

**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 клинических базах";   
      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 ЛС";   
      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, Е-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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_";   
      пункт 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 лекар-   ственного   вещества,   подлежащего   контролю | Химическое   название   лекар-   ственного   вещества | Таблица Списка   наркотических средств,   психотропных веществ и   прекурсоров, подлежащих   контролю в РК | | |
| II | III | IV |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование ЛС | Название вещества | Список Перечня |
|  |  |  |

       в пункте 23:   
      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";   
      пункт 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 регистра-   ционного   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 НЕТ (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 6) 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 пункте 27:   
      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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N   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 государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изложить в новой редакции согласно приложениям 3, 4 к настоящему приказу.

      2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Машкеев Б.А.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

      4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*И.о. Министра*

Приложение 1                                  
к приказу и.о. Министра здравоохранения       
от 15 августа 2007 г. N 500

Приложение 3                                  
к Правилам государственной регистрации,       
перерегистрации лекарственных средств,        
медицинских изделий и внесения изменений      
в регистрационное досье на лекарственные      
средства, медицинские изделия                 
в Республике Казахстан

**Перечень**   
**документов регистрационного досье предоставляемых при**   
**государственной регистрации, перерегистрации лекарственных**   
**средств в Республике Казахстан**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N   п/   п | Наимено-   вание до-   кументов | Лекарственные средства (ЛС) | | | | | | Иммунобиоло-   гические   препараты (МИБП) | | |
| Ле-   кар-   стве-   нные   пре-   пара-   ты | Балк-   про-   дукт   ЛС | Ле-   кар-   стве-   нная   суб-   стан-   ция | Ле-   кар-   стве-   нное   сы-   рье   при-   род-   ного   про-   ис-   хож-   де-   ния | Го-   ме-   оп-   ати-   чес-   кие   ЛС | Па-   ра-   фар-   ма-   цев-   ти-   ки | При-   ме-   няе-   мые   в   ор-   га-   низ-   ме | При-   меня-   емые   вне   орга-   низма | Cре-   ды |
| 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-   дителе   (заверен-   ные нота-   риально) | + | + | - | + | + | + | + | +   (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) |
| \*\*2)Сер-   тификат   GMP (с   указанием   даты и   результа-   тов пос-   ледней   инспек-   ции)(за-   веренные   нотари-   ально) | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| \*\* 3)   Сертифи-   кат, раз-   решающий   свободную   продажу   (экспорт) | + | + | - | + | + | + | + | + | + |
| 3. | \*\*\* Госу-   дарствен-   ная ли-   цензия на   фармацев-   тическую   деятель-   ность   (заверен-   ные нота-   риально) | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 4. | Лицензи-   онный   договор   (соглаше-   ние) на   право   производ-   ства (до   истечения   срока   действия   патента   на ориги-   нальный   препарат) | + | + | - | - | - | - | + | - | - |
| 5. | \*\*\*Прило-   жение к   лицензии   (для рас-   тительно-   го сырья-   разреше-   ние на   заготовку   для оте-   чествен-   ных про-   изводи-   телей) | + | + | + | + | + | + | + | - | - |
| 6. | Сведения   о регис-   трации ЛС   в других   странах   с указа-   нием   номера и   даты   регистра-   ционного   удостове-   рения   (или   копии   сертифи-   ката или   регистра-   ционного   удостове-   рения) | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 7. | Документ,   подтвер-   ждающий   качество   активного   ингреди-   ента   (сертифи-   кат ана-   лиза суб-   станции   от произ-   водителя,   сертифи-   кат соот-   ветствия   моногра-   фии Евро-   пейской   Фармако-   пеи,   протокол   анализа,   аналити-   ческий   паспорт   и др.) | + | + | + | - | - | + | + | + (при   нали-   чии   суб-   стан-   ции) | - |
