активного мониторинга, методом случай контроль или когортных ретроспективных и (или) проспективных исследований)

_____
_____

_____
_____

анализа Регистров пациентов, получающих лечение определенным биологическим лекарственным средствам _____
_____

_____
_____

постмаркетинговых клинических исследований

_____
_____

_____
_____

проведения обучающих мероприятий по повышению информированности врачей, фармацевтов и пациентов с целью снижения рисков, связанных с применением биологического лекарственного средства в Республике Казахстан.

28. Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом соотношения "польза-риск" - противопоказания, предупреждения и предостережения при применении препарата. Требуется обратить особое внимание на детский возраст, беременных и кормящих женщин, пожилой возраст, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью _____
_____

_____
_____

29. Экспертиза инструкции по медицинскому применению проводится в сравнении с краткой характеристикой лекарственного препарата. Делается заключение о соответствии или несоответствии показаний к применению, побочных действий, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, передозировки, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, краткой характеристике лекарственного препарата _____
_____

_____
_____

30. Заключение о наличии или отсутствии в названии лекарственного средства:

1) графических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями _____
_____
_____
_____

2) способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата _____
_____ _____
_____

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

31. Оценка правильности присвоения кода Анатомо-терапевтическо-химической (далее – АТХ) классификации, соответствия фармакотерапевтической группы коду АТХ классификации, фармакологическому действию, показаниям к применению. В случае неправильно заявленных АТХ кода и фармакотерапевтической группы, требуется указать рекомендуемые экспертом _____
_____
_____
_____

32. Проверка адекватности заявленных доз и режима дозирования согласно фармакокинетическим параметрам (периода полувыведения, степени связывания с белками плазмы крови, влияние на активность печеночных ферментов, время сохранения бактериостатической (бактерицидной) концентрации в случае антибактериальных препаратов). Требуется обратить особое внимание на дозы, рекомендуемые детям, пожилым, больным с нарушениями функции почек и печени ___
_____
_____
_____
_____

33. Проверка соответствия заявленного срока хранения, указанного в заявлении, в краткой характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковки со сроком хранения, указанным в нормативном документе

34. Соответствие представленной инструкции по медицинскому применению действующему законодательству Республики Казахстан.

35. Детальное описание системы фармаконадзора и управления рисками:

1) Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения включает следующие элементы:

доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении уполномоченное лицо за глобальный фармаконадзор декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств _____

_____

ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора контактные данные уполномоченного лица за глобальный фармаконадзор;

2) уполномоченное (контактное) лицо за фармаконадзор в Республике Казахстан: документ, подтверждающий назначение уполномоченного (контактного) лица за фармаконадзор в Республике Казахстан_____

контактные данные уполномоченного (контактного) лица за фармаконадзор в Республике Казахстан;

3) План управления рисками при медицинском применении лекарственного средства, заявленного на регистрацию (перерегистрацию) или внесение изменений (для оригинальных препаратов, биосимиляров, вакцин, препаратов крови, генерическим препаратам требующего особого контроля)

Примечание:

* отмеченные разделы заполняются при перерегистрации

Заключение:

положительное отрицательное (с обоснованием)

Дата поступления документов эксперту

Дата завершения экспертизы документов

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт _____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 20
к правилам регистрации

лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье

1.	Ф.И.О. (при его наличии) и должность эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название	
7.	Лекарственный препарат	Оригинальный лекарственный препарат Воспроизведенный лекарственный препарат Гибридный лекарственный препарат Биологический лекарственный препарат Иммунобиологический лекарственный препарат Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр) Комбинированный лекарственный препарат Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор Гомеопатический лекарственный препарат Растительный лекарственный препарат Орфанный лекарственный препарат Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP Лекарственное природное сырье (не фармакопейное)
	Для воспроизведенного лекарственного препарат или	

8.	биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата	
9.	Лекарственная форма	
10.	Дозировка	
11.	Концентрация	
12.	Фармакотерапевтическая группа	
13.	Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией	
14.	Форма отпуска	по рецепту без рецептаСкачать

2. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке
1.					

3. Данные о производителе

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Упаковщик			
2.1	Первичная			
2.2	Вторичная			
3.	Производитель, осуществляющий контроль качества			
4.	Производитель, ответственный за выпуск серий			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			

4. Регистрация в стране-производителе и других странах

№	Название страны	№ регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Срок действия
1.				
2.				

5. 1) Состав лекарственного средства (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

			Нормативный документ по контролю качества и

№	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан
1.	Лекарственная(ые) субстанция (и):		
2.	Вспомогательные вещества:		
3.	Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

2) Для лекарственного растительного сырья

№	Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан	Дикорастущее или культивируемое	Место произрастания
1.				
2.				

6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				

7. 1) Состав лекарственного средства (указать лекарственные субстанции и вспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

№	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан
1.	Лекарственная(ые) субстанция (и):		
2.	Вспомогательные вещества:		
3.	Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

2) Для лекарственного растительного сырья

№	Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан	Дикорастущее или культивируемое	Место произрастания
1.				
2.				

8. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				

9. Тип изменений

1) тип изменений в соответствии с приложением 17	вносимые изменения	Старая редакция	Новая редакция

10. Оценка регистрационного досье по аспектам качества, безопасности и эффективности

_____

Рекомендации:

1)	Заявленные изменения типа _____ __ (указать тип) не оказывают влияния на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Заявленное изменение рекомендуется к регистрации. Соблюдены условия для внесения изменений по заявленному типу изменений.	
2)	Заявленные изменения типа _____ _____ (указать тип) оказывают влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Заявленное изменение не рекомендуется к регистрации.	
3)	В соответствии с заявленными изменениями не предоставлены документы регистрационного досье в полном объеме согласно приложению 17 или не соблюдены условия для внесения изменений по заявленному типу изменений. Необходимо рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных материалов по запросу эксперта:	

Дата поступления документов эксперту _____

Дата завершения экспертизы документов _____

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт _____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 21
правилам регистрации
лекарственных средств и

медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Информация о вспомогательных веществах, номинальном их содержании в лекарственных препаратах, а также ограничения применения лекарственного препарата

№ п/п	Наименование вспомогательных веществ	Путь введения	Допустимые пределы содержания вспомогательных веществ	Информация, подлежащая отражению в инструкции по медицинскому применению	Комментарии**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Местное	*	Гиперчувствительность или серьезная аллергическая реакция	
2.	Арахисовое масло	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказаны лицам с аллергической реакцией на орехи или сою	Очищенное арахисовое масло может содержать белок
3.	Аспартам (Е951)	Пероральное	*	Содержит фенилаланин, противопоказан людям с фенилкетонурией	Может нанести вред лицам с фенилкетонурией
4.	Азокрасители:1) Е 102 Тартразин2) Е 110 Желтый закат (FCF)3) Е 122 Азорубин, Кармоизин4) Е 124 Понсо 4R (пунцовый 4R), Кошениль красная А5) Е 151 Бриллиантовый черный BN, черный PN	Пероральное	*	Аллергические реакции	Е 102, Е 110, Е 122 - запрещены к применению в лекарственных препаратах для детей
5.	Е 104 Желтый хинолиновый (Quinoline Yellow)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
					запрещен к применению в лекарственных

6.	E 107 Желтый 2 G (Yellow 2 G)				препаратах для детей
7.	E 120 Коршениль, карминовая кислота, кармины (Cochineal, Carminic acid, Carmines)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
8.	E 128 Красный 2 G (Red 2 G)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
9.	E 131 Синий патентованный V (Patent Blue V)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
10.	E 132 Индиготин, Индигокармин (Indigotine, Indigo Carmine)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
11.	E 133 Синий блестящий FCF (Brilliant Blue FCF)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
12.	E 155 Коричневый HT (Brown HT)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
13.	E 162 Свекольный красный, Бетанин (Beetroot Red, Betanin)				запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
14.	Красители:1) E 121 Цитрусовый красный 2 (Citrus Red 2)2) E123 Амарант (Amaranth)3) E 154 Коричневый FK Brown FK				запрещены к применению в лекарственных препаратах

