



Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы N 735 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5935 болып енгізілді

Ескерту. Атауы жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 14.01.2015 № 9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

РҚАО-ның ескертуі!

Бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 6-тармақтан қараңыз.

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 71-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

4. Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмилдин) осы бұйрықтың ол мемлекеттік тіркелгеннен кейін бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымдары үшін 2018 жылғы қаңтардан бастап қолданысқа енгізілетін Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларының 5-тармағын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 14.01.2015 № 9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Министр

Ж. Досқалиев

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 19 қарашадағы
№ 735 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидалары

1. Жалпы ережелер

Ескерту. Қағида жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 14.01.2015 № 9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесімен (бұдан әрі - ДҚБЖ) өзара іс-қимылы кезінде «электрондық үкімет» веб-портал (бұдан әрі - Портал) арқылы, осы Қағидаларға сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган) жүзеге асырады.

3. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтініш бергенге дейін Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 5926 болып тіркелген «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама өткізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығына сәйкес дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымында - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың сараптамасын жүргізеді.

4. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі - сараптама ұйымы) - дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ұйым;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы жөніндегі қорытынды - мәлімделген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу деректерін материалдарының сараптама нәтижелерінен және оларды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе олардан бас тарту туралы ұсынымдарды қамтитын құжат;

3) өтініш беруші - дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар және материалдарды ұсынуға уәкілетті әзірлеуші, өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі немесе олардың сенімді тұлғасы;

4) тіркеу куәлігін ұстаушы - дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тиімділігін, сапасын және қауіпсіздігін қамтамасыз ететін өндірушіден тіркеу куәлігін иеленуге құқығы бар әзірлеуші, өндіруші, ұйым, ұйым;

5) тіркеу деректері - сараптамаға ұсынылатын құжаттар мен материалдардың жиынтығы;

6) тіркеу куәлігі – Қазақстан Республикасы аумағында тіркелгенін және медициналық қолдануға рұқсат берілгенін растайтын құжат;

7) тіркеу нөмірі – мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа, медициналық мақсаттағы бұйымға және медициналық техникаға тағайындалатын код белгісі, сол белгі бойынша ол Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне енгізіледі және дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның мен медициналық техниканың Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында болуының барлық кезеңі ішінде өзгеріссіз сақталады;

8) фармакологиялық қадағалау – тіркелген дәрілік заттардың қауіпсіздігі туралы ақпаратты байқау, талдау және бағалау жүйесі;

9) ICH өңірлер елдері – Адамға арналған дәрілік заттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның мүше елдері.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

РҚАО-ның ескертпесі!

5-тармақты жаңа редакцияда енгізу көзделген - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (01.01.2018 бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге дәрілік заттар үшін Тиісті өндірістік практика (GMP) сертификаты бар өндіруші ұйымдар, қолданудың әлеуетті қаупінің 1 және 2 а қауіпсіздік класы (зарарсыздандырылғандарды қоспағанда) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндіруші ұйымдарын, зарарсыздандырылған мақта-дәке бұйымдарының, киім-кешектерді және ақжайма жиынтығын, қолғаптарды өндіруші ұйымдарды қоспағанда ISO 13485 талаптарына сәйкестікке сапа менеджменті жүйесінің сертификаты бар өндіруші ұйымдар жатады.

6. Мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеуге Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 71-бабының 4-тармағына сәйкес оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника жатады.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Құрамында дәрілік заттар бар немесе оның құрамдас бөлігі болып табылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника өндіруші елде медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника ретінде тіркелген жағдайда медициналық мақсаттағы бұйым және медициналық техника ретінде мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге жатады.