| 8. | Документ,   подтвер-   ждающий   качество   готового   продукта   трех   серий   (сертифи-   кат   анализа,   протокол   анализа   и др.),   одна   серия   которого   должна   совпадать   с серией   образца   ЛС,   поданного   на регис-   трацию | + | + | - | + | + | + | + | + | + |
| 9. | Документ   о прионо-   вой безо-   пасности   на вещес-   тва   животного   происхож-   дения от   произво-   дителя | + | + | + | - | - | + | + | - | - |
| 10. | Копия-   регистра-   ционного   удостове-   рения РК   при пере-   регистра-   ции | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 11. | Сведения   об отказе   в регис-   трации,   отзыве с   рынка   компетен-   тным   органом   или зая-   вителем,   о прекра-   щении   действия   регистра-   ционного   удостове-   рения или   приоста-   новлении   его ком-   петентным   органом   (с указа-   нием при-   чины в   случае   имеющихся   прецеден-   тов) | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| I.В. | \*\* Крат-   кая   характе-   ристика   лекар-   ственного   препарата   (SPC) на   англий-   ском   языке | + | - | - | + | + | + | + | + | + |
| 1. | \*\*Перевод   краткой   характе-   ристики   лекар-   ственного   препарата   (SPC) на   русский   язык | + | - | - | + | + | + | + | + | + |
| 2. | Проект   инструк-   ции по   медицин-   скому   примене-   нию на   государ-   ственном   языке   (бумажном   и элек-   тронном   носите-   лях) | + | - | - | + | + | + | + | + | + |
| 3. | Проект   инструк-   ции по   медицин-   скому   примене-   нию на   русском   языке   (бумажном   и элек-   тронном   носите-   лях) | + | - | - | + | + | + | + | + | + |
| 4. | Цветные   макеты   упаковок   и этике-   ток на   бумажном   носителе   (при от-   сутствии   предос-   тавляется   экземпляр   в конеч-   ной пер-   вичной   упаковке   без   конечной   маркиров-   ки,   экземпляр   в конеч-   ной пер-   вичной и   вторичной   упаковке   должен   быть   пред-   ставлен   дополни-   тельно до   окончания   проведе-   ния экс-   пертных   работ) | + | - | - | + | + | + | + | + | + |
| 5. | Копия   охранного   документа   или   документ,   подтвер-   ждающий   отсутст-   вие нару-   шений   исключи-   тельных   прав   владель-   цев охра-   нных до-   кументов   РК | + | - | - | - | - | + | + | + | + |
| I C | Описание   системы   контроля   за фарма-   кологи-   ческой   безопас-   ностью и   системы   управле-   ния   рисками | + | - | - | - | - | - | + | - | - |
| I D | Подтвер-   ждение   держателя   регистра-   ционного   удостове-   рения о   наличии   ответ-   ственного   лица по   контролю   за фарма-   кологи-   ческой   безопас-   ностью ЛС   и по   сбору и   регистра-   ции   побочных   реакций   ЛС, выяв-   ляемых   на терри-   тории РК   и других   стран | + | - | - | - | - | - | + | - | - |
|  | Часть II   Химичес-   кая,   фарма-   цевти-   ческая и   биоло-   гическая   докумен-   тация |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| II | Содержа-   ние | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| II А. | Качест-   венный и   количест-   венный   состав   лекарст-   венного   препарата   (действу-   ющие,   вспомога-   тельные   вещества,   состав   оболочки   таблетки   или   корпуса   капсулы) | + | + | - | + | + | + | + | + | + |
| IIВ. | 1. Сведе-   ния о   производ-   стве: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1) произ-   водствен-   ная   формула | + | + | - | - | - | + | + | - | + |
| 2) описа-   ние тех-   нологии   произ-   водства | + | + | + | - | - | + | + | + | + |
| 3) кон-   троль в   процессе   производ-   ства   (опера-   ционный   контроль) | + | + | + | - | - | + | + | - | - |
| 4) вали-   дация   производ-   ственных   процессов   для зару-   бежных   произво-   дителей   (для   отечест-   венных   произво-   дителей   - оценка   производ-   ства) | + | + | + | - | - | + | + | - | - |
| IIС. | Методики   испытаний   и серти-   фикаты   анализа   на дей-   ствующие   вещества   (кроме   фармако-   пейных) и   сертифи-   каты   анализа   на вспо-   могатель-   ные   вещества | + | + | - | + | + | + | + | - | - |