15.	Эритрозин (E127)	Пероральное	0 - 0,1 мг/кг	препарат нельзя назначать и применять пациентам с патологией щитовидной железы	запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
16.	Перуанский бальзам	Местное	*	Возможны кожные реакции	
17.	Бензалкония хлорид	Офтальмологические лекарственные формы	*	Возможны ириты;избегать контакта с мягкими контактными линзами;удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата;не применяется у детей до 8 лет	Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы
		Местное	*	Кожные реакции	
		Ингаляционное	10 мкг/в 1 дозе	Бронхоспазм	
18.	Кислота бензойная и бензоаты:1) E210 кислота бензойная2) E211 натрия бензоат3) E212 калия бензоат	Местное	*	Раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек	
		Парентеральное	*	Противопоказано новорожденным детям	Высокий риск развития желтухи у новорожденных
19.	Бензиловый спирт	Все	Нулевой	Данный лекарственный препарат содержит X мг бензилового спирта в каждой < единица дозирования> < единица объема> < что эквивалентно X мг/<масса>< объем>>.	

				Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.	
	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	Установлена связь бензилового спирта с риском тяжелых нежелательных реакций, включая затруднение дыхания (называемого "гаспинг-синдром") у маленьких детей. Не давайте новорожденному ребенку (в возрасте до 4 недель), если не рекомендовано лечащим врачом.	Внутривенное введение бензилового спирта сопровождалось серьезными нежелательными реакциями и смертью новорожденных ("гаспинг-синдром"). Минимальное токсическое количество бензилового спирта неизвестно. При применении у новорожденных в раздел 4.4 О Х Л П необходимо включить предостережение.
	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	Не применять больше недели у маленьких детей (в возрасте менее 3 лет), если только не рекомендовано лечащим врачом или работником аптеки	Повышенный риск вследствие накопления у маленьких детей.
				Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с лечащим врачом или	

	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	работником аптеки. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую " метаболическим ацидозом".	
	Бензиловый спирт	Пероральный, парентеральный	Нулевой	Если у Вас заболевание печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Причина: большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую " метаболическим ацидозом".	В больших количествах следует применять с осторожностью и Только при необходимости, особенно у пациентов с нарушением функции печени или почек – в связи с риском кумуляции и токсичности (метаболический ацидоз).
	Бензиловый спирт	Местный	Нулевой	Бензиловый спирт может вызывать легкое местное раздражение	
21.	Масло бергамота Бергаптен	Местное	*	Повышается чувствительность к ультрофиолетовым лучам (как к натуральным,	Не используется при наличии

				так и искусственным лучам)	бергаптена в масле
22.	Бронопол	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
23.	Бутилгидроксианизол Е320	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек	
24.	Бутилгидрокситолуол Е321	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек	
25.	Масло касторовое полиэтоксилированное;масло касторовое полиэтоксилированное гидрогенизированное	Парентеральное	*	Серьезные аллергические реакции	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
		Местное	*	Кожные реакции	
26.	Спирт цетостеари-ловый;спирт цетиловый	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
27.	Хлоркрезол	Местное Парентеральное	*	Аллергические реакции	
28.	Диметилсульфоксид	Местное	*	Раздражения кожи	
		Пероральное и парентеральное	Содержание этанола в разовой дозе менее 100 мг	Препарат содержит низкий уровень этанола	Содержащие этанола, менее 100 мг в разовой дозе
			от 100 мг до 3 г этанола в разовой дозе	Противопоказано:для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам,	

				больным с заболеваниями печени	
29.	Этанол	Пероральное и парентеральное	3 г в разовой дозе препарата	Противопоказано:для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам и больным с заболеваниями печени; влияет на способность управления транспортными средствами или опасными механизмами; влияет и изменяет действия других лекарств	Количество этилового спирта в этих лекарственных препаратах может влиять и изменять действия других лекарств
30.	Формальдегид	Местное	*	Возможны случаи местных кожных реакций (контактные дерматиты)	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
31.	Фруктоза	Пероральное	*	Перед назначением препаратов установливается переносимость фруктозы; противопоказано больным с наследственной непереносимостью фруктозы	
		Парентеральное	5 г	Количество фруктозы в г в разовой дозе препарата;не назначать пациентам с сахарным диабетом	

		Жидкие лекарственные формы для приема внутрь, таблетки жевательные	*	Наносят вред зубам	При длительном использовании в течение двух или более недель
32.	Галактоза	Парентеральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией	
		Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозогалактозы	
		Пероральное Парентеральное	5 г	Количество галактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
33.	Глюкоза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
		Пероральное Парентеральное	5 г	Количество глюкозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь Сосательные жевательные таблетки	*	Оказывает повреждающее действие на зубы	Данная информация включается в инструкцию, при длительном применении (две и более недель)

34.	Глицерол	Пероральное	10 г/в 1 дозе	Побочные реакции: головная боль, нарушения желудочно-кишечного тракта, диарея	
		Ректальное	1 г	Послабляющее действие	
35.	Гепарин (в качестве вспомогательного вещества)	Парентеральное	*	Аллергические реакции, снижение свертываемости крови: противопоказано лицам с аллергической реакцией на гепарин	
36.	Сироп гидрогенизированной глюкозы (или мальтит жидкий)	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы - 2,3 ккал/г	
37.	Сахар инвертный	Пероральное		Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			5 г	Количество глюкозы и фруктозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	

		Растворы для приема внутрь; сосательные жевательные таблетки	*	Оказывает повреждающее действие на зубы	При длительном применении (две и более недели)
38.	Лактит Е 966	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность лактита - 2,3 ккал/г	
39.	Лактоза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			5 г	Указывается количество лактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
40.	Ланолин (Шерстяной жир)	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
			*	Противопоказано лицам с	

41.	Е 965 Мальтит;Е 9 5 3 Изомальтитол; Мальтит жидкий (сироп гидрогенизированной глюкозы)	Пероральное		наследственной непереносимостью фруктозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы - 2,3 ккал/г	
42.	Маннитол (маннит) Е421	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие	
43.	Органические соединения ртути:1) тиомерсал2) фенил-ртути нитрат3) фенил-ртути ацетат4) фенил-ртути борат	Офтольмалогические лекарственные формы	*	Аллергические реакции	
		Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит), нарушение пигментации кожи	
		Парентеральное	*	Аллергические реакции	
44.	Парагидроксибензоаты и их эфиры:1) этилпара-гидроксибензоат (Е 214) 2) пропил-парагид-роксибензоат (Е 216)3) магния хлорид пропилпарагидроксибензоат (Е 217)4) метил-парагидроксибензоат (Е 218)5) натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219)	Пероральное; офтольмалогические лекарствен-ные формы;местное	*	Аллергические реакции замедленного типа	
		Парентеральное; ингалационное	*	Аллергические реакции замедленного типа, бронхоспазм	
45.	Фенилаланин	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказано лицам с фенилкетонурией	
					В инструкции информация

46.	Калий	Парентеральное	Содержание калия менее 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	относительно содержания калия основывается на общем содержании калия в препарате;менее 1 ммоль (39 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от калия; особенно важно, при применении в педиатрической практике, где назначаются препараты с низким уровнем калия
		Парентеральное Пероральное	Содержание калия 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей	
		Внутривенное введение	30 ммоль/л	Боль в месте инъекции	
	Пропиленгликоль (Е 1520)	Пероральный, парентеральный	50 мг/кг/сут	Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время	Несмотря на то, что не показано, что пропиленгликоль вызывает репродуктивную и онтогенетическую токсичность у животных или людей, он может достигать плода и обнаруживался в молоке. Как