8. Мемлекеттік тіркеуге жатпайды:

1) дәріханаларда немесе медициналық ұйымдарда дәрілік заттарды өндіру дәріханаларында дайындалған дәрілік заттар мен радиофармацевтикалық дәрілік препараттар;

2) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген дәрілік субстанциялар;

3) жеке тапсырыс бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника дүкендерінде дайындалған медициналық мақсаттағы бұйымдар;

4) оптика дүкендерінде дайындалған медициналық оптика бұйымдары;

5) көрме ұйымдастыруға арналған оларды кейіннен пайдалану құқығы жоқ дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың көрме үлгілері;

6) клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізу үшін келіп түсетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы

бұйымдардың және медициналық техниканың үлгілері;

7) ғылыми-зерттеу зертханалық диагностикалық аспаптар және оларға реагенттер;

8) ауруларды диагностикалау үшін пайдаланылмайтын зертханалық аспаптар;

9) медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың құрамына кіретін және жеке бұйым немесе құрылғы ретінде қолданылмайтын жинақтаушы;

9. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуге өндіруші-елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы-елде және (немесе) тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелмеген (негіздеме болған жағдайда), әлеуметтік мәні бар және орфандық аурулардың профилактикасы мен емдеуге арналғандарды қоспағанда өндіруші-елде және (немесе) өндірістік лицензияны ұстаушы-елде және (немесе) тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника жатады.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Активті заттардың әртүрлі құрамы бар дәрілік заттарды бір саудалық атаумен тіркеуге жол берілмейді.

11. Қайта жаңартылған дәрілік затты мемлекеттік тіркеуді тіркеу куәлігін бере отырып, түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжатының қолданылу мерзімі өткенге дейін дәрілік затты өткізу құқығынсыз қорғау құжатының қолданылу мерзімі өткенге дейін жүзеге асыруға жол беріледі.

Өтініш беруші бұл ретте дәрілік затты тіркеуге байланысты патентпен қорғалған үшінші тарап құқығының бұзылмағандығы туралы жазбаша түрде хабардар етеді.

11-1. Мемлекеттік органға дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқығын қорғайтын құжаттың бұзылуы туралы ақпарат келіп түскен жағдайда - мемлекеттік орган:

1) басқа өтініш берушінің не оның өкілінің (нотариат куәландырған сенімхаты болған кезде) оның айрықша құқығын бұзу фактісі туралы өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқығын қорғайтын құжаттың патент иесінің өтініші;

2) өнертабысқа немесе пайдалы модельге патентінің нотариат куәландырған көшірмесі;

3) сотта істерді қарау ерекше құқықтарын даулау (бұзылуы) жөніндегі істі тағайындау туралы сот шешімінің негізінде сот істерін қарау нәтижелерін алғанға дейін тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұрады.

Үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарды бұзуы немесе бұзбауы туралы сот шешімі заңды күшіне енген кезде мемлекеттік орган тіркеу куәлігін қайтарып алады немесе Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы № 106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 10670 болып тіркелген) тіркеу куәлігінің қолданысы жаңартылады.

Ескерту. 11-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Орфанды дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеу клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеу нәтижелерінің деректері жеткіліксіз болғанда мемлекеттік органның шешімімен және өтініш берушімен келісім бойынша мынадай жағдайларда:

1) егер мемлекеттік тіркеуге өтініш берілген күні ғылыми білімдерінің деңгейі толық ақпарат жинауға мүмкіндік бермесе;

2) егер неғұрлым толық деректер алу жаппай қабылданған медициналық этика принциптеріне қайшы келген жағдайда жүргізіледі.

13. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық

техниканың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде тіркеу деректеріне өзгерістер енгізіледі.

14. Енгізілетін өзгерістер дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі мен сапасын төмендетпеуі тиіс.

15. Дәрілік заттардың тіркеу куәлігіне енгізілетін өзгерістер төмендегідей жіктеледі:

1) жаңа тіркеуді талап етпейтін дәрілік заттың тіркеу куәлігіне енгізілетін I түрдегі өзгерістер:

дәрілік заттың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінде тіркеу деректерінің мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты болмашы өзгерістер;

дәрілік затты пайдалану қауіпсіздігіне байланысты және тіркелген дәрілік затты қолдану кезінде адам денсаулығы үшін қауіп анықталған жағдайда өтініш беруші енгізетін шұғыл уақытша шектеулер мемлекеттік орган оларды енгізу туралы шешім қабылдау үшін жедел тәртіпте мемлекеттік органға хабарлануы тиіс. Мемлекеттік орган оң шешім қабылдаған жағдайда өтініш беруші қауіпсіздікке қатысты шектеулерді енгізу басталған сәттен он бес жұмыс күнінен кешіктірмей өзгерістер енгізу рәсімін жүзеге асыру үшін тиісті құжаттаманы ұсынады;

2) дәрілік затты жаңа мемлекеттік тіркеуді талап ететін және дәрілік заттың сипаттамаларындағы елеулі өзгерістермен сүйемелденетін II түрдегі өзгерістер.