| II D | Утверж-   денный   норматив-   но-техни-   ческий   документ   по кон-   тролю за   качеством   и безо-   пасностью   лекарст-   венного   средства   (или   стандарт   организа-   ции по   контролю   за качес-   твом и   безопас-   ностью   лекарст-   венного   сред-   ства),   поясни-   тельная   записка   к нему,   валидация   методик   испытаний   лекарст-   венного   препарата   (кроме   фармако-   пейных   методик)   на бумаж-   ном и   электрон-   ном   носителях | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| II E. | Докумен-   ты, рег-   ламенти-   рующие   качество   упаковоч-   ных мате-   риалов | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| IIF | Резуль-   таты   испытания   стабиль-   ности не   менее чем   на 3-х   промыш-   ленных   сериях   при дол-   госрочном   хранении   (или   кратко-   срочном   хранении   для новых   препара-   тов при   условии   соблюде-   ния тре-   бований   руковод-   ства по   исследо-   ванию   стабиль-   ности ICH   - Q1A   (R2),   (для оте-   чествен-   ных про-   изводите-   лей при   отсутст-   вии ука-   занных   данных   допуска-   ется пре-   доставле-   ние   резуль-   татов   ускорен-   ного   хранения) | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| IIG | Сведения   о профиле   растворе-   ния (для   твердых   дозирова-   нных   лекарст-   венных   форм) | + | + | - | - | - | + |  |  |  |
| II H | Данные   по биодо-   ступнос-   ти, био-   эквива-   лентности   (для ге-   нериков),   для па-   ренте-   ральных   форм   генериков   - данные   по безо-   пасности   и эффек-   тивности | + | - | - | - | - | + |  |  |  |
| II K | Данные   контроля   на живот-   ных | - | - | - | - | - | - | + | - | - |
| II L | Данные   по вероя-   тной   опасности   для окру-   жающей   среды   для пре-   паратов,   содержа-   щих гене-   тически   изменен-   ные орга-   низмы | + | + | + | - | - | + | + | + | - |
| II M | Периоди-   ческий   обновля-   емый   отчет по   безопас-   ности   (при   перере-   гистра-   ции) | + | - | - | - | + | - | + | - | - |
| II N | Эксперт-   ный отчет   по хими-   ческой,   фармацев-   тической,   биологи-   ческой   докумен-   тации | + | - | - | - | + | - | + | - | - |
| IIQ. | Другая   дополни-   тельная   информа-   ция,   подтверж-   дающая   качество | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
|  | Часть   III.   Фармако-   логичес-   кая и   токсико-   логичес-   кая   докумен-   тация |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| III. | Содержа-   ние | + | + | - | + | + | + | + | + | + |
| III А. | Данные   по ток-   сичности   (острой   и хрони-   ческой),   (МИБП -   токсич-   ность при   однократ-   ном вве-   дении и   введении   повторных   доз) | + | - | - | - | - | + | + | - | - |
| IIIВ. | Влияние   на репро-   дуктивную   функцию | + | - | - | - | - | + | + | - | - |
| IIIС. | Данные   по эмбри-   отоксич-   ности и   терато-   генности | + | - | - | - | - | + | + | - | - |
| IIID. | Данные   по мута-   генности | + | - | - | - | - | + | + | - | - |
| IIIЕ. | Данные   по кан-   цероген-   ности | + | - | - | - | - | + | + | - | - |
| IIIF. | Фармако-   динамика   (МИБП -   реакто-   генность) | + | - | - | - | - | + | + | - | - |
| IIIG. | Фармако-   кинетика   (МИБП -   специфи-   ческая   актив-   ность) | + | - | - | - | - | + | + | + | + |
| IIIH. | Данные о   местно-   раздража-   ющем   действии   (МИБП -   иммуно-   генность   для   вакцин) | + | - | - | - | - | + | + | - | - |
| III S | Эксперт-   ный отчет   по фарма-   ко-токси-   кологи-   ческой   докумен-   тации | + | - | - | - | + | - | + | - | - |
| IIIQ. | Другая   дополни-   тельная   информа-   ция,   подтвер-   ждающая   безопас-   ность | + | - | - | - | - | + | + | + | + |
|  | Часть   IV.   Клини-   ческая   докумен-   тация |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| IV. | Содержа-   ние | + | - | - | - | + | + |  |  |  |
| IV А. | Данные   по клини-   ческой   фармако-   логии   (фармако-   динамика,   фармако-   кинетика) | + | - | - | - | + | + | + | - | - |
| IVВ | Клиничес-   кая,   иммуноло-   гическая   эффектив-   ность | - | - | - | - | - | - | + | + | - |
| IVС | Диагнос-   тическая   эффектив-   ность | - | - | - | - | - | - | - | + | + |
| IVD | Результа-   ты 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-   ждающая   эффектив-   ность | + | - | - | - | + | + | + | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение к регистрационному досье**   
**(заполняется в двух экземплярах):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Образцы лекарственного средства в   упаковке в количестве, достаточном для   проведения 3-х кратного анализа.   (наименование, лекарственная форма,   дозировка, концентрация, объем,   количество доз в упаковке) | Ед.   изм | Кол-   во |
| 2. | Стандартные образцы для определения   посторонних примесей (при необходимости) |  |  |
| 3. | Образцы субстанции для проведения   3-х кратного анализа |  |  |
| 4. | Стандартные образцы активного вещества   для анализа субстанции |  |  |