	и эфиры пропиленгликоля			приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.	следствие, необходимость введения пропиленгликоля беременным и кормящим грудью пациентам следует рассматривать в индивидуальном порядке.
	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	50 мг/кг/сут	Если у Вас заболевание печени или почек, не принимайте данный лекарственный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.	Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением функции почек или печени, поскольку сообщалось о различных нежелательных явлениях, обусловленных пропиленгликолем, таких как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.
					На фоне высоких доз и продолжительного применения пропиленгликоля сообщалось о различных нежелательных явлениях, таких как гиперосмоляльность, лактат-ацидоз; почечная дисфункция (острый

47	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	500 мг/кг/сут	Пропиленгликоль, содержащийся в данном лекарственном препарате, может оказывать такое же действие, как алкоголь, повышая вероятность развития нежелательных реакций. Не применяйте данный лекарственный препарат у детей младше 5 лет. Применяйте данный лекарственный препарат только по назначению врача. Во время приема данного лекарственного препарата врач может провести дополнительное обследование.	тубулярный некроз), острая почечная недостаточность; кардиотоксичность (аритмии, гипотензия); нарушения со стороны центральной нервной системы (депрессия, кома, припадки); угнетение дыхания, одышка; печеночная дисфункция; гемолитическая реакция (внутрисосудистый гемолиз) и гемоглобинурия, а также полиорганная дисфункция. В связи с этим дозы, превышающие 500 мг/кг/сут, можно вводить детям >5 лет, однако требуется индивидуальный подход. После отмены пропиленгликоля нежелательные явления обычно разрешаются, в более тяжелых случаях — после гемодиализа. Требуется медицинское наблюдение.
				Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.	

	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Кожный	50 мг/кг/сут	Не применяйте данный лекарственный препарат на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) у детей младше 4 недель без консультации лечащего врача или работника аптеки.	
	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Кожный	500 мг/кг/сут	Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Поскольку данный лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, не применяйте его на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) без консультации лечащего врача или работника аптеки.	
	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Все	1 мг/кг/сут	Данный лекарственный препарат содержит x мг пропиленгликоля в каждой <единица дозирования> <единица объема>	

				< ч т о эквивалентно X мг/<масса>< объем.>>	
	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	1 мг/кг/сут	Если Вашему ребенку меньше 4 недель, прежде чем дать ему данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если ребенок получает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.	Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у новорожденных.
	Пропиленгликоль (Е 1520) и эфиры пропиленгликоля	Пероральный, парентеральный	50 мг/кг/сут	Если Вашему ребенку меньше 5 лет, прежде чем дать ему данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если ребенок получает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.	Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей младше 5 лет.
48.	Масло кунжутное	Все пути введения		Редкие случаи серьезных аллергических реакций	
					В инструкции информация относительно содержания натрия основывается на общем

49.	Натрий	Парентеральное	Содержание натрия менее 1 ммоль в разовой дозе препарата	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	содержании натрия в препарате; препараты содержащие натрия менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от натрия; Особенно это важно, при применении в педиатрической практике, где назначаются препараты с низким уровнем натрия
		Парентеральное; пероральное	Содержание натрия 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету	
50.	Кислота сорбиновая и ее соли	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
51.	Сорбитол Е420	Пероральное Парентеральное	*	Противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы	
		Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность сорбитола - 2,6 ккал/г	
52.	Масло соевое, Масло соевое гидрогенизированное	Все пути введения	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	

53.	Стеариловый спирт	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
54.	Сукроза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом фермента сукразы-изомальтазы	
			5 г	Указывается количество сукразы в граммах в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь; сосательные, жевательные таблетки	*	Повреждающее действие на зубы	Данная информация включается в инструкцию, когда лекарственный препарат предназначен для длительного применения (две и более недель)
55.	Сульфиты, включая метабисульфиты :1) серы диоксид Е 2202) натрия сульфит Е 2213) натрия бисульфит Е 2224) натрия метабисульфит Е 2235) калия метабисульфит Е 2246) калия бисульфит Е 228	Пероральное; парентеральное; ингаляционное	*	Серьезные аллергические реакции и бронхоспазм	
				Противопоказан лицам с	

56.	Пшеничный крахмал	Пероральное	*	аллергическими реакциями на пшеничный крахмал	Пшеничный крахмал может содержать Глютен (следы)
57.	Ксилитол	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность ксилитола - 2,4 ккал/г	

Используемые сокращения: мг – миллиграмм; кг – килограмм; мкг – микрограмм; г – грамм; ккал – килокалорий; ммоль – милимоль; л – литр.

Примечание:

* Независимо от количественного содержания вспомогательных веществ, информация, указанная в колонке 5, отражается в инструкции по медицинскому применению.

** Информация, указанная в колонке 6, предназначена для экспертов при проведении специализированной экспертизы лекарственного средства.

Приложение 22
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

_____

__

Наименование государственной экспертной организации

_____

__

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

_____

__

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № _____ от "____" _____ года

Страница ____ (Количество листов __)

Услугополучатель (наименование, адрес):

_____

__

Наименование продукции:

_____

__

Вид испытаний:

_____

Основание: _____

Фирма изготовитель (производитель), страна:

_____

Серия, партия: _____ Дата производства: _____

Срок годности:

_____

Дата начала и дата окончания испытаний:

_____

Количество образцов:

_____

Обозначение нормативного документа по качеству на продукцию:

_____

Обозначение нормативного документа по качеству на методы испытаний:

_____

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа на продукцию	Т 0С и влажность (%)	Фактически полученные результаты	Краткое описание соответствия (несоответствия)	
1	2	3	4	5	

Заключение: Представленные образцы соответствуют (не соответствуют) требованиям нормативных документов и методики воспроизводятся (не воспроизводятся) (указывать при необходимости). (нужное подчеркнуть)

Методики не воспроизводятся по следующим показателям

_____

_____

Подписи уполномоченных лиц

_____ _____ _____

(должность) (подпись) Ф.И.О (при его наличии)

_____ _____ _____

(должность) (подпись) Ф.И.О (при его наличии)

_____ _____ _____

(должность) (подпись) Ф.И.О (при его наличии)

Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям, представленные заказчиком услуг. Полная или частичная перепечатка протокола без письменного разрешения экспертной организации запрещена.

Приложение 23
к правилам экспертизы,
регистрации, перерегистрации,
внесения изменений в
регистрационное досье
лекарственного средства
или медицинского изделия
и регистрации цены, внесения
изменения в цену
производителя, а также
формирования Казахстанского
национального лекарственного
формуляра

форма

Отчет о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем

1. Резюме

Наименование лекарственного средства		
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки		
Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и (или) контрактной лаборатории контроля качества		
Основание проведения лабораторного испытания		
Резюме деятельности лаборатории контроля качества	Проведение лабораторных испытаний	
	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	
	Иное (необходимо указать)	
Дата(ы) проведения лабораторного испытания		

Ф.И.О. (при его наличии) экспертов (членов комиссии), должность	

2. Вводная информация

Краткое описание лаборатории контроля качества	
Наличие документированных процедур проведения испытаний	
Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний	
Цель проведения лабораторного испытания	
Объекты испытания	
Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторного испытания	

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

Ссылка на нормативный документ				
Номер серии, дата производства				
Показатель	Требования нормативного документа	Фактические результаты	Температура 0 С и влажность	Соответствует (не соответствует)

4. Приложения

Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторного испытания	

5. Рекомендации и заключения

Рекомендации	
Заключение	

Примечание: * К отчету о результатах проведения лабораторного испытания необходимо приложить копию сертификата анализа и (или) протокола испытаний на продукцию лаборатории контроля качества производителя или контрактной лаборатории, используемой производителем. Все приложения к отчету являются неотъемлемой его частью.

