

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года N 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"

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 августа 2007 года N 500. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 сентября 2007 года N 4932. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года N 735

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2009 N 735 (порядок введения в действие см. п. 6).

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах", а также в целях оптимизации процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан, **ПРИКАЗЫВАЮ** :

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года N 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных актов за N 2496), следующие изменения и дополнения:

в заголовке, подпунктах 1), 2) пункта 1 слова "в том числе" исключить;

в Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, в том числе медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан, утвержденных указанным приказом:

в заголовке, по всему тексту:

слова "в том числе" исключить;

слова "нормативно-техническая документация", "нормативно-технической документации", "нормативно-техническую документацию", заменить словами "нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью"

лекарственных средств", "нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств";

подпункт 8) пункта 1 изложить в следующей редакции:

"8) нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства - документ, устанавливающий комплекс норм качества лекарственного средства, методик его определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии, а также постоянство и единообразие его производства, утвержденный организацией-производителем с номером, присвоенным Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства." ;

в пункте 10 слова: "препарата", "а также", "три" заменить словами "средства", " в том числе ", " два " ;

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Для регистрации воспроизведенного (генерического) лекарственного средства, лекарственной субстанции, балк-продукта, фармакопейных (официальных) лекарственного растительного сырья или сбора, гомеопатического лекарственного средства, представляются части I, II регистрационного досье." ;

пункт 15 исключить :

в пункте 16 после слов "условий производства" дополнить абзацем следующего содержания :

"Оценка условий производства и системы обеспечения качества осуществляется Комитетом фармации совместно со специалистами экспертной организации путем посещения предприятия-производителя." ;

в абзаце четвертом слова "сведения, имеющие характер отдельных данных, содержащихся в регистрационном досье, связанные с производством, технологической информацией, управлением и другой деятельностью, разглашение которых может нанести ущерб интересам предприятия-производителя" заменить словами "материалы и документы, содержащиеся в регистрационном досье, все этапы экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационном досье лекарственного средства." ;

абзац второй пункта 17 изложить в следующей редакции:

"Аналитические и клинические испытания проводятся в утвержденных в установленном порядке аккредитованных испытательных лабораториях и

к л и н и ч е с к и х

б а з а х " ;

пункт 21 изложить в следующей редакции:

"21. Комитет фармации, в случае принятия положительного решения о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, издает приказ:

о внесении лекарственного средства, медицинской техники и изделия медицинского назначения в Государственный реестр лекарственных средств и разрешении к медицинскому применению лекарственного средства, медицинской техники и изделия медицинского назначения;

об утверждении инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения (кроме иммунобиологических лекарственных препаратов профилактического действия, инструкции по медицинскому применению на которые утверждаются после согласования с Комитетом государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан);

о согласовании нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства;

об утверждении макетов упаковок и этикеток.";

пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. На зарегистрированное лекарственное средство, медицинскую технику и изделие медицинского назначения Комитет фармации выдает заявителю:

1) регистрационное удостоверение с указанием срока, в течение которого разрешается медицинское применение на территории Республики Казахстан согласно приложениям 7, 8 к настоящим Правилам;

2) утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства на государственном и русском языках;

3) утвержденную инструкцию по медицинскому применению изделия медицинского назначения на государственном и русском языках;

4) согласованный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства с присвоенным номером;

5) утвержденные макеты упаковок и этикеток;

6) второй экземпляр регистрационного досье.";

пункт 23 изложить в следующей редакции:

"23. Комитет фармации передает в ведомственный архив один экземпляр регистрационного досье на лекарственное средство, на медицинскую технику, изделие медицинского назначения, с копией регистрационного удостоверения, заключением первичной экспертизы, заключением экспертов Фармакопейной, Фармакологической комиссий и Комиссии по медицинской технике, изделиям медицинского назначения, отчетом испытательной лаборатории, утвержденной

инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства, инструкцией по применению изделия медицинского назначения, утвержденными макетами упаковок и этикеток.