16. 1 түрдегі өзгерістер IA түріндегі мен IB түріндегі өзгерістерге бөлінеді.

17. Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер төмендегідей жіктеледі:

1) жаңа тіркеуді талап етпейтін I түрдегі өзгерістер – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігін төмендетпейтін тіркеу деректерінің мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты өзгерістер;

2) медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың сипаттамаларындағы елеулі өзгерістермен бірге жүретін жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістер.

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін «Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» 2008 жылғы 10 желтоқсандағы Қазақстан Республикасының № 99-IV Кодексінің 455, 456-баптарына сәйкес белгіленген тәртіпте алым төленеді.

19. Мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсынылған дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника туралы ақпарат құпия болып табылады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсіміне жататын құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар атқарып отырған лауазымына, жағдайына немесе міндеттерін орындауына байланысты оны қорғайды және қорғауға қатысты шаралар қабылдайды.

20. Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсімдерінен кейін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың өндірісі бұрын тіркелген тіркеу дерегіне сәйкес сегіз апта ішінде жүзеге асырылады.

Ескерту. 20-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

21. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның таңбалануы мен қаптамасы бойынша ғана қайта тіркелген немесе тіркеу деректеріне өзгерістер енгізілген жағдайда,

қайта тіркеуге немесе өзгерістер енгізуге дейін өндірілген қайта тіркелгеннен немесе өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейін бұрынғы бекітілген қаптамада әкелуге және дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды жарамдылық мерзімі өткенге дейін бұрынғы және қайта бекітілген қаптамада дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымның бір уақытта өткізуге рұқсат етіледі.

22. Тіркеу деректеріне медициналық мақсаттағы бұйым үшін I түрдегі дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер бөлігінде I A түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде өтініш берушіге Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне № 11405 болып тіркелген) ағымдағы кезеңдегі өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық қолдану жөніндегі жаңа нұсқаулық беріледі.

Ескерту. 22-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

23. Тіркеу деректеріне медициналық мақсаттағы бұйым үшін I түрдегі дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер бөлігінде I Б түрдегі өзгерістерді енгізу кезінде мемлекеттік орган медицинада қолданылуы жөніндегі жаңа нұсқаулықты бекітеді және өтініш берушіге береді. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның жарамдылық мерзімі өткенге дейін бұрын және қайта бекітілген медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды бір уақытта өткізу және әкелу жүзеге асырылады. Қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына қатысты дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулығына өзгерістер енгізілген жағдайда өзгерістер енгізілгеннен кейін алты айға дейін медицинада қолданылуы жөніндегі бұрын бекітілген нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды әкелу және өткізу мен дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның жарамдылық мерзімі өткенге дейін медицинада қолданылуы жөніндегі жаңа және бұрын бекітілген нұсқаулықпен дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды бір уақытта өткізу жүзеге асырылады.

Бұл ретте тіркеу куәлігінің ұстаушысы медицинада қолданылуы жөніндегі қайта бекітілген нұсқаулыққа енгізілген өзгерістер жөніндегі ақпараттың фармацевтикалық нарықтың барлық субъектілеріне және медициналық ұйымдарға барлық қолжетімді тәсілдер арқылы жеткізілуін қамтамасыз етеді.

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық www.dari.kz сайтында орналастырылады.