Руководитель комиссии:

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

члены комиссии:

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

"____"_____20____ г.

Согласовано: _____ _____
(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

Приложение 24
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства для целей государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Номер и дата заявки	
Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата)	
Организация-производитель, страна-производитель	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое наименование лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) зарегистрируется (перерегистрируется) в Республике Казахстан сроком на _____ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации,

перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Лекарственное средство (торговое наименование лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) не зарегистрируется (перерегистрируется) в Республике Казахстан.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченного лица)

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

Дата_____

Приложение 25
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу в целях внесения изменений в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства:

Номер и дата заявки	
Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	
Организация производитель, страна-производитель	
Тип вносимых изменений	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и

эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения зарегистрируется с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения не зарегистрируется.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченного лица)

_____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата_____

Приложение 26
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Сводный отчет по безопасности, качеству и эффективности лекарственного препарата

Дата _____

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны		Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения " Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
		_____

Сводный отчет по безопасности, эффективности и качеству лекарственного препарата

Наименование препарата, производитель, страна

Из отчета удалена конфиденциальная информация

1. Справочная информация о процедуре

1.1. Подача регистрационного досье

2. Научное обсуждение

2.1 Аспекты качества

2.1.1 Активная фармацевтическая субстанция: анализ сведений о происхождении, качестве и выводы о возможности использования субстанции

2.1.2. Вспомогательные вещества: анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования

2.1.3 Лекарственный препарат заключение о производстве спецификация качества стабильность

2.2. Доклинические аспекты

2.3 Клинические аспекты

2.4 Оценка польза-риск

2.5 Фармаконадзор Описание системы фармаконадзора План управления рисками

2.6 Условия отпуска

Приложение 27
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации

№ № п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Производитель	Регистрационное удостоверение

Приложение 28
к правилам экспертизы,
регистрации, перерегистрации,
внесения изменений
в регистрационное досье
лекарственного средства
или медицинского изделия и
регистрации цены, внесения
изменения в цену
производителя, а также
формирования Казахстанского
национального лекарственного
формуляра

Перечень документов регистрационного досье для экспертизы медицинского изделия*

						Медицинское изделие для диагностики in vitro (	

№ п/п	Наименование документа	Класс 1	Класс 2а	Класс 2б	Класс 3	IVD) (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или производственной площадке (регистрационное удостоверение, или Сертификат свободной продажи (FreeSale), или Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (за исключением медицинских изделий, произведенных в Республике Казахстан)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами и заверения и нормам и заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
							В соответствии с международными нормами и

2.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением для производителей РК и стран СНГ, для остальных стран при наличии, копия лицензии на обращение с приборами и установками, генерирующими ионизирующее излучение, для медицинских изделий имеющих источники ионизирующего излучения произведенных в Казахстане с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	заверения и нормами и заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
3.	Перечень документов, удостоверяющих регистрацию в других странах с указанием номера и даты выдачи (при наличии) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF
4.	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт с аутентичным переводом на казахский и (или)	- (кроме стерильных)	- (кроме стерильных)	+	+	+	В соответствии с международными нормами и заверения (заверяется в выданной стране) и норма

	русский языки (предоставляется на производителя медицинских изделий и производственную площадку)						ми заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
5.	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки (за исключением медицинских изделий произведенных в Республике Казахстан)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами и заверения и нормами и заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
6.	Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости						Заверяется произ

7.	лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	-	+	+	+	-	водителем формат: PDF
8.	Данные о биологической безопасности медицинского изделия, содержащего материалы животного или человеческого происхождения, на основе анализа материалов, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, первичной экспертизы процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
9.	Отчет (протокол) о токсикологических испытаниях медицинских изделий и (или) принадлежностей, комплектующих и расходных материалов к медицинским изделиям, контактирующих с поверхностью тела человека, слизистыми оболочками, внутренними средами организма с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	-	Заверяется производителем формат: PDF
10.	Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний; Для медицинских изделий (электрических): испытания по электробезопасности, электромагнитной совместимости. Для медицинских изделий, генерирующих ионизирующее излучение: отчеты испытаний по радиационной безопасности. Для медицинских изделий, включенных в перечень медицинской техники, являющейся средством измерения: документы, подтверждающие результаты испытаний в целях утверждения типа средств измерений	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
	Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения изделий медицинского назначения, а также стерильных принадлежностей и расходных материалов, входящих в комплектацию медицинской техники с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний. Исследование включает стабильность медицинского изделия после вскрытия упаковки; для автоматизированных инструментов, стабильность в рабочем положении;						Заверяется производит

11.	стабильность при транспортировке, такая информация описывается: а) отчет об исследовании (включая протокол, критерии приемки); б) метод исследований в смоделированных условиях; в) выводы и рекомендованные условия транспортировки. Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа	+	+	+	+	+	элемформат: PDF
12	Отчет или данные испытаний на специфичность и аналитическую чувствительность медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики закрытого типа (если применимо к заявленному виду МИ), включая, если применимо отсутствие погрешностей (погрешность), пределы детекции и количественного определения, диапазон измерений, линейность, пороговое значение с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний	-	-	-	-	+	Завераяется производителем формат: PDF
13.	Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (научные публикации)	-	+ (при наличии лекарственного средства)	+	+	+	Завераяется производителем формат: PDF
14.	Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки, включающая: список нежелательных событий (несчастных случаев), связанных с использованием изделия, и указание периода событий; краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа , о которых поступали отчеты (при наличии большого количества); список отозванных медицинских изделий и (или) пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах	+	+	+	+	+	Завераяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF

15.	Документ по качеству: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки спецификации и методик испытаний	+	+	+	+	+	Завер яется произ водит елем форм ат: PDF
16.	Информация о программном обеспечении для медицинской техники (при его наличии): результаты валидации программного обеспечения, данные о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы: 1) указать наименование программного обеспечения. 2) указать версию программного обеспечения. Требуется точно определить протестированную версию, и эта версия соответствует окончательной поставляемой версии программного обеспечения. Предоставить описание программного обеспечения, включая определение тех функциональных характеристик изделия, которые контролируются с помощью этого программного обеспечения, аппаратную платформу, операционную систему (если применимо), использование готового стандартного программного обеспечения (если применимо) с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Для программного обеспечения, разработанного физическим или юридическим лицом Республики Казахстан или принадлежащее физическому или юридическому лицу Республики Казахстан исключительное право на программное обеспечение на территории Республики Казахстан или право использования исключительных имущественных прав программного обеспечения на территории Республики Казахстан на весь срок действия исключительного права предосталяются сведения (ссылка на запись в "Реестре доверенного программного обеспечения и продукции электронной промышленности" в электронной базе данных https://rchl.govtec.kz/ru/rdpo) о регистрации в реестре доверенного программного обеспечения и продукции электронной промышленности, сформированногосогласно приказу Министра оборонной и аэрокосмической промышленности РК от 28 марта 2018 года № 53/НҚ "Об	+	+	+	+	+	Завер яется произ водит елем форм

	утверждении Правил формирования и ведения реестра доверенного программного обеспечения и продукции электронной промышленности, а также критериев по включению программного обеспечения и продукции электронной промышленности в реестр доверенного программного обеспечения и продукции электронной промышленности" (Зарегистрирован Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16750) и документы подтверждающие соответствие программного обеспечения требованиям информационной безопасности (Сертификат соответствия СТ РК ISO/IEC 15408-3-2017)						ат: PDF
17.	Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия и таблица вариантами исполнения и комплектующими (по форме) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: pdf (в составе досье) , Excel отдельно
							Документ, утвержденный в стране-производителе заверяется производителем. Аутентичн