Во время действия регистрационного удостоверения досье дополняется копиями регистрационного удостоверения о внесении изменений со всеми приложенными документами фирмы-заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

Регистрационное досье, поданное на регистрацию, должно храниться в архиве с соблюдением требований конфиденциальности независимо от того, зарегистрировано ли лекарственное средство, медицинская техника, изделие медицинского назначения в Государственном реестре Республики Казахстан.;

пункт 40 дополнить подпунктом 6-1) следующего содержания:

"6-1) несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, выявленных во время посещения предприятия-производителя.";

В приложение 1 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, в том числе медицинскую технику и изделия медицинского назначения, утвержденным указанным приказом:

в пункте 1 слова ", английском языках в именительном падеже" заменить словом " языках " ;

пункт 2 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

"Для воспроизведенного ЛС (генерического) указать название оригинального Л С " ;

в пункте 3 исключить слова "на русском и английском языках";

в пункте 6 :

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) Завод-изготовитель _____
(указать для заполнения регистрационного удостоверения)

на государственном языке _____

на русском языке _____

для зарубежных (дополнительно на английском языке) _____

Руководитель _____

Юридический адрес _____

Адрес местонахождения _____

Телефон, факс, E-mail _____

Страна-производитель (полное наименование страны (официальный

статус) с указанием цифрового кода по единому классификатору ГК РК ИСО 3166) _____

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____";

абзац первый подпункта 2) изложить в следующей редакции:

"2) Доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан _____ действующее на основании _____

(доверенность N, дата выдачи, срок действия)

дополнить строкой шесть следующего содержания:

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____";

подпункт 3) дополнить шестой строкой следующего содержания:

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____";

п у н к т 8 :

в таблице "Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата " :

в названии столбца 3 после слова "качество" дополнить словами: "или Фармакопея с указанием года издания";

в названии столбца 4 исключить слова "название компании";

таблицу дополнить строкой "Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы" ;

в таблице "Для лекарственного растительного сырья":

в названии столбца 2 после слова "качество" дополнить словами "или Фармакопея с указанием года издания";

в названии столбца 3 исключить слова "название компании";

пункт 14 дополнить таблицей следующей формы:

N п/п	Название страны	N регистрационного удостоверения (лицензии на маркетинг)	Дата выдачи	Срок действия
1				
2				

в пункте 17 слово "годности" заменить словом "хранения"; слова "Сроки хранения" заменить словами "Срок использования";

пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. Контролируются международным комитетом по контролю за наркотиками (таблица II, III, IV Списка) (нужное отметить)

--	--	--	--

Наименование ЛС	МНН лекарственного вещества, подлежащего контролю	Химическое название лекарственного вещества	Таблица наркотических психотропных прекурсоров, контролю в РК		
			Списка средств, веществ и подлежащих	II	III

Наличие ядовитых веществ в лекарственном средстве, подлежащих лицензированию в соответствии с законодательством Республики Казахстан:

Наименование ЛС	Название вещества	Список Перечня

в п у н к т е 2 3 :

в первом и третьем абзаце после слов "инструкции по" слово "клиническому" заменить словом "медицинскому", после слов "ЛС" исключить слова "для специалистов, инструкции по применению ЛС для потребителя";

дополнить абзацем следующего содержания:

"Заявление составляется в 4-х экземплярах";

дополнить пунктом 24 следующего содержания:

"24. Плательщик экспертизы лекарственного средства

является _____

(завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика: _____

(РНН, р/с, в/с, код, БИК, банк)";

в приложении 2 к указанным Правилам:

в пункте 1 после слов "изделий медицинского назначения" дополнить словами "с указанием перечня основных составляющих и комплектующих частей и материалов";

п у н к т 4 :

подпункт 1) дополнить седьмой строкой следующего содержания:

"N договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____";

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан

_____ наименование юридического лица или ФИО физического лица действующее на основании _____

доверенность N, дата выдачи, срок действия

Телефон, факс, E-mail _____

N договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия _____";

подпункт 3) изложить в следующей редакции:
"Представительство в РК _____
Юридический адрес _____
Адрес местонахождения _____
Ф.И.О. _____
Тел., факс, E-mail _____
N договора на проведение экспертизы лекарственных средств,
дата заключения, срок действия _____";

пункт 10 дополнить таблицей следующего содержания:

N п/п	Название страны	N регистрационного удостоверения (лицензии на маркетинг)	Дата выдачи	Срок действия
1				
2				

пункт 13 изложить в следующей редакции:
"Срок хранения для изделия медицинского назначения _____

Гарантийный срок эксплуатации для медицинской техники _____";

дополнить пунктом 16 следующего содержания:

"Плательщиком экспертизы медицинской техники и/или изделий медицинского назначения является _____

(завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

Реквизиты плательщика _____
(РНН, р/с, в/с, код, БИК, банк)".