Ескерту. 23-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

24. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің ішінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың тіркеу куәлігінің ұстаушысы:

мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге ұсынылған үлгілерге және тіркеу дерегінің мәліметтеріне сәйкес жеткізілетін тіркелген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның және медициналық техниканың сапасын, тиімділігін және қауіпсіздігін:

дәрілік препараттың пайда/қаупі арақатынасына баға беру, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне мониторинг жүргізу, қауіптерін басқару жоспарын енгізу үшін, сондай-ақ, дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қолданылуына шектеулер, қауіпсіздік бейініндегі кез келген өзгерістер туралы, соның ішінде пайда/қаупінің жағымсыз арақатынасына байланысты тіркеу куәлігіне уақытша тыйым салу (тіркеу куәлігін тоқтата тұру), кері шақыртып алу туралы мемлекеттік органды уақтылы хабардар ету үшін фармакологиялық

қадағалау жүйесін құруды және оның жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

25. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және онда өндірілген дәрілік заттар жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақталады және өткізіледі, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника Қазақстан Республикасының аумағында шектеусіз немесе жарамдылық (пайдалану) мерзімі өткенге дейін қолданылады, айналыста болады және пайдаланылады.

Ескерту. 25-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу тәртібі

26. Мемлекеттік органға дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуге өтініш берілгенге дейін өтініш беруші сараптама жүргізу үшін сараптама ұйымына платформааралық электрондық құжат форматында (pdf формат) тіркеу деректерінің электрондық нұсқасын береді.

27. Тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізу кезінде сараптама ұйымы мемлекеттік органға дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сараптама нәтижелері бойынша басшы мен жауапты тұлға электрондық цифрлық қол қойған электрондық түрде:

1) мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны;

тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына тіркеу дерегіне енгізілетін өзгерістердің ықпал етуі туралы қорытындыны;

өтініш беруші бекіткен және сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат;

мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды;

мемлекеттік және орыс тілдерінде сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымның қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің таңбалану макеттерін жібереді.

Сараптама ұйымының www.dari.kz («Сараптама жұмыстары туралы мәліметтер» бөлімінде) интернет-ресурсы арқылы жоғарыда көрсетілген құжаттардың мемлекеттік органға жолданғаны туралы өтініш берушіге хабарлайды.

Ескерту. 27-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

28. Қазақстан Республикасында дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу немесе мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту туралы мемлекеттік органның шешімі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 сәуірдегі № 293 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11338) «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу» мемлекеттік

көрсетілетін қызмет стандартына сәйкес өтініш беруші және осы Қағидалардың 27-тармағына сараптама ұйымы ұсынған құжаттарды алған күннен бастап 10 жұмыс күні мерзімінде қабылданады.

Ескерту. 28-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

29. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу туралы оң шешім кезінде мемлекеттік орган өтініш берушіге және сараптама ұйымына электрондық түрде:

- 1) осы Қағидаларға 1-қосымшаның 1, 2, 3-нысандарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы тіркеу куәлігін;
- 2) мемлекеттік және орыс тілдерінде бекітілген дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығын;
- 3) нөмірі тағайындалған дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша келісілген нормативтік құжатты;
- 4) дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің бекітілген макеттерін ұсынады.

Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі өзгерістер енгізілген күні, берген күні және мемлекеттік тіркеу қолданысының қалған мерзіміне тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі көрсетіле отырып, бұрынғы нөмірмен беріледі, мерзімсіз тіркеу куәлігі болған жағдайда енгізілген өзгерістер күні мен мерзімсіз куәлік берілген күні көрсетіле отырып, бұрынғы нөмірмен беріледі.

Ескерту. 29-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

30. Мемлекеттік тіркеу кезінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі белгіленеді, дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника үшін - 5 жыл.

Ескерту. 30-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

31. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенде қайта тіркеуге жатады.

Мемлекеттік қайта тіркеу кезінде осы Қағидаларға 33-тармақта көзделген жағдайларды қоспағанда осы Қағидаларға 30-тармаққа сәйкес тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі белгіленеді.

РҚАО-ның ескертпесі!

32-тармақты жаңа редакцияда енгізу көзделген - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

32. Өтініш беруші тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін және қолданылу мерзімі аяқталғаннан кейін алты айдан кешіктірмей қайта тіркеуге өтініш береді.

33. Қазақстан Республикасының, ICH өңір елдерінің GMP талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарға және Қазақстан Республикасында алғаш тіркелген ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға қолданылу мерзімі 5 жыл мерзімімен тіркеу куәлігі беріледі. Қайта тіркеу кезінде Қазақстан Республикасының, ICH өңір елдерінің GMP талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарға фармакологиялық қадағалау негізінде пайда/қауіп арақатынасын кезеңдік бағалау арқылы және ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасына мониторинг жүргізу негізінде мерзімсіз тіркеу куәлігі беріледі.

Ескерту. 33-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

34. Қазақстан Республикасының, ICH өңір елдерінің GMP талаптарына сәйкес өндірілген Қазақстан Республикасында қайта тіркелген дәрілік заттарға және ISO 13485 талаптарына сәйкес өндірілген медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға фармакологиялық қадағалау негізінде пайда/қауіп арақатынасын кезеңдік бағалаумен, қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасыне мониторинг жүргізумен мерзімсіз тіркеу куәлігі беріле отырып, мерзімінен бұрын қайта тіркеу жүргізіледі.

Ескерту. 34-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

34-1. Мемлекеттік орган фармакологиялық қадағалау нәтижелерінің негізінде:

1) тіркеу куәлігінің ұстаушысы дәрілік препаратты фармакологиялық қадағалау, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын мониторингілеу бойынша міндеттемелері орындалмаған;

2) тіркеуден кейінгі кезеңде тіркеу дерегінде дәйексіз деректер анықталған кезде тіркеу куәлігін тоқтатады немесе кері қайтарады.

Ескерту. 34-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

35. Экспортқа арналған отандық өндірістің дәрілік затын мемлекеттік тіркеу кезінде мемлекеттік орган өндіруші дәрілік заттың құрамының, технологиялық процесінің, сапасын бақылау әдістері мен әдістемелерінің сәйкес келетінін растаған жағдайда әртүрлі сауда атауларын көрсете отырып өтініш берушіге тіркеу куәлігін береді.

Ескерту. 35-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

36. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімдері аяқталғаннан кейін сараптама ұйымы: өтініш берушінің электрондық тіркеу деректерін; тіркеу куәлігінің көшірмесін; бастапқы сараптама қорытындысын; мамандандырылған фармацевтикалық және фармакологиялық сараптама қорытындысын; сынақ зертханасының хаттамасын; дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның бекітілген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығын;

нөмірі тағайындалған дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша келісілген нормативтік құжатты;

қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің бекітілген макеттерін;

өтініш берушімен хат алмасу материалдарын қамтитын тіркеу деректерінің электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады.

Сараптама ұйымы құпиялық талаптарды сақтай отырып, тіркеу деректерін мұрағатта сақтауды жүзеге асырады.

Ескерту. 36-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

37. Мұрағаттағы тіркеу деректерін тіркеу куәлігінің қолданылу уақытында өтініш берушінің барлық қоса берілген құжаттарымен, қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы есептермен өзгерістер енгізу туралы тіркеу куәлігінің көшірмелерімен толықтырылады.

3. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу рәсімдерін жеделдету тәртібі

Ескерту. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту тәртібі

44. Мемлекеттік орган ЕЛ МДҚ арқылы құжаттар қаралғаннан кейін бір жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі және сапасы туралы теріс қорытынды шығарса дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тарту жасайды.

45. Мемлекеттік орган бес жұмыс күні ішінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуден бас тартуды жүзеге асырады және бір жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес бас тарту туралы шешімді тіркеуді жүзеге асырады.

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына 1-қосымша

1-нысан

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 26.06.2015 № 523 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Қазақстан Республикасының
Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі
ҚР-ДЗ-№
тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы	
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	

дәрілік заттардың тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені жөнінде берілді.

Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат

3.	Препараттың саудалық атауы	
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған саудалық атауы	
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	

6.	Дәрілік түрі	
7.	Дозасы	
8.	Өлшеп салынуы	
9.	АТХ коды	
10.	Белсенді заттардың құрамы	
11.	Сақтау мерзімі	
12.	Босатылу тәртібі (рецепт арқылы, рецептсіз)	

Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат

№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі
1.	Өндіруші		
2.	Қаптамашы		

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні ___ жылғы «__» _____
бұйрықтың № _____
20__ жылғы «____» _____ дейін жарамды немесе
«Мерзімсіз» (керектісін көрсетіңіз)
Өзгеріс енгізу күні 20__ жылғы «____» _____
Мемлекеттік органның (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты,
әкесінің аты (ол бар болған жағдайда)

2-нысан

Қазақстан Республикасының
Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі
ҚР-ММБ/МТ - №
тіркеу куәлігі

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы	
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі	

(медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың атауы)

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

Медициналық мақсаттағы бұйымның/медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі 3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігінің қосымшасында (парақтар санын көрсету керек)

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні 20__ жылғы «__» ____ бұйрықтың №_____

20__ жылғы «__» ____ дейін жарамды немесе «Мерзімсіз» (керектісін көрсетіңіз)

Өзгеріс енгізілген күні 20__ жылғы «__» ____

Мемлекеттік органның (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болған жағдайда)_____

Ескертпе: медициналық мақсаттағы бұйымға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-ММБ - № көрсетіледі.

Медициналық техникаға тіркеу куәлігі берілген жағдайда, ҚР-МТ-№ көрсетіледі.

3-нысан

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі

ҚР-ММБ/МТ-__ №_____тіркеу куәлігіне қосымша

Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Р/с №	Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің атауы	Моделі	Өндіруші (дайындаушы)	Елі
1.				
2.				
3.				
4.				

Мемлекеттік орган басшысының тегі, аты, әкесінің аты (ол бар болған жағдайда) (немесе уәкілетті тұлға) _____

20__ жылғы «__» ____

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларына 2-қосымша

Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық өнімнің (дәрілік заттың) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, тіркеу рәсіміне, сапаны бақылау жүйесіне тіркеу құжаттарына¹ сай келетін ақпаратқа сәйкестігі туралы қорытынды

(Қорытындының құрылымы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) ұсынымына сәйкес келеді)

Қорытынды нөмірі	
Экспорттаушы ел (беруші ел)	
Импорттаушы ел (сұратушы ел)	
Дәрілік заттың саудалық атауы және шығарылу түрі:	
Экспортер-елде	
Импортере-елде	
1.1. Доза ³ бірлігі бойынша белсенді заттардың ² атауы және мөлшері	
Толық құрамы туралы ақпарат, қосалқы заттарды қоса алғанда ⁴	
1.2. Экспортер-елде өткізу құқығына рұқсаты бар ма ⁵ ? иә/жоқ	
1.3. Экспорттау-елінде дәрілік зат нақты өткізіле ме? Егер сұраққа жауап 1.2 - «иә» болса, 2А тармақ толтырылады және 2В тармақ жіберіледі Егер сұраққа жауап 1.2 - «жоқ», 2А тармақ жіберіледі және 2В ⁶ тармақ толтырылады Иә/жоқ/белгісіз	

2.А.1 Тіркеу куәлігінің ⁷ (лицензия) нөмірі және берілген күні	
2.А.2 Тіркеу куәлігінің (лицензия) ұстаушысы (атауы және мекенжайы)	
2.А.3 Тіркеу куәлігін (лицензия) ұстаушының статусы (8 ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес) а/в/с/d	
2.А.3.1 (в) және (с) санаттары үшін дәрілік затты өндірушінің атауы және мекенжайы ⁹	
2.А.4 Тіркеу туралы шешімнің қысқаша негіздемесі қоса ұсыныла ма ¹⁰ (тіркеу куәлігі) Иә/жоқ	
2.А.5 дәрілік зат туралы ұсынылған ақпарат бекітілген, толық және тіркеу құжаттарына сәйкес келе ме? ¹¹ Иә/жоқ/ұсынылмады	
2.А.6 Егер ол тіркеу куәлігін (лицензия) ұстаушысы болмаса қорытынды алуға өтініш беруші (атауы және мекенжайы) ¹²	
2.В.1 Қорытынды алуға өтініш беруші (атауы және мекенжайы)	
2.В.2 өтініш берушінің статусы (8 ескертпеде көрсетілген санаттарға сәйкес)	
2.В.2.1 (в) және (с) санаттары үшін дәрілік затты өндірушінің атауы және мекенжайы ⁹	
2.В.3 Нарықта өткізуге рұқсатының болмау	