18.	Эксплуатационный документ медицинской техники, утвержденный в стране-производителе (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	ый перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
19.	Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+ (при наличии)	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
20.	Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, на казахском и русском языках	+	+	+	+	+	Заверяется услугополучателем формат: PDF, DOC
21.	Образцы изделия медицинского назначения	+	+	+	+	+	Согласно Приложению 45 настоящих Правил
22.	Стандартные образцы изделия медицинского назначения (при указании об их применении в документе по качеству)	+	+	+	+	+	
							Заверяется произ

23.	Графическое изображение ярлыка для медицинской техники	+	+	+	+	+	водителем формат: PDF
24.	Описание упаковки медицинского изделия (Информация об упаковке, включая, первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер). Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов медицинского изделия (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
25.	Фотографическое изображение (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: JPEG
26.	Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения (первичная, вторичная и (или), групповая упаковки) от производителя (предоставляется в развернутом виде). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны)	+	+	+	+	+	заверяется производителем формат: PDF, JPEG
27.	Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера изделия медицинского назначения на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG
	Письмо –						

28.	обоснование о типе медицинского изделия для in vitro диагностики (открытая или закрытая система) с аутентичным переводом на казахский и русский языки	+	+	+	+	+	Заверяется производителем формат: PDF
	Данные о процедуре стерилизации изделия медицинского назначения, включая информацию о перви						

	чной экспертизе процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизе упаковки с аутентичным						Заверяется	
29.		+	+	+	+	+(кроме 1 класса)		

	переводом на казахский и (или) русский языки						производителем формат: PDF
30.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний, участвующих в производстве заявляемого на регистрацию медицинско	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным

	го изделия, с указанием их статуса и полномочий с аутентичным переводом на казахский и русский языки						представителем формат: PDF
	Информация о разработке и производстве: схемы проце						

	ссов производства, основных стадий производства, упаковки,						Заверяется	
31.	испытаний и процедуры выпуска конечного продукта с аутентичным переводом на казахский (или) русский языки	+	+	+	+	+		

							производителем формат: PDF
32.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них) с аутентичным переводом на казахский и (или) русский языки	+	+	+	+	+	заверяется производителем формат: PDF
33.	План сбора и анализ а данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постр егист	+	+	+	+	+	заверяется производителем формат: PDF

	рационном периоде с аутентичным переводом на казахский (или) русский языки						
34.	Отчет об анализе рисков и управлении ими с аутентичным переводом на казахский (или) русский языки	-	+	+	+	+(кроме 1 класса)	заверяется производителем формат: PDF
35.	Информация о маркетинге (история при условии и обращения медиц	+	+	+	+	+ (кроме 1 и 2а классов)	заверяется производителем формат: PDF

	инского изделия на рынке более 2 лет) (при наличии)						
36.	Доверенность производителя на имя уполномоченного представителя с целью подтверждения его полномочий (за исключением производителей Республики Казахстан) с аутентичным переводом на казахский и (или) русск	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения установленными в Республике

	и й языки						Казахстан формат: PDF
37.	Положительный отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия по форме установленной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 "Об утверждении правил проведения инспе		+	+	+	+	заверяется производителем формат: PDF

	кций медицинских изделий"							

Составление справки с указанием описания области применения, назначения, краткой характеристики на медицинское изделие в разрезе комплектации на каждую модель в соответствии с пунктом 12

Наименование модели (модификации) МИ на русском языке**	Наименование модели (модификации) МИ на казахском языке**	Вид составной части на русском языке***	Вид составной части на казахском языке***	Наименование составных частей на русском языке	Наименование составных частей на казахском языке	Модель составных частей на русском языке	Модель составных частей на казахском языке	Производитель на русском языке	Производитель на казахском языке	Страна русском языке	Страна казахском языке
		основной блок МТ	негізгі блок МТ								
		комплектующее****	жиынтықтаушылар*****								
		программное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
		принадлежность	керек-жарақтары								
		расходный материал	шығын материалдары								
		изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров)	типтік өлшемқатардағы бұйым (өлшемдер диапазонын көрсете отырып)								

		реагент	реагент								

Примечание:

* При ускоренной экспертизе медицинского изделия в рамках перерегистрации представляются документы, предусмотренные пунктами 4 и 14 перечня.

** при наличии модификаций (вариантов исполнения) данные заполняются отдельной строкой на каждую модификацию (вариант исполнения).

***в случае указания в числе комплектующих к медицинской технике нескольких производителей, предоставляется письмо основного производителя о допуске комплектующих в части функциональной совместимости, эффективности и безопасности при использовании данного оборудования

****вид составных частей медицинского изделия (основной блок, комплектующее, программное обеспечение, принадлежность, расходный материал, изделие типоразмерного ряда (с указанием диапазона размеров), реагент) определяется производителем.

Приложение 29
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Перечень видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения

Изменение	Условия (замечания)	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
		1. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинского изделия в стране производителе (регистрационное удостоверение, или нотариально засвидетельствованный Сертификат свободной продажи (FreeSale), или Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения, установленными в Республике Казахстан формат: PDF
		2. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием

		даты внесения изменения) от уполномоченного органа страны–производителя с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
		3. Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий ISO 13485, GMP либо соответствующий региональный или национальный стандарт) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (предоставляется на производителя медицинских изделий и производственную площадку). В соответствии с международными нормами заверения (заверяется в выданной стране) и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
1. Изменение сведений о производителе или производственной площадке медицинского изделия	Изменение формы собственности, изменение наименования, изменение адреса офиса. Место фактического производства медицинского изделия не изменилось. Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания	4. Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинского изделия или эквивалентный документ с аутентичным переводом на казахский и русский языки. В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
		5. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		6. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
		7. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями,

		утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем). Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем, формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		8. Обновленная справка с указанием перечня комплек-тующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF.
		9. Макет маркировки с внесенными изменениями в формате JPEG
2. Замена или добавление новой производственной площадки для части или всех процессов производства медицинского изделия	Основное условие - новая лицензия на производство выданная уполномоченным органом страны производителя (изготовителя). Инспекция новой производственной площадки.	Документы предоставляются согласно приложению 29 к настоящим Правилам. Экспертиза проводится в сроки предусмотренные настоящими Правилами.
3. Изменение сведений об уполномоченном представителе, включая сведения о реорганизации юридического лица , об изменении его наименования,	Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и	1. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (доверенность от производителя)
		2. Копия регистрационного удостоверения
		3. Документы, подтверждающие изменения
		4. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется

изменении Ф.И.О. (при его наличии) адреса места жительства индивидуального предпринимателя	безопасность медицинского изделия	производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		5. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках, формат: PDF, JPEG.
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме в формате DOC
		2. Нотариально засвидетельствованный документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники (медицинского изделия) в стране производителе (регистрационное удостоверение, или Сертификат свободной продажи (FreeSale), или Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. В соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан формат: PDF
		3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан.
		4. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия с аутентичным переводом на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF

4. Изменение наименования медицинского изделия	Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики	5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения)
		8. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF, DOC, JPEG
		9. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров с внесенными изменениями, в формате Jpeg
		10. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра)
		11. Обновленная справка с указанием перечня комплек-тующих и расходных материалов по утвержденной форме.

		Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF.
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме в формате DOC)
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики медицинского изделия (включая расширение спектра выявляемых аналитов медицинского изделия для in vitro (IVD) диагностики) с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем, формат: PDF
5. Состав принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов, обновление (установка новой версии) программного обеспечения; расширение/ сокращение размерного ряда изделий	Отсутствие влияния на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, на функциональные характеристики медицинского изделия. Не предусмотрено добавление основного блока медицинского изделия.	4. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		5. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки.

