



Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735.

Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5935

с изменениями на 14.01.2015

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии со статьями 63 и 71 п. 13 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые:

1) Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств согласно приложению 1;

2) Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан, и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 3 к настоящему приказу.

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением пункта 5 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, который вводится в действие для организаций-производителей Республики Казахстан с января 2018 года.

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 14.01.2015 № 9 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 19 ноября 2009 года № 735

Правила

государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 14.01.2015 № 9 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) в соответствии с настоящими Правилами, посредством веб-портала «электронного правительства» (далее – Портал) при взаимодействии с Системой управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения Республики Казахстан (далее – СУЛО).

3. До подачи заявления на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье проводится экспертиза лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированным в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

2) заключение об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники – документ, содержащий результаты экспертизы материалов регистрационного досье заявленного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и рекомендации об их государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в них;

3) заявитель – разработчик, производитель, держатель регистрационного удостоверения или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) держатель регистрационного удостоверения – разработчик, производитель, организация, имеющая документ от производителя на право владения регистрационным удостоверением, который обеспечивает эффективность, качество и безопасность лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

5) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый на государственную экспертизу;

6) регистрационное удостоверение – документ, выдаваемый заявителю государственным органом посредством Портала при взаимодействии с СУЛО на зарегистрированное и разрешенное к медицинскому применению на территории Республики Казахстан лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинскую технику;

7) регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству, изделию медицинского назначения и медицинской технике при государственной регистрации, под которым оно вносится в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и сохраняется неизменным в течение всего периода пребывания лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;

8) фармаконадзор – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств.

5. Государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье подлежат организации-производители имеющие сертификат Надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, организации-производителя

имеющие сертификат системы менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 13485, за исключением организации-производителей изделий медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных), организации-производителя стерильных ватно-марлевых изделий, белья и комплектов белья, перчаток.

6. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, включая:

1) лекарственные препараты под торговыми наименованиями с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

2) балк-продукты лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

3) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, в других лекарственных формах, с новой дозировкой, новой фасовкой, новой упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;

5) лекарственные субстанции, произведенные не в условиях надлежащей производственной практики;

6) лекарственные средства одного держателя регистрационного удостоверения, производимые в разных странах на разных производственных площадках;

7) медицинская техника с учетом их классификации в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях;

8) изделия медицинского назначения, предназначенные для диагностики вне организма человека, за исключением диагностических реагентов, не относящихся к медицинским иммунобиологическим препаратам, линзы контактные для коррекции зрения, средства по уходу за ними;

9) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями;

10) изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные в других модификациях, новой фасовкой, другим составом комплектующих частей или другим названием;

11) изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные одним производителем на производственных площадках, расположенных (размещенных) в разных странах;

12) расходные материалы к изделиям медицинского назначения и медицинской технике, являющиеся изделиями медицинского назначения, кроме специально предназначенных организацией-производителем для использования с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, способных функционировать только с данным расходным материалом;

13) изделия медицинского назначения и медицинская техника, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;

14) наборы (комплекты) изделий медицинского назначения;

15) лабораторные диагностические приборы;

16) изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, оценки физиологического состояния организма, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера;

17) изделия медицинского назначения и медицинская техника для замены и модификации частей тканей, органов человека; восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций;

18) изделия медицинского назначения для контроля над зачатием.

7. Изделия медицинского назначения или медицинская техника, содержащие в составе или в качестве составной части лекарственное средство, подлежат государственной регистрации, перерегистрации в качестве изделия медицинского назначения или медицинской техники при условии регистрации в стране производителя в качестве изделия медицинского назначения или медицинской техники.

8. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты и радиофармацевтические лекарственные препараты изготовленные в аптеках или в аптеках по производству лекарственных средств в

медицинских организациях;

2) лекарственные субстанции, произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

3) изделия медицинского назначения, изготовленные в магазинах медицинской техники и изделий медицинского назначения;

4) изделия медицинской оптики, изготовленные в магазинах оптики;

5) выставочные образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

6) образцы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, поступающие для проведения доклинических (неклинических), клинических исследований и (или) испытаний;

7) научно-исследовательские лабораторные диагностические приборы и реагенты к ним;

8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;

9) комплектующие, входящие в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники, и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства.

9. Государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные в стране-производителе.

10. Не допускается государственная регистрация лекарственных средств под одним наименованием, имеющих разный состав активных веществ.