        Сдал (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_   
      Принял  (Ф.И.О.)   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_

Дата   
      Примечание:   
      \*\* - документы предоставляются только заводами-изготовителями дальнего зарубежья;   
      \*\*\* - документы предоставляются только заводами-изготовителями стран СНГ и Республики Казахстан;   
      документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

Приложение 2                                  
к приказу и.о. Министра здравоохранения       
от 15 августа 2007 г. N 500

Приложение 4                                  
к Правилам государственной регистрации,       
перерегистрации лекарственных средств,        
медицинских изделий и внесения изменений      
в регистрационное досье на лекарственные      
средства, медицинские изделия                 
в Республике Казахстан

**Перечень документов, необходимых для регистрации,**   
**перерегистрации изделий медицинского назначения**   
**и медицинской техники**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N   п/   п | Наименование документа | | | Медицин-   ская   техника   (МТ) | Изделие   медицин-   ского   назначения   (ИМН) | Приме-   чание |
| 1 | 2 | | | 3 | 4 | 5 |
| 1. | Заявление по   утвержденной форме | | | + | + |  |
| 2. | Документ, подтверждающий   государственную регистрацию   в стране-производителе   (копия регистрационного   удостоверения с указанием   перечня основных   составляющих и комплектующих   частей и материалов) | | | + | + | Нотари-   ально   заве-   ренный |
| 3. | Данные о регистрации в   других странах с указанием   номера и даты регистрацион-   ного удостоверения (свиде-   тельства) или копии регист-   рационных удостоверений | | | + | + |  |
| 4. | \* Государственная лицензия   на право производства в   стране-производителе, c   приложением к лицензии | | | + | + | Нотари-   ально   заве-   ренный |
| 5. | \*\* Сертификат, разрешающий   свободную продажу (экспорт) | | | + | + | Нотари-   ально   заве-   ренный |
| 6. | Сертификаты, подтверждающие   качество изделия и/или   соответствие производства   требованиям международных   или национальных нормативных   документов (GMP, ISO, EC,   SGS, TUV, МЭК, ГОСТ с   указанием даты последней   инспекции) | | | + | + | Нотари-   ально   заве-   ренный |
| 7. | Копии отчетов (протоколов)   токсикологических и   гигиенических испытаний,   проведенных в   стране-производителе   и/или в других странах | | | - | + |  |
| 8. | Копии актов (протоколов)   технических испытаний,   проведенных   в стране-производителе | | | + | - |  |
| 9. | Результаты клинических   испытаний (научные публика-   ции (при наличии), отзывы,   заключения по применению) | | | + | + |  |
| 10. | Копия регистрационного удос-   товерения Республики Казах-   стан при перерегистрации | | | + | + |  |
| 11. | Нормативно-техническая   документация, требованиям   которой должны соответство-   вать медицинская техника и   изделие медицинского   назначения | | |  |  |  |
| \* 1) технические условия   или стандарт организации | | | + | + | Заверен-   ные   печатью   завода   -изгото-   вителя |
| \*\* 2) стандарт заводской,   отраслевой, национальный,   международный | | | - | + | Заверен-   ный   печатью   завода   -изгото-   вителя |
| 12. | Методы контроля безопасности   и качества изделия   медицинского назначения | | | - | + | Заверен-   ные   печатью   завода   -изгото-   вителя |
| 13. | Руководство по эксплуатации   и применению (при наличии   предоставить паспорт   изделия) | | | + | - | Заверен-   ное   печатью   завода   -изгото-   вителя |
| 14. | Инструкция по применению   изделия медицинского   назначения для потребителя   (аннотация-вкладыш) на   государственном и русском   языках (на бумажном и   электронном носителях) | | | - | + | заверен-   ная   печатью   завода-   изгото-   вителя   или   доверен-   ным   лицом |
| 15. | Образцы изделия медицинского   назначения (в количестве   необходимом для проведения   трехкратного анализа) | | | - | + |  |
| 16. | Данные по стабильности (для   растворов, наборов реаген-   тов, тест-систем) | | | - | + |  |
| 17. | Документы, регламентирующие   качество упаковочных   материалов | | | - | + |  |
| 18. | Рекламные иллюстративные   материалы | | | + | + |  |
| 19. | Фото размером не менее   13х18 см (должно отображать   внешний вид изделия и   комплектующих его элементов) | | | + | + |  |
| 20. | Цветные макеты упаковок и   этикеток для изделий   медицинского назначения | | | - | + | Заверен-   ные   печатью   завода-   изгото-   вителя |
| 21. | Краткая информация   о заводе-изготовителе | | | + | + |  |
| 22. | Справка об изделии   (на бумажном и электронном   носителе) по форме: | | | + | + | заверен-   ная   печатью   завода-   изгото-   вителя   или   доверен-   ным   лицом |
| Наимено-   вание   изделия, произво-   дитель,   страна | Комплект-   ность | Описание,   область   примене-   ния, тех-   нические   характе-   ристики |
|  |  |  |