		Заверяется производителем формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения)
		6. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF
		7. При добавлении комплектующего, расходного материала являющегося медицинским изделием – образцы медицинского изделия (при стерильном предоставляется весь комплект) и документ по качеству
		8. Результаты валидации и верификации программного обеспечения (при изменении программного обеспечения)
6. Изменение показаний по применению; области применения ; противопоказаний; побочных эффектов	Безопасность применения медицинского изделия сохраняется и подтверждается данными клинических исследований по безопасности и эффективности	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме в формате Word
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости вносимых изменений с аутентичным переводом на казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
		4. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения)
		5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная

		версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		6. Ранее утвержденная инструкция
		7. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров в формате JPEG
		8. Результаты клинических испытаний, отражающие вносимые изменения
	Технические характеристики и контроль качества	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC
		2. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и (или) международным стандартам GMP; ISO комплектующих и (или) расходных материалов с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки, формат: PDF
		3. Копия регистрационного удостоверения, выданного в Республике Казахстан
		4. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений с аутентичным переводом на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
		5. Эксплуатационный документ медицинской техники с

7.Смена производителей комплектующих, принадлежностей, расходных материалов	комплектующих и (или) расходных материалов не снижается безопасность, качество и эффективность медицинского изделия Не предусмотрено смена производителя основного блокаа медицинской техники.	внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения)
		7. Обновленная справка с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме. Варианты исполнения по форме, формат: Excel, PDF.
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений заверяется производителем.
		4.Данные по стабильности не менее чем на трех сериях, (отчет, обосновывающий срок годности) с аутентичным переводом на

		казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF
8.Увеличение (уменьшение) срока хранения медицинского изделия	Мотивированное обоснование изменения срока	5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		6. Инструкция по применению медицинского изделия, утвержденная в стране-производителя с внесенными изменениями с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF (применимо для изделия медицинского назначения)
		7. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров, формат: JPEG
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения на фирменном бланке производителя согласно установленному законодательству с аутентичным переводом на казахский и русский языки заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: PDF

		4. Данные по стабильности (для медицинских изделий) не менее чем на трех сериях) с аутентичным переводом на казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF
9. Изменение условий хранения	Мотивированное обоснование изменения условий хранения	5. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.
		6. Инструкция по применению изделия медицинского назначения с внесенными изменениями, утвержденная в стране-производителя с аутентичным переводом на казахский и русский языки. Заверяется производителем, формат: PDF
		7. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров в формате JPEG
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате Word
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений с аутентичным переводом на

		казахский и русский языки, заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
10. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта медицинского изделия	Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества	4. Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта
		5. Документация по качеству с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, нотариально засвидетельствованный сертификат анализа и методики контроля конечного продукта. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF
		6. Образцы, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний
		1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате DOC
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения, относительно первичной упаковки влияют (не влияют) на стабильность, качество медицинского изделия. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
11. Изменение упаковки медицинского изделия: первичной упаковки медицинского изделия; вторичной и (или) групповой упаковки, транспортной, промежуточной	Мотивированное обоснование о влиянии (не влиянии) изменения упаковки на стабильность, качество медицинского изделия; взаимодействия упаковок-медицинского изделия	4. Документация по качеству с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, нотариально засвидетельствованный сертификат анализа и методики контроля конечного продукта. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется производителем, формат: PDF

		5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца
		6. Фото медицинского изделия
		7. Образцы для стерильных медицинских изделий, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний при изменении первичной упаковки
12. Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок, штампов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки медицинского изделия.	Мотивированное обоснование внесения изменений в маркировку	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме, в формате Word
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем формат: PDF
		4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца, в формате JPEG.
		5. Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера медицинского изделия на казахском и русском языках, формат: PDF, JPEG
		6. Фото медицинского изделия
		7. Эксплуатационный документ медицинской техники с внесенными изменениями, утвержденный в стране-производителя (оригинальная версия) с аутентичным переводом на казахский и русский языки (документ, утвержденный в стране-производителя заверяется производителем. Аутентичный перевод на казахский и русский языки заверяется уполномоченным представителем) формат: PDF или проекты инструкций по применению медицинского изделия с внесенными изменениями на казахском и русском языках. Заверяется услугополучателем, формат: PDF, DOC.

Приложение 30
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Отчет начальной экспертизы медицинского изделия, представленных на экспертизу

1.	Ф.И.О. (при его наличии) эксперта	
2.	№ заявки и дата	
3.	Дата поступления документов на начальную экспертизу	
4.	Торговое наименование медицинского изделия	
5.	Назначение медицинского изделия	
6.	Область применения	
7.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
8.	Услугополучатель	

Данные о производителе:

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Производственная площадка			
3	Уполномоченный представитель производителя			
4.	Упаковщик (при необходимости)			
5	Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан			

1. Начальная экспертиза медицинского изделия по оценке полноты, комплектности и соответствия документов регистрационного досье, представленных услугополучателем в регистрационном досье, требованиям действующего законодательства

(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 медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

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

4. Оценка наличия макетов упаковки, этикеток, стикеров на все виды упаковок заявляемого медицинского изделия и его модификаций в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

_____

5. Заключение:

Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)
Продолжить экспертизу медицинского изделия

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 31
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий по
принципу "единого окна" форма

Отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия

1.	Ф.И.О. (при его наличии) эксперта	
2.	№ заявки и дата	
3.	Дата поступления документов на начальную экспертизу	

4.	Торговое наименование медицинского изделия	
5.	Назначение медицинского изделия	
6.	Область применения	
7.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
8.	Услугополучатель	

Данные о производителе:

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Производственная площадка			
3	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)			
4.	Упаковщик (при необходимости)			
5	Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан			

1. Начальная экспертиза комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов согласно перечню видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 30 к настоящим Правилам (указываются замечания по некомплектности досье, необходимости предоставления образцов медицинского изделия и правильности оформления документов).

_____

_____

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

№	Страна	№ документа, удостоверяющего регистрацию	Дата выдачи	Примечание эксперта

3. Соответствие класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

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

4. Оценка наличия макетов упаковки, этикеток, стикеров на все виды упаковок заявляемого медицинского изделия и его модификаций в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

_____

_____

5. Виды вносимых изменений в соответствии с Приложением 30 к настоящим Правилам

Редакция до внесения изменения	Редакция после внесения изменений

6. Заключение:

Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)
Продолжить экспертизу

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 32
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Экспертный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия

1.	Ф.И.О. (при его наличии) эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки и дата	
4.	Дата поступления документов на специализированную экспертизу	
5.	Торговое наименование медицинского изделия	
6.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан	
7.	Техническая характеристика медицинского изделия	

8.	Назначение медицинского изделия	
9.	Область применения	

Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия.