Приложения 3, 4 к указанным Правилам, изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2 настоящего приказа;

в приложении 5 к указанным Правилам:

слова ", фармацевтической и медицинской промышленности" исключить;

слова "страна-изготовитель" заменить словами "страна-производитель";

после слов "защищенность охранным документом в Республике Казахстан" дополнить словами "ДА НЕТ (нужное отменить), (наименование и владелец охранного документа, номер, дата выдачи, срок действия)

наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента) ДА НЕ Т (нужное отменить)";

дополнить подпунктами 4) и 5) следующего содержания:

"4) наличие рекламаций на качество лекарственного средства в период регистрации в Республике Казахстан:

5) характер рекламаций (дата отрицательного заключения, наименование органа по сертификации, показатели несоответствия);
в приложении 6 к указанным Правилам:
таблицу дополнить столбцом 3-1 в следующей редакции:
"Наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента)";
в приложении 7 к указанным Правилам:
подстрочные слова первой строки "(заявитель, страна)" изложить в следующей редакции: "(завод-изготовитель, страна-производитель)";
после слов "на территории Республики Казахстан" дополнить абзацем следующего содержания: "Лекарственный препарат подлежит отпуску по рецепту, без рецепта врача (нужное оставить)";
в приложении 8 к указанным Правилам:
подстрочные слова первой строки "(заявитель, страна)" изложить в следующей редакции: "(завод-изготовитель, страна-производитель)";
в таблице 1 приложения 9 к указанным Правилам:
в пункте 11 столбец 1 изложить в следующей редакции:
"Смена производителя (производителей) активной субстанции, добавление нового производителя (производителей) активной субстанции";
в пункте 11а в столбце 3 слова "обновленная часть досье IA" исключить;
в пунктах 20, 20а, 21, 22, 23 в столбце 1 "Изменение", столбце 2 "Условия/замечания", столбце 3 "Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений" слова "срока годности", "срок годности" заменить словами "срока хранения", "срок хранения";
в таблице 2 приложения 9 к указанным Правилам:
в столбце 1 "Изменение", столбце 2 "Условия/замечания", столбце 3 "Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений" в пунктах 8 и 9 слова "срока годности", "срок годности" заменить словами "срока хранения", "срок хранения".

В заголовке, по всему тексту Правил проведения экспертизы лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, утвержденных указанным приказом:
слова "в том числе" исключить;

слова "нормативно-техническая документация", "нормативно-технической документации", "нормативно-техническую документацию" заменить словами "нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств", "нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств";

пункт 2 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"2. Экспертиза лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье проводится после получения заключения Комитета фармации о целесообразности проведения экспертных работ на основании зарегистрированного заявления на государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье, а также получения от заявителя регистрационного досье в двух идентичных экземплярах согласно перечню приложений 3, 4 к Правилам государственной регистрации, образцов лекарственных средств и изделий медицинского назначения, стандартных образцов и документа, подтверждающего оплату за проведение экспертных работ.";

в подпункте б) пункта 11 указанных Правил, слова "по клиническому" заменить словами "по медицинскому", слова "для специалистов, инструкции по применению лекарственного средства", "медицинской техники и" исключить;

в пункте 26 слово "шести" заменить словом "девяти";

в п у н к т е 2 7 :

в подпункте 1) цифру "10" заменить цифрой "20";

в подпункте 2) цифру "40" заменить цифрой "50", слова "-50 дней" заменить словами ", в том числе иммунобиологических препаратов - 70 дней)";

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) специализированная экспертиза в Фармакопейном центре (в том числе экспертиза нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства - 40 дней) - 90 дней";

в подпункте 4) слово "комиссии" заменить на слово "центре", цифру "50" заменить цифрой "90";

в подпункте 5) цифру "50" заменить цифрой "70";

в подпункте 6) цифру "15" заменить цифрой "20";

в приложение 1 к указанным Правилам:

пункт 3 данного Приложения "Экспертиза состава лекарственного средства": таблицу 1 пункта 3 данного приложения изложить в следующей редакции:

"Наличие в составе лекарственного средства запрещенных
вспомогательных веществ

№ п/п	Наименование запрещенных вспомогательных веществ	Заключение эксперта
1.		
2.		

дополнить таблицей "1-1. Полный количественный и качественный состав лекарственного средства" следующей формы:

Наименование	Количество (г, г/мл, мг/мл и другое)
Действующие вещества:	
Вспомогательные вещества:	
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:	

в подпункте 3) пункта 3 указанного приложения после слова "наименование" дополнить словами "химическое название вещества, подлежащего контролю на территории Республики Казахстан";

слова "N таблицы" заменить словами "Список таблицы";

в пункте 4 указанного приложения:

в подпункте 1) после слова "проекта" слова "нормативно-технической документации" заменить словами "нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства";

пункт 5 указанного приложения:

в подпункте 4) после слов "инструкции по" слово "клиническому" заменить словом "медицинскому", после слова "средства" исключить слова "для специалистов и инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотации-вкладыша)";

дополнить пунктом 5-1. "Анализ рекламаций (при перерегистрации)" следующего содержания:

"1. Наличие рекламаций на качество лекарственного средства в период действия регистрации в Республике Казахстан _____

2. Характер рекламации (дата отрицательного заключения, наименование органа по подтверждению соответствия, показатели несоответствия): _____";

пункт 6 указанного приложения:

второй абзац подпункта 2) изложить в следующей редакции: "Просим Вас предоставить отсутствующие документы и материалы в срок, не превышающий 30 дней";

в подпункте 3) слово "2-х" заменить словом "3-х".

Приложения 6, 7 к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения при

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Часть I Общая докумен- тация									
I А.	Админис- тративные данные									
1.	Заявление на госу- дарствен- ную реги- страцию по утвер- жденной форме (на бу- мажном и электрон- ном носи- телях)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.	** Серти- фикат на фармацев- тический продукт согласно рекомен- дации ВОЗ. При отсутст- вии пре- достав- ляются:									
	**1)Сер- тификат (регис- трацион- ное удос- товере- ние) о регистра- ции в стране- произво- дителя (заверен- ные нота- риально)	+	+	-	+	+	+	+	+	+
	**2)Сер- тификат	+	+	+	+	+	+	+		+
									(при реги- стра- ции в стра- не- про- изво- ди- теле)	(при ре- гис- тра- ции в стра- не- про- из- во- ди- те- ле)

	заготовку для отечественных производителей)								-	
6.	Сведения о регистрации ЛС в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7.	Документ, подтверждающий качество активного ингредиента (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналити-	+	+	+	-	-	+	+	+ (при наличии)	-

	рынка компетен- т н ы м органом или зая- вителем, о прекра- щении действия регистра- ционного удосто- верения или приоста- новлении его ком- петентным органом (с указа- нием при- чины в случае имеющихся прецеден- тов)								+	
I.B.	** Крат- к а я характе- ристика лекар- ственного препарата (SPC) на англий- с к о м языке	+	-	-	+	+	+	+	+	+
1.	**Перевод краткой характе- ристики лекар- ственного препарата (SPC) на русский язык	+	-	-	+	+	+	+	+	+
2.	Проект инструк- ции по медицин- скому примене- нию на	+	-	-	+	+	+	+		+

	государственном языке (бумажном и электронном носителе)								+	
3.	Проект инструкции по медицинскому применению на русском языке (бумажном и электронном носителе)	+	-	-	+	+	+	+	+	+
4.	Цветные макеты упаковок и этикеток на бумажном носителе (при отсутствии предоставляется экземпляр в конечной первичной упаковке без конечной маркировки), экземпляр в конечной первичной и вторичной упаковке должен быть представлен дополни-	+	-	-	+	+	+	+		+

	тельно до окончания проведения экспертных работ)								+	
5.	Копия охранного документа и ли документ, подтверждающий отсутствие нарушений исключительных прав владельцев охранных документов РК	+	-	-	-	-	+	+	+	+
IC	Описание системы контроля за фармакологической безопасностью и системы управления рисками	+	-	-	-	-	-	+	-	-
ID	Подтверждение держателя регистрационного удостоверения о наличии ответственного лица по контролю за фармакологической безопасностью ЛС	+	-	-	-	-	-	+		-

	и по сбору и регистрации и побочных реакций ЛС, выявляемых на территории РК и других стран								-	
	Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация									
II	Содержание	+	+	+	+	+	+	+	+	+
II А	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (действующие, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки и ли корпуса капсулы)	+	+	-	+	+	+	+	+	+
IIIВ.	1. Сведения о производстве:									
	1) производственная формула	+	+	-	-	-	+	+	-	+