11. Государственная регистрация воспроизведенного лекарственного средства осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации лекарственного средства до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного средства.

Заявитель при этом в письменном виде информирует о не нарушении прав третьей стороны, защищенных патентом в связи с регистрацией лекарственного средства.

12. Государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов проводится по решению государственного органа и согласованию с заявителем при недостаточности данных результатов доклинических (неклинических) и клинических исследований, в следующих случаях:

1) если уровень научных знаний в день подачи заявки на государственную регистрацию не позволяет собрать более полную информацию;

2) если получение более полных данных противоречит общепринятым принципам медицинской этики.

13. В период действия регистрационного удостоверения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники вносятся изменения в регистрационное досье.

14. Вносимые изменения не должны снижать безопасность и качество лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

15. Изменения в регистрационное досье лекарственных средств классифицируются на:

1) изменения типа I, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства, которые не требуют новой регистрации:

незначительные изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье, в период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства;

срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного средства и которые вводятся заявителем в случае выявления риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства, должны сообщаться в государственный орган в срочном порядке для принятия решения государственным органом об их внедрении. При положительном решении государственного органа заявитель предоставляет не позднее пятнадцати рабочих дней с момента начала введения ограничений относительно безопасности соответствующую документацию для осуществления процедуры внесения изменений;

2) изменения типа II, требующие новой государственной регистрации лекарственного средства и которые сопровождаются существенными изменениями характеристик лекарственного средства.

16. Изменения типа I делятся на изменения типа IA и типа IB.

17. Изменения в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники классифицируются на:

1) изменения типа I, которые не требуют новой регистрации, изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье;

2) изменения типа II, требующие новой регистрации которые сопровождаются существенными изменениями характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники.

18. За государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники взимается сбор в соответствии со статьями 455, 456 Кодекса Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет».

19. Информация о лекарственном средстве, изделии медицинского назначения и медицинской техники, поданных на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье является конфиденциальной.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств сохраняют и принимают меры к ее охране.

20. После процедур перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье разрешается производство лекарственных средств в течение восьми недель в соответствии с ранее зарегистрированным регистрационным досье.

21. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье только по маркировке и по упаковке лекарственного средства, изделия медицинского назначения разрешается ввоз в ранее утвержденной упаковке до шести месяцев после перерегистрации или внесения изменений, произведенные до перерегистрации или внесения изменений и одновременная реализация лекарственного средства, изделия медицинского назначения в ранее и вновь утвержденной упаковке до окончания срока годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

22. При внесении изменений типа I в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, типа I для изделия медицинского назначения, государственным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению в соответствии с инструкцией производителя на текущий момент.

23. При внесении изменений типа I Б в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, типа I для изделия медицинского назначения, государственным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению. Допускается одновременная реализация и ввоз лекарственного средства, изделия медицинского назначения с ранее и вновь утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, касающихся безопасности, эффективности и качества допускается ввоз и реализация лекарственного средства, изделия медицинского назначения с приложением вновь утвержденной инструкции. При этом владелец регистрационного удостоверения обеспечивает доведение информации о внесенных изменениях, содержащихся во вновь утвержденной инструкции по медицинскому применению, до всех субъектов фармацевтического рынка и медицинских организаций всеми доступными способами.

24. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники обеспечивает:

качество, эффективности и безопасность поставляемого зарегистрированного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с образцами и данными регистрационного досье, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье;

создание и функционирование системы фармаконадзора для проведения мониторинга безопасности и оценки соотношения польза/риск лекарственного средства, внедрения плана управления рисками, а также за своевременное информирование государственного органа о любых изменениях в профиле безопасности, ограничении применения лекарственного средства, в том числе о временном запрете (приостановление регистрационного удостоверения), отзыве

регистрационного удостоверения, связанных с неблагоприятным соотношением польза/риск.

25. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока регистрационного удостоверения лекарственные средства, хранятся и реализуются до истечения срока годности, изделия медицинского назначения и медицинская техника применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничения или до истечения срока годности (эксплуатации).

2. Порядок государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

26. До подачи заявления в государственный орган на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники заявитель подает заявление и электронную версию регистрационного досье в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат) в экспертную организацию для проведения экспертизы.