себептері: талап етілмейді/сұратылмады/қаралу кезеңінде/бас тартылды	
2.В.4 Ескертпе ¹³	
3. Қорытынды беруші орган дайын дәрілік заттарды шығаратын кәсіпорынға мерзімдік инспекциялар жүргізіп отыра ма? ¹⁴ Иә/жоқ/қолданылмады (егер «жоқ» немесе «қолданылмады» болса 4-тармаққа өтеді)	
3.1 жоспарлы инспекциялардың мерзімділігі	
3.2 Өндірісті соңғы инспекциялық тексеру күні (дәрілік затты өндірушіде қандай да бір инспекциялар өткізілді ме)? Иә/жоқ/қолданылмады	
3.3 Өндірістік нысан, жабдық және өндірістік процестер GMP стандарттарына сәйкес келе ме ¹⁵ Иә/жоқ/қолданылмады	
4. Қорытынды беруші орган ұсынылған ақпаратты дәрілік зат өндірісінің барлық аспектілері бойынша қанағаттандырылғы деп таныды ма ¹⁶ Иә/жоқ (егер «жоқ» болса түсіндіру керек)	
Қорытынды беруші органның атауы және мекенжайы	
Телефон, факс	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты	

Қолы	
Күні, мөр	

Сілтемелерге түсініктеме:

Фармацевтикалық өнім бойынша қорытынды нысаны машинамен басылған (компьютерде) тәсілмен толтырылады және әрдайым қағаз тасығышта ұсынылады.

Қажет жағдайда түсініктемелер мен ескертпе жасалған қосымша парақтар тіркелуі мүмкін.

1. ДДҰ ұсынған форматқа сәйкес әзірленген осы қорытынды фармацевтикалық препараттың статусын және экспортер-елде препаратқа қорытынды алу үшін жүгінген ұйымның статусын белгілейді. Қорытынды нақты бір өнімге ғана берілген, өйткені өндірістік процеске қатысты талаптар және келісу үшін қажетті ақпарат көлемі түрлі дәрілік нысандар мен дозалар үшін ерекше болуы мүмкін.

2. Мүмкіндігінше халықаралық патенттелмеген атауды немесе ұлттық патенттелмеген атауды пайдалану қажет.

3. Қорытындыда немесе оған қосымшада дайын дәрілік заттың толық сапалық құрамы көрсетілген болуы тиіс.

4. Сандық құрамы туралы толық ақпарат ұсынылғаны дұрыс, бірақ мұндай ақпарат тіркеу куәлігін ұстаушының келісімімен ғана ұсынылады.

5. Қосымша ретінде, егер ондайлар болса, дәрілік заттың тіркеу құжаттарындағы кез келген нұсқаулар туралы ақпарат, өткізуге, бөлуге немесе қолдануға қатысты ұсыну керек. «Иә» деп жауап берілген жағдайда, 2А тармаққа өтеді, 2В-тармаққа өтеді, «жоқ» жауабында, 2.В тармағына өтеді және 2.А-тармағына жіберіледі.

6. 2А және 2В тармақтары бірін-бірі өзара жоққа шығарады.

7. Егер тіркеу куәлігі уақытша және препарат әлі тіркелмеген болса, онда мыналарды көрсету қажет.

8. Дәрілік заттың тіркеу куәлігін ұстаушының статусын көрсету қажет:

(а) - дәрілік заттың өндірушісі болып табыла ма және сапасына және айналысқа шығуына жауапты ма;

(в) - басқа кәсіпорын өндірген дәрілік заттың өлшеп-орамын, қаптамасын және/немесе таңбалануын жүзеге асырады, сонымен бірге оның сапасына және айналысқа шығуына жауапты болып табылады;

(с) - өндірісіне, өлшеп-орамына, қапталуына қатыспайды, бірақ оның сапасына және айналысқа шығуына жауапты болып табылады;

(сі) - ешбір процеске қатыспайды.