	стабильности не менее чем на 3-х промышленных сериях при долгосрочном хранении (или краткосрочном хранении для новых препаратов при условии соблюдения требований руководства по исследованию стабильности ICH - Q1A (R2), (для отечественных производителей при отсутствии указанных данных допускается предоставление результатов ускоренного хранения)								+	
IIГ	Сведения о профиле растворения (для твердых дозированных)	+	+	-	-	-	+			

II N	Экспертный отчет по химической, фармацевтической, биологической документации	+	-	-	-	+	-	+	-	-
IIQ.	Другая дополнительная информация, подтверждающая качество	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация									
III.	Содержание	+	+	-	+	+	+	+	+	+
III A.	Данные по токсичности (острой и хронической), (МИБП - токсичность при однократном введении и введении повторных доз)	+	-	-	-	-	+	+	-	-
III B.	Влияние на репродуктивную функцию	+	-	-	-	-	+	+	-	-
III C.	Данные по эмбри-	+	-	-	-	-	+	+		-

	Часть I V . Клини- ческая докумен- тация									
IV.	Содержа- ние	+	-	-	-	+	+			
IV A.	Данные по клини- ческой фармако- логии (фармако- динамика, фармако- кинетика)	+	-	-	-	+	+	+	-	-
IVB	Клиничес- к а я , иммуноло- гическая эффектив- ность	-	-	-	-	-	-	+	+	-
IVC	Диагнос- тическая эффектив- ность	-	-	-	-	-	-	-	+	+
IVD	Результаты клини- ческих испыта- ний , научные публика- ции , отчеты	+	-	-	-	+	+	+	+	+
IV E	Эксперт- ный отчет по клини- ческой докумен- тации	+	-	-	-	+	-	+	-	-
IVQ	Другая дополни- тельная информа- ция , подтвер-	+	-	-	-	+	+	+		+

	ции (при наличии), отзывы, заключения по применению)		+	
10.	Копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации	+	+	
11.	Нормативно-техническая документация, требованиям которой должны соответствовать медицинская техника и изделие медицинского назначения			
	* 1) технические условия или стандарт организации	+	+	Заверенные печатью завода-изготовителя
	** 2) стандарт заводской, отраслевой, национальный, международный	-	+	Заверенной печатью завода-изготовителя
12.	Методы контроля безопасности и качества изделия медицинского назначения	-	+	Заверенные печатью завода-изготовителя
13.	Руководство по эксплуатации и применению (при наличии предоставить паспорт изделия)	+	-	Заверенное печатью завода-изготовителя
14.	Инструкция по применению изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш) на государственном и русском языках (на бумажном и электронном носителях)	-	+	заверенная печатью завода-изготовителя или доверенным лицом
15.	Образцы изделия медицинского назначения (в количестве необходимом для проведения трехкратного анализа)	-	+	

16.	Данные по стабильности (для растворов, наборов реагентов, тест-систем)			-	+	
17.	Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов			-	+	
18.	Рекламные иллюстративные материалы			+	+	
19.	Фото размером не менее 13x18 см (должно отображать внешний вид изделия и комплектующих его элементов)			+	+	
20.	Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения			-	+	Заверенные печатью завода-изготовителя
21.	Краткая информация о заводе-изготовителе			+	+	
22.	Справка об изделии (на бумажном и электронном носителе) по форме:			+	+	заверенная печатью завода-изготовителя или доверенным лицом
	Наименование изделия, производитель, страна	Комплектность	Описание, область применения, технические характеристики			

П р и м е ч а н и е :

* - документы представляются заводами-изготовителями Республики Казахстан и ближнего зарубежья;

** - документы представляются заводами-изготовителями дальнего зарубежья;

документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

Документы представляются на языке страны-производителя с переводом на русский язык.

Заявитель несет ответственность за достоверность перевода.