        Примечание:   
      \* - 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.

Приложение 3                                  
к приказу и.о. Министра здравоохранения       
от 15 августа 2007 г. N 500

Приложение 6                                  
к Правилам проведения экспертизы              
лекарственных средств, медицинских            
изделий при государственной регистрациии,     
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,   
N 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) | НД,   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, тор-   
гового названия, химического названия, структурной формулы о принадлежнос-   
ти 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 злоупот-   
ребления   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
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, консерван-   
тов   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      5. Заключение о производстве (производственная формула, описание   
технологии производства, контроль в процессе производства, валидация произ-   
водственных 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 хра-   
нения 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 упа-   
ковки или растворения   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      11. Анализ и оценка проектов инструкции по медицинскому применению   
лекарственного средства, макетов упаковок и этикеток, проверка на идентич-   
ность 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 лекарствен-   
ного средства и необходимость введения дополнительных требований с целью   
обеспечения сохранения качества лекарственного средства   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      13. Анализ нормативно-технического документа по контролю за качест-   
вом 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 регист-   
рации, 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 лекарствен-   
ного 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                   
регистрациии, перерегистрации и               
внесении изменений в  регистрационное         
досье

**Заключение**   
**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   
средства   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
              (название лекарственного средства)   
N 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, под-   
лежащего 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 злоупот-   
ребления 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, мута-   
генность, канцерогенность, фармакодинамика, фармакокинетика, а также в слу-   
чае необходимости местнораздражающее действие (оценить правильность выбора   
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 кон-   
тингент испытуемых, их количество, метод распределения испытуемых по груп-   
пам лечения, дозы; оценка эффективности и безопасности лекарственного сред-   
ства по результатам клинических исследований (побочные действия, меры по   
их устранению; заключение по качеству проведенного исследования, выводы.)   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      6. Анализ данных по биоэквивалентности (оценить выбор препарата срав-   
нения, дизайна исследования, демографические и антропометрические данные   
испытуемых, план рандомизации, описание аналитического метода, индивидуаль-   
ные 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 лекарствен-   
ного 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   стране-производителе   и других странах) | Порядок отпуска,   рекомендуемый   экспертом, согласно   действующему   законодательству РК   с указанием   соответствующего   критерия | Примечания |
|  |  |  |

        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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \* При регистрации оригинального лекарственного средства не требуется   
заполнять п. 6, 8, 9; воспроизведенного лекарственного средства - п. 3, 4,   
5, 9; для медицинских иммунобиологических препаратов - п. 6.

      10. Заключение:   
      1) комплектность (полная / неполная) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
      2) качество представленной документации   
удовлетворительное/неудовлетворительное, представить обоснование данной   
характеристики) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
      3) оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с   
учетом соотношения польза/риск   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      11. Рекомендации:   
      1) не рекомендовать лекарственный препарат к государственной регист-   
рации, 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 доклинических и/или   
клинических испытаний (в том числе испытаний биоэквивалентности)   
      3) рекомендовать лекарственный препарат к государственной регистрации,   
перерегистрации (с указанием срока регистрации, перерегистрации лекарствен-   
ного средства, необходимости утверждения инструкции по медицинскому приме-   
нению).   
      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\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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