9. Ақпарат тіркеу куәлігін ұстаушының келісімімен ғана ұсынылуы мүмкін, егер баған толтырылмаса, бұл тіркеу куәлігін ұстаушы келісім бермегенін білдіреді. Өндірілген орны туралы ақпарат тіркеу куәлігінің бөлігі болып табылады. Өндіріс орны өзгерген жағдайда тіркеу куәлігіне тиісті өзгерістер енгізілуі тиіс, кері жағдайда ол жарамсыз болып қалады.

10. Қысқаша негіздеме деген реттеуші орган құрастырған құжат, онда тіркеу куәлігін беру үшін техникалық негіздеме қысқаша сипатталады.

11. Ақпаратты реттеуші орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жатады.

12. Қорытынды беру үшін тіркеу куәлігін ұстаушының рұқсатының болуы қажет, оны

өтініш беруші қорытынды беруге ұсынуы қажет.

13. Тіркеудің болмау себебін көрсету:

(а) дәрілік зат тек экспорттаушы елде таралмаған аурулар (мысалы, тропикалық аурулар) үшін дайындалған болса;

(в) дәрілік заттың құрамы оның тропикалық жағдайлардағы тұрақтылығын арттыру мақсатында өзгертілген болса;

(с) дәрілік заттың құрамы импорттаушы елде қолдануға рұқсат етілмеген қосымша заттарды алып тастау мақсатында өзгертілген болса;

(d) дәрілік заттың құрамы дайын дәрілік заттағы активті заттардың ең жоғарғы құрамына қатысты өзге талаптарды орындау мақсатында өзгертілген болса;

(е) түсіндірілуі тиіс басқа да себептер.

14. «Қолданылмайды» - дәрілік зат оған қорытынды берілетін елден тыс елде өндірілетінін білдіреді, сондықтан инспекциялау өндіруші елдің органдарының бақылауымен жүргізіледі.

15. Қорытындыда көрсетілген дәрілік заттың өндірісі мен сапасын бақылаудың тиісті практикасы бойынша талаптар Дәрілік заттарды сертификаттау жөніндегі сарапшылар комитетінің 32-есеміне (ДДҰ № 823 техникалық есептер сериясы, 1992, 1-қосымша) қосылатындарға сәйкес келеді. ДДҰ Биологиялық стандарттау комитеті биологиялық стандарттау бойынша арнайы ұсынымдар қалыптастырған болатын (ДДҰ № 822 техникалық есептер сериясы, 1992, 1-қосымша).

16. Тармақ тіркеу куәлігін ұстаушы немесе өтініш беруші 8-тармақта сипатталғанға (в) немесе (с) статусқа сәйкес келген жағдайда толтырылады. Мұндай жағдайда өтініш беруші қорытынды беретін органға шарттың қай тараптары соңғы өнімді өндіру процесінің әр кезеңіне сәйкес келуі туралы, сондай-ақ осы кәсіпорындардың әрбірі жүргізетін сапаны бақылаудың кез келген үлгілерінің көлемі және сипаты туралы ақпаратты ұсынуы тиіс.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 18 қарашадағы
N 735 бұйрығына
3-қосымша

Күшін жойған бұйрықтардың тізбесі

1. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 2496 болып тіркелген);

2. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 1 қарашадағы N 551 бұйрығы нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 3937 болып тіркелген, "Юридическая газета" газетінің 2005 жылғы 14 желтоқсандағы N 233 санында жарияланған);

3. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы "Қазақстан Республикасы дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, олардың құжаттар жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын реттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан

Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2006 жылғы 12 шілдедегі N 304 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 4315 болып тіркелген, "Юридическая газета" газетінің 2006 жылғы 18 қазандағы N 151 (1131) санында жарияланған);

4. "Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды, оның ішінде медицина техникасын және медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, тіркеу құжаты жинағына өзгерістер енгізу мен сараптамасын регламенттейтін нормативтік құқықтық актілерді бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2003 жылғы 25 тамыздағы N 635 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 15 тамыздағы N 500 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді тіркеудің мемлекеттік тізілімінде N 4932 болып тіркелген, "Юридическая газета" газетінің 2007 жылғы 2 қарашадағы N 168 (1371) санында, Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдардың актілері жинағында жарияланған, 2007 ж., шілде-қыркүйек).