П р и л о ж е н и е 3

к приказу и.о. Министра здравоохранения от 15 августа 2007 г. N 500

П р и л о ж е н и е 6
к Правилам проведения экспертизы
лекарственных средств, медицинских
изделий при государственной регистрации,
перерегистрации и внесении изменений
в регистрационное досье

**Заключение эксперта Фармакопейной комиссии
о качестве, заявленного на государственную регистрацию,
перерегистрацию в Республике Казахстан
лекарственного средства _____**

Мною, _____

— — — — —
(ф.и.о., ученая степень, звание)

проведена экспертиза нормативных документов, характеризующих качество
лекарственного средства,

№ заявки, дата _____

— — — — —
Торговое название препарата _____

— — — — —
Международное непатентованное название _____

— — — — —
Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным
(нужное подчеркнуть или выделить)

Лекарственная форма, доза, упаковка (первичная и
вторичная) _____

— — — — —

— — — — —
Завод-изготовитель, страна-производитель _____

— — — — —
Фирма-заявитель _____

— — — — —
Сведения о регистрации в стране-производителе и других странах

В результате проведенной экспертизы установлено:
1. Состав лекарственного средства и заключение о его рациональности
(указать действующие и вспомогательные вещества, включая

консерванты, составные вещества оболочки препаратов (количественное соотношение действующих и вспомогательных веществ со ссылкой на нормативно-техническую документацию и др.)

Полный количественный и качественный состав лекарственного средства:

Наименование	Количество (г, г/мл, мг/мл и другое)	Н Д , регламентирующий качество, или Фармакопея с указанием года издания
Действующие вещества:		
Вспомогательные вещества:		
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

2. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими":

1) заключение о принадлежности к подконтрольным веществам

— — — — —

(на основании изучения международного непатентованного наименования, торгового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежности к подконтрольным веществам с указанием позиции Таблиц Списка, является ли вещество стереоизомером наркотических средств Таблицы II, в тех случаях, когда существование таких изомеров возможно в рамках данного конкретного химического обозначения (если таковые определенно не исключены), солью всех

наркотических средств, перечисленных в Таблице II, включая соли изомеров, как предусмотрено выше, во всех случаях, когда существование таких солей

возможно; солью психотропных веществ Таблицы II и Таблицы III, когда существование таких солей возможно

2) заключение о возможности или невозможности извлечения легкодоступным способом подконтрольного вещества в количествах, достаточных для злоупотребления

3) заключение в том, что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля

3. Анализ сведений о происхождении, регистрации в Республике Казахстан, качестве и выводы о возможности использования субстанции (для отечественных производителей)

4. Анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования используемых вспомогательных веществ, красителей, консервантов

5. Заключение о производстве (производственная формула, описание технологии производства, контроль в процессе производства, валидация производственных процессов)

6. Характеристика готового продукта (соответствие представленных параметров в сертификате качества на готовую продукцию или в паспорте завода-изготовителя описанным методикам контроля качества в нормативно-технической документации, соответствие серий представленных образцов сериям, указанным в сертификате)

7. Заключение о маркировке и упаковке на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства во время хранения и транспортировки, (необходимость дополнительных надписей), наличие спецификаций на первичную и вторичную упаковку. Гигиеническое заключение на упаковку (для отечественных производителей)

- - - - -

8. Спецификация готового продукта _____

9. Заключение о данных химической, фармацевтической и биологической (ин витро) эквивалентности, представленных фирмой на лекарственное средство

10. Заключение о стабильности лекарственного средства, обоснованность заявленного срока хранения, периода применения после первого вскрытия упаковки или растворения

11. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в проекте нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и вышеуказанных проектах;

12. Заключение об условиях хранения и транспортирования лекарственного средства и необходимость введения дополнительных требований с целью обеспечения сохранения качества лекарственного средства

13. Анализ нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства и методик контроля качества готового продукта и оценка отчета испытательной лаборатории

- - - - -

14. Заключение:

- 1) комплектность (полная/неполная) _____
 - 2) качество представленной документации (удовлетворительное/неудовлетворительное, представить обоснование данной характеристики) _____
- _____

- - -

15. Рекомендации:

1) не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с обоснованием в отказе).

2) рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных материалов по запросу эксперта (с обоснованием необходимости представления дополнительных материалов или проведения дополнительных испытаний).

3) рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации, перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарственного средства, необходимости согласования нормативно-технического документа

по контролю за качеством и безопасностью, макетов упаковок и этикеток).