27. Экспертная организация при проведении экспертизы:

1) обеспечивает полноту и наполняемость данных Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и предоставление полной информации в СУЛО;

2) направляет в электронном виде по результатам экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации и перерегистрации;

заключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при внесении изменений в регистрационное досье;

нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения, утвержденный заявителем и согласованный экспертной организацией;

инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, согласованные экспертной организацией на государственном и русском языках;

макеты маркировки упаковки, этикеток, стикеров лекарственных средств, изделий медицинского назначения, согласованных экспертной организацией на государственном и русском языках.

3) извещает заявителя через интернет-ресурс www.dari.kz (в раздел «Сведения об экспертных работах») экспертного органа о направлении вышеперечисленных документов в государственный орган.

28. Государственный орган принимает решение о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан или об отказе на основании документов, представленных:

заявителем согласно стандарту государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденному постановлением Правительства Республики Казахстан от 24 февраля 2014 года № 142;

экспертной организацией согласно пункту 27 настоящих Правил.

29. Государственный орган при положительном решении о регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники предоставляет заявителю и экспертной организации в электронном виде:

1) регистрационное удостоверение, действующее на территории Республики Казахстан согласно формам 1, 2, 3 Приложения 1 к настоящим Правилам;

2) утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках;

3) согласованный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения с присвоенным номером;

4) утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства,

изделия медицинского назначения.

При внесении изменений в регистрационное досье - регистрационное удостоверение под прежним номером с указанием даты введения изменения, даты выдачи и срока действия регистрационного удостоверения на остаточный срок действия государственной регистрации.

30. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения 5 лет для лекарственных средств, до 10 лет на лекарственную субстанцию, лекарственное растительное сырье, 5 лет для изделий медицинского назначения, 7 лет для медицинской техники.

31. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, изделие медицинского назначения и медицинская техника подлежат перерегистрации.

При государственной перерегистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения в соответствии с пунктом 30 настоящих Правил, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 33 настоящих Правил.

32. Заявитель подает заявление на перерегистрацию до окончания и не позднее шести месяцев после окончания действия регистрационного удостоверения.

33. После регистрации и одной перерегистрации в Республике Казахстан выдается бессрочное регистрационное удостоверение с периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора на лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP стран-регионов ICH (Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека), PIC/S (Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций), Республики Казахстан и изделия медицинского назначения и медицинская техника, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485 и GMP.

34. На перерегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP стран-регионов ICH (Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека), PIC/S (Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций), Республики Казахстан и изделия медицинского назначения и медицинская техника, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485 и GMP проводится досрочная перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения с периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора.

35. При государственной регистрации лекарственного средства, отечественного производства, производимого для внутреннего рынка страны и предназначенного для экспорта, государственный орган выдает заявителю:

1) регистрационное удостоверение с указанием торгового названия лекарственного средства для внутреннего рынка страны, также торгового названия для экспорта при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства;

2) заключение о соответствии фармацевтического продукта (лекарственного средства) в Республике Казахстан требованиям производства надлежащей производственной практики (GMP), процедуре регистрации, системе контроля качества, информации, соответствующей регистрационным документам по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

36. После завершения процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, включающий:

электронное регистрационное досье заявителя;

копию регистрационного удостоверения;

заключение первичной экспертизы;

заключение специализированной фармацевтической и фармакологической экспертиз;

протокол испытательной лаборатории;

утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

согласованный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства, изделия медицинского назначения с присвоенным номером;

утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров;

материалы по переписке с заявителем.

Осуществляет его хранение в архиве с соблюдением требований конфиденциальности.

37. Во время действия регистрационного удостоверения регистрационное досье,

находящееся в архиве, дополняется копиями регистрационных удостоверений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

3. Порядок ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

38. Решение об ускоренной процедуре государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - ускоренная процедура) принимается уполномоченным органом по письменному обращению заявителя с мотивированным обоснованием необходимости ее проведения.

39. Ускоренная процедура не должна снижать требования к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

40. Ускоренной процедуре подлежат лекарственные средства, в том числе медицинские иммунобиологические препараты:

- 1) предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций, а также в целях национальной безопасности;
- 2) авторизованные генерики;
- 3) лекарственные субстанции и балк-продукты;
- 4) орфанные препараты.

41. Ускоренной процедуре подлежат изделия медицинского назначения и медицинской техники:

- 1) в случаях предназначения их для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний;
- 2) возникновения и устранения последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний;
- 3) дефицита на фармацевтическом рынке Республики Казахстан необходимых изделий медицинского назначения и медицинской техники.