1. Данные о производителе медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Производственная площадка			
3	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)			
4.	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан			

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

№	Страна	№ документа, удостоверяющего регистрацию	Дата выдачи	Примечание эксперта
1				

3. Оценка достоверности указанного в заявлении и документах регистрационного досье класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий:

Класс в соответствии с заявлением	Класс в соответствии с документами регистрационного досье	Соответствие заявляемого класса требованиям законодательства Республики Казахстан	Примечание эксперта

4. Характеристики системы показателей, определяющих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями:

1) система управления качеством ISO, GMP организации-производителя, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями:

№	Наименование документа	№ документа и дата выдачи	Срок действия	Примечание эксперта

2) качество медицинского изделия, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями (технические условия, стандарт организации):

№	Наименование документа	№ документа и дата выдачи	Срок действия	Примечание эксперта

3) подтверждение соответствия медицинского изделия требованиям национальных или международных документов по качеству (Декларация соответствия; Сертификат соответствия):

№	Наименование документа	№ документа и дата выдачи	Срок действия	Примечание эксперта

4) анализ представленных данных, полученных в ходе проведения испытаний (токсикологических, технических, клинических) в стране производителе (отчеты, заключения) и в ходе проведения предыдущих этапов экспертизы в Республике Казахстан (начальная экспертиза):

№	Наименование документа	Анализ полноты и качества информации в документе	Примечание эксперта

5) заключение о стабильности медицинского изделия, обоснованность заявленного срока хранения:

№	Заявленный срок хранения	Анализ представленного отчета о стабильности	Примечание эксперта

6) оценка проекта инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся медицинскими изделиями и эксплуатационного документа медицинской техники

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Полнота содержания текста проекта инструкции на изделие медицинского назначения	
2.	Соответствие текста проекта оригиналу инструкции от производителя	
3.	Соответствие оформления текста проекта инструкции требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	

4.	Информация, содержащаяся в эксплуатационном документе медицинской техники	

7) Оценка оформления макетов упаковок и этикеток

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Соответствие оформления текста макета маркировки требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий	
2.	Идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в документе по стандартизации медицинского изделия и проекте инструкции по медицинскому применению	

8) Анализ данных о разработке и производстве медицинского изделия (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта).

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных услугополучателем данных о разработке и производстве, включая анализ отчета инспектирования производства (при наличии);	

9) Анализ биологической безопасности медицинского изделия на основе анализа сведений о материалах животного или биологического происхождения, входящих в медицинское изделие, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, прионовой безопасности, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или биологического происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов (при наличии), за исключением аллогенных трансплантатов.

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных услугополучателем данных по анализу биологической безопасности	

10) оценка валидности программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы

№	Анализ	Оценка эксперта

1.	Оценка представленных услугополучателем данных	

11) Анализ процедуры и методов стерилизации медицинского изделия, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных услугополучателем данных	

12) Анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе медицинского изделия, его влияния на функциональность медицинского изделия, совместимости лекарственного средства с медицинским изделием (за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD). Информация о регистрации лекарственного средства в государстве – производителе лекарственного средства

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных услугополучателем данных	

13) Анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка медицинского изделия, о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием медицинского изделия, уведомлений по безопасности медицинского изделия, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев , описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов медицинского изделия из обращения

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных услугополучателем данных	

14) Оценка Плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинского изделия на постпродажном этапе и отчета об анализе рисков

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных услугополучателем данных	

5. Заключение эксперта

1.	Положительное	
2.	Отрицательное (с обоснованием)	

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют установленным требованиям, что подтверждаю личной подписью

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 33
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия

1.	Ф.И.О. (при его наличии) эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки и дата	
4.	Дата поступления документов на специализированную экспертизу	
5.	Торговое наименование медицинского изделия	

Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих влияние на безопасность, качество и эффективность вносимых изменений в регистрационное досье, на медицинское изделие.

В ходе проведения экспертизы установлено:

№	Редакция до внесения изменений	Вносимое изменение

Влияние вносимых изменений на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия:

№	Изменение (указать нужное)	Анализ влияет (не влияет) При отрицательном заключении указывается обоснование

Заключение эксперта:

1.	Положительное	
2.	Отрицательное (с обоснованием)	

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют установленным требованиям, что подтверждаю личной подписью

Руководитель структурного подразделения

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Эксперт

_____ _____

подпись Ф.И.О (при его наличии)

Дата _____

Приложение 34
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

_____
_____

Наименование государственной экспертной организации

_____
_____

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

_____
_____

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № _____ от "____" _____ года

Страница __ (Количество листов _)

Услугополучатель (для юридического лица (наименование) (для физического лица) Ф.И.О. (при его наличии) и адрес):

_____
_____

Наименование продукции:

_____

Вид испытаний:

_____
_____

Основание:

_____
_____

Фирма изготовитель (производитель), страна:

_____
_____

Серия, партия:

_____
_____

Дата производства:

_____

Срок годности:

_____

Дата начала и дата окончания испытаний:

_____

Количество образцов:

_____

Обозначение документа по качеству на методы испытаний:

_____

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа на продукцию	Т 0С и влажность (%)	Фактически полученные результаты	Краткое описание соответствия (несоответствия)
1	2	3	4	5

Заключение: Представленные образцы соответствуют (не соответствуют) требованиям документов по качеству и методики воспроизводятся (не воспроизводятся) (указывать при необходимости) (Нужное подчеркнуть)

Методики не воспроизводятся по следующим показателям

_____

Подписи уполномоченных лиц

_____ _____ _____

(должность) (подпись) Ф.И.О (при его наличии)

_____ _____ _____

(должность) (подпись) Ф.И.О (при его наличии)

_____ _____ _____

(должность) (подпись) Ф.И.О (при его наличии)

Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям, представленные заказчиком услуг. Полная или частичная перепечатка протокола без письменного разрешения экспертной организации запрещена.

Приложение 35
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Отчет о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем*

1. Резюме

Наименование медицинского изделия		
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки		
Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и (или) контрактной лаборатории контроля качества		
Основание проведения лабораторного испытания		
Резюме деятельности лаборатории контроля качества	Проведение лабораторных испытаний	
	Выпуск в реализацию серии медицинского изделия	
	Иное (необходимо указать)	
Дата(ы) проведения лабораторного испытания		
Ф.И.О. (при его наличии) экспертов (членов комиссии), должность		

2. Вводная информация

Краткое описание лаборатории контроля качества	
Наличие документированных процедур проведения испытаний	
Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний	
Цель проведения лабораторного испытания	
Объекты испытания	
Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторного испытания	

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

Ссылка на документ по качеству				
Номер серии, дата производства				
Показатель	Требования документа по качеству	Фактические результаты	Т, влажность	Соответствует (не соответствует)

4. Приложения

Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторного испытания	

5. Заключение

Положительное	
Отрицательное (с обоснованием)	

Примечание *К отчету о результатах проведения лабораторного испытания прилагается копия сертификата анализа и (или) протокола испытаний на продукцию лаборатории контроля качества производителя или контрактной лаборатории, используемой производителем. Все приложения к отчету являются неотъемлемой его частью.

Руководитель комиссии:

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

члены комиссии:

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

"____"_____20____ г.

Согласовано:

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

_____ _____

(подпись) Ф.И.О (при его наличии), должность

Приложение 36
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Условия, предъявляемые к образцам медицинского изделия для лабораторных испытаний

1. Услугополучатель до подачи заявления на экспертизу предоставляет расчет количества образцов от производителя, необходимых для проведения трехкратного анализа при лабораторных испытаниях.

2. Количество образцов медицинского изделия, предоставляемых для проведения лабораторных испытаний, определяется согласно требованиям документов по качеству, и верификации аналитических методик, на соответствие которым планируется проведение испытаний и зависит от особенностей методики испытаний, указанных в документе по качеству производителя.

3. Количество предоставляемых образцов по составу отражает всю совокупность заявленной продукции, с учетом различия свойств отдельных типов (моделей) такой совокупности.

4. Для заявляемых изделий, относящихся к одному типоразмерному ряду, и соответствующих требованиям общего документа по качеству, предоставляются типовые образцы с обоснованием производителя.

5. При отличии отдельных видов заявленного медицинского изделия только по цветовой гамме, достаточно предоставление образцов одной цветовой гаммы.

6. Образцы медицинского изделия после проведения испытаний не возвращаются.