Дата поступления документов эксперту _____

Дата завершения экспертизы документов _____

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют

современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Подпись _____ Ф.И.О. _____

Дата _____

Приложение 4

к приказу и.о. Министра здравоохранения

от 15 августа 2007 г. N 500

Приложение 7

к Правилам проведения экспертизы

лекарственных средств, медицинских

изделий при государственной

регистрации, перерегистрации и

внесении изменений в регистрационное

досье

З а к л ю ч е н и е
эксперта Фармакологической комиссии о безопасности
и эффективности лекарственного средства, поданного
на государственную регистрацию, перерегистрацию
Республики Казахстан

Мною, _____

— (фамилия, имя, отчество эксперта, ученая степень, звание)
проведена оценка материалов по безопасности и эффективности лекарственного
с р е д с т в а

_____ (название лекарственного средства)

№ заявки, дата _____

_____ Торговое название препарата _____

_____ Международное непатентованное название _____

_____ Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным
(нужное подчеркнуть или выделить)

_____ Лекарственная форма, доза, упаковка (первичная и
вторичная) _____

_____ Завод-изготовитель, страна-производитель _____

_____ Фирма-заявитель _____

_____ Сведения о регистрации в стране-производителе и других странах

_____ В результате проведенной экспертизы установлено:

1. Состав лекарственного средства

Наименование	Количество (г, г/мл, мг/мл и другое)
Действующие вещества:	
Вспомогательные вещества:	
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:	

2. В случае наличия в составе лекарственного средства вещества, подлежащего контролю в соответствии с Законом РК "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному

обороту и злоупотреблению ими" сделать заключение о степени риска злоупотребления им с научным обоснованием _____

— — —

— — — — —
(риск злоупотребления высокий или риск злоупотребления отсутствует или является незначительным так, что данный препарат не создает проблемы для здоровья населения и социальной проблемы, и что в отношении препарата могут быть сняты некоторые меры контроля)

3. Заключение о фармакологической совместимости его компонентов (в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с составом оригинального препарата)

— — — — —

4. Анализ документации по доклиническим испытаниям: токсичность, влияние на репродуктивную функцию, эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность, канцерогенность, фармакодинамика, фармакокинетика, а также в случае необходимости местнораздражающее действие (оценить правильность в ы б о р а объектов и методов исследования, способов введения и дозировок исследуемого вещества, дать заключение по качеству проведенного исследования, выводы)

— — — — —

5. Анализ документации клинических исследований (указать вид и фазу клинических исследований, общий план (дизайн) исследования, изучаемый контингент испытуемых, их количество, метод распределения испытуемых по группам лечения, дозы; оценка эффективности и безопасности лекарственного средства по результатам клинических исследований (побочные действия, меры по их устранению; заключение по качеству проведенного исследования, выводы.)

— — — — —

6. Анализ данных по биоэквивалентности (оценить выбор препарата сравнения, дизайна исследования, демографические и антропометрические данные испытуемых, план рандомизации, описание аналитического метода, индивидуальные и усредненные фармакокинетические профили, индивидуальные значения параметров фармакокинетики и величины стандартных отклонений, выводы)

— — — — —

7. Экспертиза инструкций по применению лекарственного средства:

1) проверка соответствия текста инструкций по применению современной справочной информации (в случае регистрации воспроизведенного лекарственного средства провести сравнение с инструкцией по применению оригинального препарата)

— — — — —

2) Основное фармакологическое действие _____

3) Оценка правильности присвоения кода АТС

Заявленный код АТС с его расшифровкой	Код АТС, рекомендуемый экспертом, с его расшифровкой	Примечания

4) Проверка адекватности заявленных доз согласно фармакокинетическим характеристикам, указанным в инструкции

— — — — —

5) Проверка правильности заявленного срока хранения

Заявленный срок хранения ЛС	Срок хранения, подтвержденный данными по стабильности	Примечания

6) Определение порядка отпуска (по рецепту, без рецепта, для медицинской организации)

Заявленный порядок отпуска (указать порядок отпуска в	Порядок отпуска, рекомендуемый экспертом, согласно	Примечания

стране-производителе и других странах)	действующему законодательству РК с указанием соответствующего критерия	

7) соответствие представленных инструкций по применению действующему

законодательству

Республики

Казахстан

— — — — —

8) адекватность и аутентичность перевода на государственный и
русский языки

8. Результаты мониторинга побочных действий
(Заполняется при перерегистрации вместо п. 3, 4, 5, 6 Указывается анализ
данных на основании отчетов по безопасности и эффективности лекарственного
средства и сведениям баз данных по побочным действиям)

— — — — —

9. Для медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП)

1) Источник происхождения (указать из крови, органов и тканей какого
животного они получены, для вакцин - питательная среда, использованная для
размножения вирусов и бактерий)

— — — — —

2) Оценка специфической активности _____

3) Оценка (для вакцин) эпидемиологической эффективности

— — — — —

4) Сертификаты анализов _____