42. Ускоренная процедура государственной регистрации, перерегистрации проводится на основании договора экспертной организации с заявителем.

43. Сроки проведения ускоренной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники регламентируются приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926.

4. Порядок отказа в государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

44. Государственный орган посредством Портала после рассмотрения документов формирует отказ в государственной регистрации, перерегистрации и во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при отрицательном заключении об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники государственной экспертной организации и осуществляет регистрацию решения об отказе, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Приложение 1
к Правилам государственной регистрации,
перерегистрации и внесения изменений
в регистрационное досье лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники
Форма 1

Герб
Республики Казахстан
Министерство здравоохранения и социального развития
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 препарата	
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное название (при наличии)	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Фасовка	
9.	Код АТХ	
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		
2.	Упаковщик		

Дата государственной регистрации (перерегистрации) «__» _____ 20__ года
 Действительно до «__» _____ 20__ года или «Бессрочно» (нужное указать)
 Дата внесения изменений «__» _____ 20__ года
 Фамилия, имя, отчество (при его наличии) государственного органа
 (или уполномоченное лицо) _____

Форма 2

Герб
 Республики Казахстан
 Министерство здравоохранения и социального развития
 Республики Казахстан
 Регистрационное удостоверение
 РК-ИМН/МТ - №

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	

в том, что _____
(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники)

_____ (класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения/медицинской технике в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество листов)

Дата государственной регистрации (перерегистрации) «__» _____ 20__ года

Действительно до «__» _____ 20__ года или «Бессрочно» (нужное указать)

Дата внесения изменений «__» _____ 20__ года

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо) _____

Примечание: в случае выписывания регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения указывается РК-ИМН-№.

В случае выписывания регистрационного удостоверения на медицинскую технику указывается РК - МТ - №.

Форма 3

Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Приложение к регистрационному удостоверению РК-ИМН/МТ - №

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к изделию медицинского назначения и медицинской технике	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.				
2.				
3.				
4.				

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо) _____

«__» _____ 20__ года

Приложение 2

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений

в регистрационное досье лекарственных средств,

изделий медицинского назначения и медицинской техники

Заключение о соответствии фармацевтического продукта (лекарственного средства) в Республике Казахстан требованиям производства надлежащей производственной практики (GMP), процедуре регистрации, системе контроля качества, информации, соответствующей регистрационным документам¹

(Структура заключения соответствует рекомендованному Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ))

Номер заключения	
Экспортирующая страна (выдающая страна)	
Импортирующая страна (запрашивающая страна)	
Торговое наименование и форма выпуска лекарственного средства:	
В стране-экспортере	
В стране-импортере	
1.1. Наименование и количество активных веществ ² на единицу дозы ³	
Информация о полном составе, включая вспомогательные вещества ⁴	
1.2. Имеется ли разрешение на право реализации в стране-экспортере ⁵ ? да/нет	
1.3. Реализуется ли фактически лекарственное средство в стране-экспортере? Если ответ на вопрос 1.2 – «да», заполнить пункт 2А и пропустить пункт 2В Если ответ на вопрос 1.2 – «нет», пропустить пункт 2А и заполнить пункт 2В ⁶ Да/нет/неизвестно	
2.А.1 Номер регистрационного удостоверения ⁷ (лицензии) и дата выдачи	
2.А.2 Держатель регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес)	

2.А.3 Статус держателя регистрационного удостоверения ⁸ (лицензии) (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8) а/в/с/d	
2.А.3.1 Для категорий (в) и (с) название и адрес производителя лекарственного средства ⁹	
2.А.4 Прилагается ли краткое обоснование решения о регистрации ¹⁰ (регистрационное удостоверение) Да/нет	
2.А.5 Является ли представленная информация о лекарственном средстве утвержденной, полной и соответствующей регистрационным документам? ¹¹ Да/нет/не представлено	
2.А.6 Заявитель на получение заключения, если он не является держателем регистрационного удостоверения (лицензии) (название и адрес) ¹²	
2.В.1 Заявитель на получение заключения (название и адрес)	
2.В.2 Статус заявителя (в соответствии с категориями, указанными в примечании 8)	
2.В.2.1 Для категории (в) и (с) название и адрес производителя лекарственного средства ⁹	
2.В.3 Причины отсутствия разрешения на реализацию на рынке: не требуется/не запрашивалось/в стадии рассмотрения/отказано	
2.В.4 Замечания ¹³	
3. Организует ли орган, выдающий заключения, периодические инспекции предприятия, выпускающего готовые лекарственные средства? ¹⁴ Да/нет/не применимо (если «нет» или «неприменимо» переходить к п.4)	