Приложение 37
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

Торговое наименование медицинского изделия	
Организация-производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель производителя, страна	
Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан	
Тип медицинского изделия (МИ (ИМН), МИ (МТ), МИ (in vitro)	
Вид (регистрация, перерегистрация)	
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан	
Комплектация медицинского изделия (при наличии – количество комплектующих) (Таблица)	

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

Таблица

Комплектация медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ* (заполняется на каждую модель)					
№	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна

* заполняется на каждую модель

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие зарегистрируется в Республике Казахстан сроком на ___ лет или бессрочно.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Медицинское изделие не зарегистрируется в Республике Казахстан.

Руководитель государственной экспертной организации

_____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____

Приложение 38
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия заявленного на экспертизу в целях внесения изменений в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия:

Торговое наименование медицинского изделия	
Организация производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель производителя, страна	
Уполномоченное лицо по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан	
Вносимые изменения	
Заключение начальной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения зарегистрируется с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения не зарегистрируется.

Руководитель государственной экспертной организации

_____

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____

Приложение 39
к правилам регистрации

лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Расчет-обоснование расходов в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС

1) Расчет расходов на оценку качества:

$$A = \frac{(B1 + B2 + .. + Bn)}{(C1 + C2 + \ldots + Cn)}$$

A – Расходы на оценку качества, указанные в заявлении за единицу измерения, в тенге;

B1, B2, B3…Bn – Стоимость процедуры оценки качества с учетом НДС за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

C1, C2, C3….Cn – количество единиц ИМН (пластырь, шприц, пакет, туба, набор, комплект, панель, кассета, картридж и др).

Приложение 40
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Перечень документов, необходимых для регистрации, внесения изменения в цену производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором

№ п/п	Наименование документа	Форма предоставления
1	Информация с подтверждающими документами (контракт, инвойс) о ценах МИ (in vitro) реализуемых в других странах за 12 месяца предшествующих дате подачи заявления на регистрацию, внесение изменения МИ (in vitro) (нотариально заверенная копия). В случае отсутствия реализации в других странах, услугополучатель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке услугополучателя, заверенном подписью уполномоченного лица услугополучателя;	Нотариально-заверенная копия

2	Прайс отечественного производителя	оригинал
3	Коммерческое предложение (приложение 10)	оригинал
4	Копия предыдущего заключения анализа цен с технической спецификацией (при наличии)	копия
5	Информация отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены (приложение 13)	оригинал
6	Долгосрочный договор поставки, заключенный с Единым дистрибьютором	копия

Примечание: Прайс-лист и коммерческое предложение оформляются в разрезе комплектующих в соответствии с регистрационным удостоверением и подписывается первым руководителем производителя и скрепляется печатью (при наличии).

Приложение 41
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

_____
_____
_____
(наименование государственной экспертной организации)

Информация отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены

Медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором _____
_____

(наименование медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором)

Номер регистрационного удостоверения РК-МИ-___№_____(при наличии)

Класс безопасности _____

№	Наименование расходов	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	

2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	
6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	
10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках за рубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение индустриального сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	технические испытания	
17	клинические испытания	
18	лабораторно-клинические испытания	
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	
20	оценка качества	
21	система мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	содержание персонала	
23	разработка и внедрение программного обеспечения	
24	транспортные расходы по доставке МИ (in vitro) до заказчика	
25	сервисное обслуживание 37 месяцев	

Итого сумма:	

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____

(подпись) ФИО (при его наличии)

*сведения о регистрационном удостоверении, заполняются услугополучателем при его наличии

Приложение 42
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Форма

Досье лекарственного средства для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр

1. Информация по лекарственному средству (ЛС):

1) торговое наименование ЛС;

2) международное непатентованное наименование;

3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;

5) сведения о регистрации заявленного ЛС в Республики Казахстан;

6) фармакологическое действие ЛС;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;

8) показания к применению согласно инструкции по применению лекарственного средства;

9) способ применения.

2. Сведения:

о регистрационном статусе заявленного ЛС по показаниям, указанным в заявлении и досье в странах ICH и ОЭСР (зарегистрирован по национальной процедуре компетентным органом США, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады и др. стран ОЭСР или зарегистрирован по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза);

о прохождения заявленным ЛС процедуры переквалификации ВОЗ и его включение в перечень ВОЗ преквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями.

3. Сведения о клинических исследованиях высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках:

1) по клинической эффективности по зарегистрированным показаниям к применению:

описание отбора публикаций, содержащих данные по эффективности ЛС;

описание и обобщение результатов из отобранных релевантных публикаций, содержащих данные по эффективности ЛС;

список и ссылки на релевантные публикации, содержащих данные по эффективности ЛС;

материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие эффективность ЛС на языке оригинала в виде полных текстов, с приложением перевода на казахском или русском языке;

2) по безопасности по зарегистрированным показаниям к применению:

описание отбора публикаций, содержащих данные по безопасности ЛС;

описание и обобщение результатов из отобранных релевантных публикаций, содержащих данные по безопасности ЛС;

список и ссылки на релевантные публикации, содержащих данные по безопасности ЛС;

материалы (статьи, резюме, из научных и медицинских публикаций), подтверждающие безопасность ЛС на языке оригинала в виде полных текстов, с приложением перевода на казахском или русском языке.

4. Сведения о наличии заявленного ЛС по зарегистрированным показаниям, в списках и формулярах:

в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (в том числе для детей);

в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей);

в возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР.

5. Сведения о наличии заявленного ЛС по зарегистрированным показаниям, в клинических протоколах и руководствах:

наличие в клинических протоколах Республики Казахстан;

наличие в клинических руководствах, протоколах и консенсусах стран ОЭСР;

наличие в международных (европейских) клинических рекомендациях.

6. Сведения о необходимости ЛС для системы здравоохранения в соответствии с показателями распространенности болезни и заболеваемости населения по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемиологических исследований.

Приложение 43
к правилам регистрации
лекарственных средств
и медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Заключение проверки оформления заявления и досье для включения лекарственного средства в Казахстанский национальный лекарственный формуляр

1. Информация о услугополучателе:

1) наименование организации;

2) Ф.И.О. (при наличии) ответственного лица, должность;

место нахождения организации-услугополучателя (юридический адрес, фактический адрес);

3) БИН, банковские реквизиты;

4) номер телефона и (или) факса;

5) e-mail.

2. Данные по заявленному лекарственному средству (ЛС):

1) торговое наименование ЛС;

2) международное непатентованное наименование;

3) состав ЛС (действующие и вспомогательные вещества), предлагаемого для включения;

4) лекарственная форма и дозировка, концентрация;

5) сведения о регистрации заявленного ЛС в Республике Казахстан;

6) фармакологическое действие ЛС;

7) фармакологическая группа ЛС и АТХ код;

8) показания к применению согласно инструкции по применению лекарственного средства;

9) способ применения.

3. Заключение по результатам проверки на полноту и правильность оформления представленных документов:

1) оценка полноты представленных документов и материалов;

2) оценка оформления заявления и представленных материалов;

3) оценка представления сведений согласно пункту 202 настоящих Правил;

4) соответствие между заявлением и материалами на бумажном носителе и в электронном виде.

4. Замечания

Приложение 44
к правилам регистрации
лекарственных средств и
медицинских изделий
по принципу "единого окна"

Соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром доказательной медицины

Уровни доказательности		Градации рекомендаций

Систематический обзор, клинические исследования, отдельное клиническое исследование	I	A
Систематический обзор когортных исследований, или отдельное когортное исследование	II	B
Исследование типа " случай-контроль" (отдельное, либо систематический обзор нескольких)	III	B
Описание серии случаев, низкокачественные когортные исследования	IV	C
Мнение экспертов без точной критической оценки	V	D

Шотландская межвузовская сеть руководящих принципов. Руководство для разработчиков. Краткое справочное руководство. Ноябрь 2015.

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