3.1 периодичность плановых инспекций	
3.2 Дата последней инспекционной проверки производства (проводились ли какие-либо инспекции у производителя лекарственного средства)? Да/нет/неприменимо	
3.3 Соответствует ли производственный объект, оборудование и производственные процессы стандартам GMP ¹⁵ Да/нет/не применимо	
4. Признает ли орган, выдающий заключения, представленную информацию удовлетворительной по всем аспектам производства лекарственного средства ¹⁶ Да/нет (если «нет» разъяснить)	
Наименование и адрес органа, выдающего заключения	
Телефон, факс	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Подпись	
Дата, печать	

Примечание к ссылкам:

Форма заключения на фармацевтический продукт заполняется машинописным способом (на компьютере) и предоставляется всегда на бумажном носителе.

При необходимости могут прикладываться дополнительные листы с пояснениями и замечаниями.

1. Настоящее заключение, составленное в соответствии с рекомендованным В03 форматом, устанавливает статус фармацевтического препарата и статус организации, обращающейся за заключением на препарат в стране-экспортере. Заключение выдано только на один конкретный продукт, поскольку требования к производственному процессу и объем информации, необходимой для получения согласования, могут различаться для разных лекарственных форм и дозировок.

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

3. В заключении или в приложении к нему должен быть указан полный качественный состав готового лекарственного средства.

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

5. В качестве приложения следует представить подробную информацию о любых указаниях в регистрационных документах на лекарственное средство, ограничениях в отношении реализации, распределения или применения, если такие имеются. При ответе «да», переходят к п.2.А, п.2В пропускают, при ответе «нет», переходят к 2.В и пропускают п.2.А.

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

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

8. Необходимо указать статус держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство:

(а) – является производителем лекарственного средства и ответственным за качество и выпуск в оборот;

(в) – осуществляет расфасовку, упаковку и/или маркировку лекарственного средства, произведенного другим предприятием, в тоже время является ответственным за его качество и выпуск в оборот;

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

(d) – не участвует ни в одном процессе.

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

10. Под кратким обоснованием понимается документ, составляемый регуляторным органом, в котором кратко отражается техническое обоснование для выдачи регистрационного удостоверения.

11. Информация относится к утвержденной регуляторным органом инструкции по медицинскому применению.

12. Для выдачи заключения должно быть разрешение держателя регистрационного удостоверения, которое должен представить заявитель на выдачу заключения.

13. Указать причину отсутствия регистрации:

(а) лекарственное средство было разработано исключительно для заболеваний, не распространенных в стране экспорта (например, тропических заболеваний);

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

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

(d) состав лекарственного средства был изменен с целью выполнения иных требований в отношении максимального содержания активного вещества в готовом лекарственном средстве;

(е) другие причины, которые должны быть объяснены.

14. «Не применим» - означает, что лекарственное средство производится не в той стране, где выдается заключение на него, поэтому инспектирование проводится под контролем органов страны-производителя.

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

16. Пункт заполняется в том случае, если держатель регистрационного удостоверения, или заявитель соответствуют статусу (в) или (с), которые описаны в пункте 8. В таком случае заявитель должен представить в орган, выдающий заключение, информацию о том, какие стороны контракта отвечают за каждую стадию процесса производства конечного продукта, а также об объеме и характере любых типов контроля качества, проводимых каждым из этих предприятий.

Приложение 3
к Правилам государственной регистрации,
перерегистрации и внесения изменений
в регистрационное досье лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники

Решение об отказе
в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений
в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники в Республике Казахстан

Номер заявления	
Дата заявления	
Заявитель	
Номер решения об отказе	
Дата решения об отказе	
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан уведомляет Вас об отказе в регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье и медицинском применении ЛС, ИМН и МТ (нужное подчеркнуть) на территории Республики Казахстан. Причина отказа:	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица)	

Приложение 3
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 18 ноября 2009 года № 735

Перечень

утративших силу приказов

- 1) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 2496);
- 2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 ноября 2005 года № 551 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинских изделий в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3937, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 14 декабря 2005 года № 233);
- 3) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 июля 2006 года № 304 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4315, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 18 августа 2006 года № 151 (1131));
- 4) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 августа 2007 года № 500 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения

Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4932, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2007 г., июль-сентябрь).

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан