

**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635  
Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную  
регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу  
лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в  
Республике Казахстан**

*(с изменениями и дополнениями по состоянию на 15.08.2007 г.)*

*В заголовок внесены изменения в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

*В преамбулу внесены изменения в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.)*

В соответствии с Законом Республики Казахстан «О лекарственных средствах», Законом от 4 июня 2003 года «О системе здравоохранения» и во исполнение постановлений Правительства Республики Казахстан от 29 октября 2004 года № 1124 «Вопросы Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан и от 2 октября 2002 года № 1081 «Отдельные вопросы Республиканского государственного казенного предприятия «Центр лекарственных средств «Дарі-дармек» Министерства здравоохранения Республики Казахстан», в целях обеспечения государственного контроля за безопасностью, эффективностью и качеством лекарственных средств,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые:

*В подпункт 1 внесены изменения в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

1) Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан;

*В подпункт 2 внесены изменения в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.); приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

2) Правила проведения экспертизы лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

2. Признать утратившими силу приказы Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан, Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения и Министра здравоохранения Республики согласно приложению.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения А.Т. Айдарханова.

4. Настоящий приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

Министр

Ж. Доскалиев

Приложение  
к приказу Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 25 августа 2003 г. № 635  
«Об утверждении нормативных правовых  
актов, регламентирующих государственную

регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан»

### Перечень утративших силу приказов

1. **Приказ** Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года № 226 «Правила государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания» (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 мая 1999 года № 759).

2. **Приказ** Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 16 октября 2001 года № 947/1 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года № 226» (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 ноября 2001 года № 1665. Опубликовано в журнале «Фармация Казахстана» 2001 год, № 7).

3. **Приказ** Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19 марта 2003 года № 222 «О внесении дополнений в приказ Министерства здравоохранения, образования и спорта Республики Казахстан от 30 апреля 1999 года № 226 «О Правилах государственной регистрации лекарственных, лечебно-диагностических и косметических средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и продуктов лечебно-профилактического питания» (Государственная регистрация в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 апреля 2003 года № 2231. Направлен для опубликования в «Официальную газету» 13 августа 2003 года).

*В заголовок внесены изменения в соответствии с **приказом** Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (**см. стар. ред.**); **приказом** и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (**см. стар. ред.**)*

Утверждены  
**приказом** Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 25 августа 2003 г. № 635

### **Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан**

*По всему тексту слова «медицинских изделий», «медицинские изделия» заменены словами «медицинской техники и изделий медицинского назначения», «медицинскую технику и изделия медицинского назначения» в соответствии с **приказом** Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (**см. стар. ред.**)*

*По всему тексту слова «в том числе» исключены; слова «нормативно-техническая документация», «нормативно-технической документации», «нормативно-техническую документацию», заменены 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» в соответствии с **приказом** и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (**см. стар. ред.**)*

#### **1. Общие положения**

*Пункт 1 изложен в редакции [приказа](#) [Министра здравоохранения РК](#) от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.)*

1. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) биодоступность - скорость и степень, с которой активная субстанция или ее активная часть адсорбируется из лекарственной формы и становится доступной в месте ее предполагаемого действия;

2) государственная перерегистрация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения - продление срока действия государственной регистрации на период от одного до пяти лет, которая сопровождается выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств;

3) доклинические испытания и исследования - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические и другие экспериментальные научные испытания лекарственных средств на животных с целью изучения специфического действия безопасности лекарственного средства;

4) клинические исследования и испытания - исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и/или других фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, и/или выявления всех побочных реакций на него, и/или для изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения в целях установления его безопасности и эффективности;

5) комиссия по медицинской технике и изделий медицинского назначения - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;

6) медицинская техника - аппараты, оборудование, приборы, устройства, применяемые в медицинских целях отдельно, в комплексах или системах для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, научных исследований медицинского характера, протезы и имплантанты серийного производства.

Медицинские приборы и аппараты - медицинская техника, предназначенная для получения, накопления, анализа и отображения в аналоговом и/или цифровом виде состояния организма человека с диагностической, лечебной, профилактической, реабилитационной и научной целями, коррекции функций органов и систем отдельно или в сочетании между собой.

Медицинские устройства - медицинская техника:

генерирующая энергию какого-либо вида для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему или орган (группу органов) организма;

приводящая в действие инструменты для механического воздействия на органы и ткани человека;

заменяющая или поддерживающая в течение определенного времени те или иные функции организма с целью профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, а также их коррекции.

Медицинское оборудование - медицинская техника, предназначенная для обеспечения необходимых условий пациенту и медицинскому персоналу при лечебных, профилактических, диагностических и реабилитационных мероприятиях, а также при уходе за больными;

7) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, расходные, перевязочные и шовные материалы, одноразовые стерильные комплекты и одежда для медицинских целей, фиксирующие повязки и приспособления, стоматологические материалы, линзы контактные и для коррекции зрения, диагностические реагенты (реагенты, наборы реагентов, системы, предназначенные для исследования ин-витро проб из организма человека и служащие для предоставления сведений о физиологическом состоянии или болезни человека);

*Подпункт 8 изложен в редакции [приказа](#) [и.о. Министра здравоохранения РК](#) от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

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;

9) регистрационное досье - комплект заявочных документов, представляемых заявителем при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

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

11) регистрационное удостоверение - документ, установленного образца который выдает заявителю Комитет фармации на зарегистрированное лекарственное средство, медицинскую технику и изделие медицинского назначения;

12) фармакологическая комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности лекарственных средств, оценку токсичности, влияния на репродуктивную функцию, (эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность), канцерогенности по результатам доклинических испытаний, клинических исследований и других испытаний, а также достоверности сведений, указанных в инструкции по применению лекарственного средства для специалистов и в инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотация-вкладыш);

13) фармакопейная комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу качества лекарственных средств на предмет идентичности, содержания, чистоты, бактериологической чистоты, пирогенности, эндотоксичности, а также химической, фармацевтической, биологической эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, соответствия показателей качества нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств завода-изготовителя международным стандартам качества, маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства.

2. Настоящие Правила устанавливают основные требования к проведению государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов, лекарственных субстанций, медицинских иммунобиологических препаратов, лекарственного растительного сырья, гомеопатических препаратов и парафармацевтиков (далее - лекарственные средства), медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан.

3. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения осуществляет Комитет фармации.

*Пункт 4 изложен в редакции [приказа Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 \(см. стар. ред.\)](#)*

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

1) оригинальные, а также воспроизведенные лекарственные средства (генерики) с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

2) ввозимые в Республику Казахстан балк-продукты лекарственных средств;

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

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

5) парафармацевтики.

5. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты, изготовленные в аптеках по рецептам врачей и по требованиям лечебно-профилактических организаций, также выставочные образцы медицинской техники и изделий медицинского назначения, не предназначенные для реализации и использования в Республике Казахстан.

6. Запрещается государственная регистрация лекарственных средств под одним названием, имеющих разный состав действующих веществ.

## 2. Основные требования к регистрационному досье и порядок его предоставления

*В пункт 7 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.)*

7. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения проводится на основании заявления, поданного в Комитет фармации согласно [приложениям 1, 2](#) к настоящим Правилам.

К заявлению о государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства прилагается:

регистрационное досье в двух идентичных экземплярах согласно [приложению 3](#) к настоящим Правилам,

образцы лекарственных средств в количествах, необходимых для проведения 3-кратного анализа, по методике, указанной в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, референс-стандарты, стандартные образцы лекарственных веществ и посторонних примесей.

При представлении на государственную регистрацию, перерегистрацию медицинской техники и изделий медицинского назначения прилагается:

регистрационное досье в двух экземплярах согласно [приложению 4](#) к настоящим Правилам;

образцы изделий медицинского назначения в количествах, необходимых для проведения 3-х кратного анализа.

Заявитель представляет документ, подтверждающий оплату регистрационного сбора.

8. Регистрационное досье на лекарственное средство состоит из 4 частей:

часть I - общая документация;

часть II - химическая, фармацевтическая и биологическая документация;

часть III - фармакологическая и токсикологическая документация;

часть IV - клиническая документация.

9. Документы подшиваются в порядке, определенном в перечне, группируются по частям, страницы нумеруются по частям.

*В пункт 10 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

10. Для регистрации лекарственного средства и его новых лекарственных форм, в том числе медицинского иммунобиологического средства, не фармакопейного (неофициального) лекарственного растительного сырья или неофициального сбора предоставляются два полных комплекта регистрационного досье (части I - IV).

*Пункт 11 изложен в редакции [приказа](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

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.

12. Для перерегистрации лекарственного средства предоставляются части I и II регистрационного досье.

13. Части I и II регистрационного досье предоставляются с переводом на русский язык.

14. При регистрации, перерегистрации различных лекарственных форм одного и того же лекарственного средства заявитель представляет отдельные заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму.

При условии одновременной подачи на государственную регистрацию (перерегистрацию) одной лекарственной формы с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок и этикеток на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке.

15. Исключен в соответствии с [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)



### 3. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения

*В пункт 16 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 ([см. стар. ред.](#)); [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 12.07.06 г. № 304 ([см. стар. ред.](#)); [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))*

16. Комитет фармации после получения заявления о государственной регистрации проводит анализ присутствия на рынке Республики Казахстан аналогов заявляемого на государственную регистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, сравнительной их стоимости, оценку условий производства.

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

В случае положительного результата проведенного анализа составляется заключение о целесообразности проведения экспертных работ согласно [приложению 5](#) к настоящим Правилам, которое передается в Республиканское государственное предприятие «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (далее - Национальный центр экспертизы лекарственных средств) в срок, не превышающий 15 дней.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации лекарственных средств, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, обязаны сохранять и принимать меры к ее охране.

К конфиденциальной информации относятся материалы и документы, содержащиеся в регистрационном досье, все этапы экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационном досье лекарственного средства.

*В пункт 17 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 ([см. стар. ред.](#)); [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))*

17. Экспертизу лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения организует и проводит Национальный центр экспертизы лекарственных средств.

Аналитические и клинические испытания проводятся в утвержденных в установленном порядке аккредитованных испытательных лабораториях и клинических базах.

*В пункт 18 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 12.07.06 г. № 304 ([см. стар. ред.](#))*

18. Клинические исследования лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также испытания генериков на биоэквивалентность проводятся по решению Комитета фармации на основании рекомендаций Национального центра экспертизы лекарственных средств в случаях необходимости получения дополнительных сведений о безопасности, эффективности.

Клинические исследования лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также испытания генериков на биоэквивалентность проводятся в клинических базах на основании договора с заявителем.

Стоимость проведения клинических исследований и испытаний на биоэквивалентность оплачивается заявителем.

19. Комитет фармации на основании заявления владельца торгового знака или патента и предоставленных соответствующих документов о факте нарушения прав его интеллектуальной собственности другим заявителем, имеет право приостановить проведение экспертных работ до вынесения судебного решения.

20. Комитет фармации принимает решение о регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения или об отказе на основании заключения Национального центра экспертизы лекарственных средств о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан согласно [приложению 6](#) к настоящим Правилам.

*В пункт 21 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.); изложен в редакции [приказа](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

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 изложен в редакции [приказа](#) Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.); изложен в редакции [приказа](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

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 изложен в редакции [приказа](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (см. стар. ред.)*

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 24 изложен в редакции [приказа](#) Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (см. стар. ред.)*

24. Регистрационное удостоверение выдается с учетом показателей польза/риск, стабильности на лекарственное средство сроком от трех до пяти лет, на лекарственную субстанцию, лекарственное растительное сырье сроком от 3 до 10 лет, на изделие медицинского назначения и медицинской техники - сроком от трех до пяти лет.

25. Зарегистрированное лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения вносятся в Государственный реестр лекарственных средств.

26. В течение срока действия регистрационного удостоверения заявитель несет ответственность за качество поставляемого зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, которое должно соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию.

27. Заявитель в течение срока действия регистрационного удостоверения предоставляет в Комитет фармации отчет по безопасности, эффективности лекарственного средства со следующей периодичностью:

- 1) один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации;
- 2) ежегодно - в течение последующих трех лет;
- 3) в дальнейшем - один раз в пять лет при последующей перерегистрации лекарственного средства.

28. Исключен в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 12.07.06 г. № 304 ([см. стар. ред.](#))

29. Комитет фармации может принять решение о временном запрещении к медицинскому применению зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения или о запрещении с отзывом регистрационного удостоверения в случае:

1) выявления ранее неизвестных опасных свойств или побочных реакций лекарственного средства и побочных воздействий при использовании медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) несоответствия качества ввозимого лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, образцам лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения представленным при государственной регистрации или несоответствия требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.

*См.: [Правила о порядке отзыва решения о государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.](#)*

30. По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения может быть разрешено к их дальнейшему применению только при условии перерегистрации.

31. Заявитель имеет право подать заявление на перерегистрацию до окончания действия регистрационного удостоверения, а также в течение шести месяцев после окончания действия регистрационного удостоверения.

32. После окончания срока действия регистрационного удостоверения разрешается реализация лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, которые были ввезены на территорию Республики Казахстан или произведены отечественными производителями во время действия регистрационного удостоверения.

#### **4. Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированное лекарственное средство, медицинская техника и изделия медицинского назначения в период действия регистрационного удостоверения**

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

34. Изменения классифицируются на:

1) изменения типа I, которые не требуют новой регистрации:

незначительные изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье, в период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно [приложению 9](#) к настоящим Правилам;

срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и которые вводятся заявителем в случае выявления риска для здоровья человека при применении зарегистрированного лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

2) изменения типа II, требующие новой регистрации лекарственного средства и которые сопровождаются существенными изменениями характеристик лекарственного средства согласно [приложению 10](#) к настоящим Правилам.



Все изменения, касающиеся медицинской техники и изделий медицинского назначения, не указанные в [приложении 9](#) к настоящим Правилам, требуют новой регистрации.

35. Заявитель в течение одного месяца сообщает Комитету фармации о необходимости внесения изменений в регистрационное досье.

При этом заявитель представляет в Комитет фармации заявление согласно приложениям [11](#), [12](#) к настоящим Правилам документы и материалы согласно [приложению 9](#) к настоящим Правилам.

36. Национальный центр экспертизы лекарственных средств на основании результатов экспертизы делает заключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения согласно [приложению 13](#) к настоящим Правилам.

37. Внесение изменений в регистрационное досье производится на основании приказа Комитета фармации с обязательными соответствующими записями в архивные экземпляры регистрационного досье.

*В пункт 38 внесены изменения в соответствии с [приказом Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 \(см. стар. ред.\)](#)*

38. Заявителю выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером государственной регистрации на остаточный срок действия государственной регистрации лекарственного средства при внесении изменений типа I, с указанием даты введения изменения и номера приказа в новом регистрационном удостоверении, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

39. В случае внесения изменений в регистрационное досье относительно изменения упаковки лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения по решению Комитета фармации, разрешается одновременная реализация лекарственного средства в старой и новой упаковке на срок не более 6 месяцев.

## **5. Основания для отказа в государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье**

40. Комитет фармации отказывает в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье в случаях:

*Подпункт 1 изложен в редакции [приказа Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 \(см. стар. ред.\)](#)*

1) непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения первичной экспертизы в срок, превышающий 30 дней;

2) более низкой безопасности и эффективности заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

3) наличия в составе лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

4) представления заявителем недостоверных сведений;

5) отказа заявителя от проведения испытаний, назначенных в установленном порядке;

6) получения отрицательных результатов клинических и других исследований, характеризующих безопасность и/или эффективность, и/или качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения;

*Пункт 40 дополнен подпунктом 6-1 в соответствии с [приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500](#)*

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 случаях отказа в государственной регистрации, перерегистрации регистрационный сбор и стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращаются.

41. Комитет фармации после принятия решения сообщает заявителю в письменной форме об отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения и во внесении изменений в регистрационное досье.

42. Решение об отказе может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Республики Казахстан.

*В приложение 1 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))*

Приложение 1  
к [Правилам](#) государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

**Заявление  
на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства в  
Республике Казахстан**

1. Торговое название лекарственного средства (далее – ЛС) (на государственном, русском)

---

2. Лекарственный препарат является оригинальным или воспроизведенным (нужное отметить)

---

Для воспроизведенного ЛС (генерического) указать название оригинального ЛС

3. Международное непатентованное название (далее – МНН) или МНН всех активных субстанций

многокомпонентного ЛС;

для ЛС, подлежащих контролю: химическое название лекарственных веществ \_\_\_\_\_;

для лекарственных субстанций, не имеющих МНН или химического названия - данные о происхождении и способах изготовления

---

для лекарственного растительного сырья (сборов) – ботаническое название всех входящих растений

---

4. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, способ введения, количество доз в упаковке

---

5. Упаковка (наличие и краткое описание):

Первичная \_\_\_\_\_

Вторичная \_\_\_\_\_

6. Заявитель (нужное заполнить):

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)

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия

2) Доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан действующее на основании

(доверенность №, дата выдачи, срок действия)

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Телефон, факс E-mail \_\_\_\_\_

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия

\_\_\_\_\_;

3) представительство в РК

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_

Фамилия, имя, отчество \_\_\_\_\_

Телефон, факс E-mail \_\_\_\_\_

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия

7. Производство лекарственного средства (ненужное зачеркнуть):

Полностью на данной фирме

Частично на данной фирме

Полностью на другой фирме

8. Полный качественный и количественный состав лекарственного препарата:

Вещество	Количество на единицу лекарственной формы (для гомеопатических – на 100 г)	НД, регламентирующие качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, адрес местонахождения
Действующие вещества:			
1.			
2.			
3. и т. д.			
Вспомогательные вещества:			

1.			
2.			
3. и т. д.			
Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы			

Примечание: В единицах массы (г, мг, мг/кг), биологических единицах, в единицах концентрации (процентах, мг/мл) на 1 единицу лекарственной формы.

Для лекарственного растительного сырья:

Лекарственное растительное сырье (сбор)	НД, регламентирующее качество или Фармакопея с указанием года издания	Производитель, адрес местонахождения
Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора		
1.		
2. и т.д.		

9. Указать вещества человеческого или животного происхождения, вошедшие в состав ЛС

\_\_\_\_\_

Для лекарственного растительного сырья указать место произрастания: дикорастущее \_\_\_\_\_ или \_\_\_\_\_ культивирования или культивируемое \_\_\_\_\_

10. АТС код или предложения относительно него \_\_\_\_\_

11. Основное фармакологическое действие (кроме гомеопатических препаратов) \_\_\_\_\_

12. Область применения (указать заболевания, при которых ЛС рекомендуется как профилактическое или лечебное средство) \_\_\_\_\_

13. Рекомендованные дозы:

Для взрослых

разовая: средняя \_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_

суточная: средняя \_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_

курсовая: средняя \_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_

Для детей

разовая: средняя \_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_

суточная: средняя \_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_

курсовая: средняя \_\_\_\_\_ высшая \_\_\_\_\_

14. Регистрация в стране-производителе и других странах (перечень стран)

№ п/п	Название страны	№ регистрационного удостоверения (лицензии на маркетинг)	Дата выдачи	Срок действия
1				
2				

15. Защищенность охранными документами (патентами) в Республике Казахстан (нужное отметить):

да
нет

Если да, то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

16. Защищенность товарного знака в Республике Казахстан (нужное отметить):

Да
----

Нет
-----

Если да, то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

17. Срок хранения лекарственного средства

---

---

Срок использования после первого вскрытия упаковки или после растворения  
18. Транспортирование

19. Условия хранения (нужное отметить):

Температура

Нормальные условия (+15°C до +30°C)
--

Ниже + 8°C (при охлаждении, но без замораживания)
--

От (-5°C) до (- 20°C) (в морозильнике)
---

Ниже (-18°C) (в условиях глубокого замораживания)
--

От (+2°C) до (+ 8°C) (при охлаждении)
--

От +12°C до +15°C)
--------------------



Иные условия  
(указать конкретные условия хранения)

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

Наименование ЛС	МНН лекарственного вещества, подлежащего контролю	Химическое название лекарственного 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

21. Форма отпуска в стране заявителя (нужное отметить)

– по рецепту врача

– ОТС (без рецепта)

22. Предусмотрена ли реклама (нужное отметить)

 Да Нет

23. Подана ли на государственную регистрацию лекарственная субстанция для отечественных производителей (кроме гомеопатических препаратов, иммунобиологических и лекарственного растительного сырья)

 Да

(нужное отметить)

 Нет

Заявитель: \_\_\_\_\_ гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех экземплярах регистрационного досье, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению ЛС, а также соответствие образцов ЛС, стандартных образцов лекарственных и посторонних примесей нормативным документам, представляемым на регистрацию.

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки ЛС, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации и гарантирую соответствие ЛС по показателям эффективности, безопасности и качества требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя.

Обязуюсь сообщать в течение месяца после принятия решения о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций ЛС, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению ЛС для специалистов и инструкции для потребителя и предоставлять отчеты о безопасности и эффективности ЛС один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и не реже одного раза в пять лет при последующей перерегистрации.

Заявление составляется в 4-х экземплярах.

24. Плательщик экспертизы лекарственного средства является

\_\_\_\_\_

Реквизиты \_\_\_\_\_ (завод-изготовитель, представительство, доверенное лицо)

плательщика:

\_\_\_\_\_ (РНН, р/с, в/с, код, БИК, банк )

Дата заполнения: Подпись руководителя фирмы  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г. \_\_\_\_\_ или официального представителя

\_\_\_\_\_ печать

### Annex 1

**To the Rules for state registration, re-registration of medicinal products, including products for medical use and making amendments to the registration file of medicinal products, including products for medical use in the Republic of Kazakhstan**

### Application

#### for the state registration, re-registration of medicinal product in the Republic of Kazakhstan

1. Brand name of medicinal product (in Kazakh, Russian, English in nominative case)

2. Medicinal product is original or generic (mark necessary)

3. International Non-proprietary Name (INN) or INN of all active ingredients of multi-component medicinal product (in Russian and English); \_\_\_\_\_ for medicinal products, subject to the control: chemical name of medicinal substances \_\_\_\_\_;

for medicinal substances, not having INN or chemical name – data about their origin and methods of manufacture \_\_\_\_\_;

for medicinal vegetative raw materials (species) – botanical name of all contained plants \_\_\_\_\_

4. Pharmaceutical form, dosage, concentration, volume, method of introduction, quantity of doses in packaging

5. Packaging (availability and short description)

immediate \_\_\_\_\_

outer \_\_\_\_\_

6. Applicant (fill in necessary):

1) Manufacturer (name of the company) (for domestic manufacturers and manufacturers of CIS countries in Kazakh and Russian, for foreign ones – in English, Russian)

Director's name \_\_\_\_\_

Legal address \_\_\_\_\_

Location (address) \_\_\_\_\_

Phone, fax, E-mail \_\_\_\_\_

Manufacturer's country \_\_\_\_\_

2) Authorized representative of applicant in the Republic of Kazakhstan \_\_\_\_\_

Legal address \_\_\_\_\_

Location (address) \_\_\_\_\_

Surname, name, patronymic \_\_\_\_\_

Phone, fax, E-mail \_\_\_\_\_

3) Representation in RK

Legal address \_\_\_\_\_

Location (address) \_\_\_\_\_

Surname, name, patronymic \_\_\_\_\_

Phone, fax, E-mail \_\_\_\_\_

7. Manufacture of medicinal product (cross out unnecessary):

Fully at the present firm

Partially at the present firm

Fully at another firm

8. Qualitative and quantitative composition of the medicinal product:

Ingredients	Quantity per unit of pharmaceutical form (for homeopathic – per 100 g)	Pharmaceutical monograph	Manufacturer, name of the company, location address
Active ingredients			
1.			
2.			
3.etc			
Excipients			
1.			
2.			
3. etc			

Note: In the weight units (g, mg, mg/kg), biological units, units of concentration (percents, mg/ml) per unit of pharmaceutical form.

9. Indicate substances of human and animal origin, forming part of medicinal product composition

\_\_\_\_\_ for medicinal vegetative raw materials – indicate place of their cultivation or growing: wild or cultivated \_\_\_\_\_

10. \_\_\_\_\_ ATC classification or proposal for it

11. Main pharmacological effect (except for homeopathic medicinal products)

\_\_\_\_\_ 12. Sphere of use (indicate diseases, at which the medicinal product is recommended as preventive or curative remedy)

13. Recommended doses:

for adults

single: average - \_\_\_\_\_ maximum - \_\_\_\_\_

daily: average - \_\_\_\_\_ maximum - \_\_\_\_\_

course: average - \_\_\_\_\_ maximum - \_\_\_\_\_

for children

single: average - \_\_\_\_\_ maximum - \_\_\_\_\_

daily: average - \_\_\_\_\_ maximum - \_\_\_\_\_

course: average - \_\_\_\_\_ maximum - \_\_\_\_\_

14. Registration status in the manufacturer's country and other countries (list of countries)

15. Patent protection in the Republic of Kazakhstan (tick necessary):

yes

no

If yes, provide the following information:

Patent number	Data of issue	Term of validity	Patent holder

16. Protection of trade mark in the Republic of Kazakhstan (tick necessary):

 yes

 no

If yes, provide the following information:

Patent number	Data of issue	Term of validity	Patent holder

17. Shelf-life of the medicinal product

Shelf-life after the first opening or after dilution \_\_\_\_\_

18. Transportation \_\_\_\_\_

19. Storage condition (tick necessary):

Temperature

 Normal conditions (+15°C - +30°C)

 +2°C - +8°C (during cooling)

 Lower than - 8°C (during cooling, but without freezing)  
 - 5°C - - 20°C (in freezer)

 +12°C - +15°C

 Lower than -18°C (in the condition of deep freezing)

 Other conditions (indicate Specific storage conditions)

20. Under control of International Drug Control Committee (table II, III, IV of the List) (tick necessary)

Table II

Table III

Table IV

Toxic

21. Dispensing category in the applicant's country (mark necessary)  
on prescription

OTC (without prescription)

22. Is advertisement foreseen? (tick necessary)

23. Is medicinal substance applied for the State registration for domestic manufacturers  
(except for homeopathic, immunobiological medicinal products and medicinal vegetative raw materials)  
(tick necessary)

yes

no

Applicant: \_\_\_\_\_ assures authenticity and identity of the information, contained by all copies of registration file, identity of the translation of methods of quality control, instruction for medical use of the medicinal product for specialists, instruction for use of medicinal products for patient, as well as conformity of the medicinal product samples, reference samples of medicinal products and extraneous impurity to STD, provided for registration.

After the State registration I undertakes to supply the medicinal product, conforming to the samples, having been presented for the State registration and assures conformity of the efficacy, safety and quality of the medicinal product to the requirements of the Standard Technical Documentation during all period



of the shelf-life if the condition of transportation and storage are observed in accordance with the requirements of the manufacturer.

I undertake to inform within 1 month after making decision concerning any amendments to the Registration file and detecting any adverse reactions of the medicinal product, which have not previously been indicated in the instruction for medical use of the medicinal product for specialists and instruction for patient and provide for reports concerning safety and efficacy of the medicinal product 1 time within each 6 month during 2 years after the State registration, then annually during next 3 years and no less than 1 time during 5 years after re-registration.

Date of filling in  
“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 200\_\_

Signature of firm’s director or  
authorized representative

Seal

*В приложение 2 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))*

Приложение 2  
к [Правилам](#) государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

**Заявление  
на государственную регистрацию, перерегистрацию медицинской техники и изделий  
медицинского назначения в Республике Казахстан**

1. Наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения  
(на государственном и русском языке)

\_\_\_\_\_

2. Назначение медицинской техники и изделий медицинского назначения

\_\_\_\_\_

3. Область применения медицинской техники и изделий медицинского назначения с указанием перечня

\_\_\_\_\_

основных составляющих и комплектующих частей и материалов

\_\_\_\_\_

4. Заявитель:

1) завод – изготовитель (наименование компании)

\_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_  
Юридический адрес \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения завода –изготовителя: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Телефон, факс, E-mail \_\_\_\_\_

страна – производитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия

2) доверенное лицо заявителя в Республике Казахстан

наименование юридического лица или ФИО физического лица действующее на основании

доверенность №, дата выдачи, срок действия

Телефон,

факс,

E-mail

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия

3) Представительство в РК \_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Тел., факс, E-mail \_\_\_\_\_

№ договора на проведение экспертизы лекарственных средств, дата заключения, срок действия

5. Производство медицинской техники и изделий медицинского назначения  
(необходимое отметить)

Полностью на данном заводе

Частично на данном заводе

Полностью на другом заводе

6. Степень потенциального риска медицинской техники и изделий медицинского назначения

(согласно классу риска) – необходимо отметить:

класс 1 – с низкой степенью риска	
класс 2 а – со средней степенью риска	
класс 2 б – с повышенной степенью риска	
класс 3 – с высокой степенью риска	

7. Упаковка изделия медицинской техники и изделий медицинского назначения

10. Сведения о регистрации в других странах

№ п/п	Название страны	№ регистрационного удостоверения (лицензии на маркетинг)	Дата выдачи	Срок действия
-------	-----------------	--	-------------	---------------

1				
2				

11. Защищенность охранним документом в Республике Казахстан (необходимое отметить):

да

нет

Если да, то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	Дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

12. Защищенность товарного знака в Казахстане (необходимое отметить)

да

нет

Если да, то представить информацию:

Номер охранного документа (патента)	дата выдачи	Срок действия	Владелец охранного документа (патентообладатель)

13. Срок хранения для изделия медицинского назначения

Гарантийный срок эксплуатации для медицинской техники

14. Условия транспортирования \_\_\_\_\_

15. Условия хранения \_\_\_\_\_

Заявитель (производитель): \_\_\_\_\_ обязуюсь осуществлять поставки медицинской техники

и изделий медицинского назначения в Республику Казахстан, соответствующие образцам, представленным при государственной регистрации, удовлетворяющие всем требованиям нормативной документации, гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока эксплуатации, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с требованиями завода-изготовителя. Гарантирую достоверность и идентичность информации, содержащейся во всех файлах регистрационных досье, аутентичность переводов, а также соответствие образцов нормативным документам, представляемым на регистрацию.

Обязуюсь сообщать

обо всех изменениях в регистрационном досье, а также при обнаружении побочных воздействий при

использовании медицинской техники и изделий медицинского назначения, ранее не указанных в

инструкциях по применению медицинской техники и изделий медицинского назначения для медицинского персонала и потребителя, представлять заявление и материалы о внесении изменений.









	имеющихся прецедентов)									
I.B.	** Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC) на английском языке	+	-	-	+	+	+	+	+	+
1.	**Перевод краткой характеристики лекарственного препарата (SPC) на русский язык	+	-	-	+	+	+	+	+	+
2.	Проект инструкции по медицинскому применению на государственном языке (бумажном и электронном носителях)	+	-	-	+	+	+	+	+	+
3.	Проект инструкции по медицинскому применению на русском языке (бумажном и электронном носителях)	+	-	-	+	+	+	+	+	+
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 дополнительно до окончания проведения экспертных работ)	+	-	-	+	+	+	+	+	+
5.	Копия охранного документа или 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 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 или корпуса капсулы)	+	+	-	+	+	+	+	+	+
IIВ.	1. Сведения о производстве:									
	1) производственная формула	+	+	-	-	-	+	+	-	+
	2) описание технологии производства	+	+	+	-	-	+	+	+	+
	3) контроль в процессе производства (операционный контроль)	+	+	+	-	-	+	+	-	-



	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)									
ПГ	Сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)	+	+	-	-	-	+			
ПН	Данные по биодоступности, биоэквивалентности (для генериков), для парентеральных форм генериков - данные по безопасности и эффективности	+	-	-	-	-	+			
ПК	Данные контроля на животных	-	-	-	-	-	-	+	-	-
ПЛ	Данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы	+	+	+	-	-	+	+	+	-
ПМ	Периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)	+	-	-	-	+	-	+	-	-
П№	Экспертный отчет по химической, фармацевтической, биологической	+	-	-	-	+	-	+	-	-



IV.	Содержание	+	-	-	-	+	+			
IV A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика)	+	-	-	-	+	+	+	-	-
IVB	Клиническая, иммунологическая эффективность	-	-	-	-	-	-	+	+	-
IVC	Диагностическая эффективность	-	-	-	-	-	-	-	+	+
IVD	Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты	+	-	-	-	+	+	+	+	+
IV E	Экспертный отчет по клинической документации	+	-	-	-	+	-	+	-	-
IVQ	Другая дополнительная информация, подтверждающая эффективность	+	-	-	-	+	+	+	+	+

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 4 изложено в редакции [приказа](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))

Приложение 4  
к [Правилам](#) государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений

в регистрационное досье на лекарственные средства,  
 медицинскую технику и изделия  
 медицинского назначения в Республике Казахстан

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

№ п/п	Наименование документа	Медицинская техника (МТ)	Изделие медицинского назначения (ИМН)	Примечание
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)	+	+	Нотариально заверенный
3.	Данные о регистрации в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (свидетельства) или копии регистрационных удостоверений	+	+	
4.	* Государственная лицензия на право производства в стране-производителе, с приложением к лицензии	+	+	Нотариально заверенный
5.	** Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)	+	+	Нотариально заверенный
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)	+	+	Нотариально заверенный
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 публикации (при наличии), отзывы, заключения по применению)	+	+	
10.	Копия регистрационного удостоверения Республики Казах- стан 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	-	+	Заверенный 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		

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.

*В приложение 5 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))*

Приложение 5  
к [Правилам](#) государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений

в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

### Заключение

#### о целесообразности проведения экспертных работ по оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан

Комитет фармации провел анализ присутствия на рынке Республики Казахстан аналогов, сравнительной их стоимости, оценку условий производства лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию в Республике Казахстан:

лекарственное средство

(торговое название лекарственная форма, доза, концентрация и объем наполнения, количество единиц в упаковке)  
медицинская техника и изделия медицинского назначения:

(название)

завод-изготовитель

страна-производитель

заявитель

защищенность охранним документом в Республике Казахстан

ДА НЕТ (нужное отметить)

(наименование и владелец охранного документа, номер, дата выдачи, срок действия)

наличие лицензионного договора (до истечения срока действия патента)

ДА НЕТ (нужное отметить)

Установлено следующее:

1) в Республике Казахстан зарегистрированы аналоги заявленного на государственную регистрацию лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения

ДА НЕТ (нужное отметить)

Сведения об аналогах лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения:

№ п/п	Торговое название аналога лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозы, концентрации и объема наполнения, количества единиц в упаковке или медицинской техники и изделий медицинского назначения, заявленного на государственную регистрацию	Цена лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения, указанная заявителем	Цена аналога международная	Цена аналога дистрибьютерская



	доз в упаковке – для лекарственного препарата) упаковке для лекарственного препарата)						государственной регистрации, перерегистрации)
1	2	3	3-1	4	5	6	7

2. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения при государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан

№ п/п	Торговое название медицинской техники и изделий медицинского назначения	Завод-изготовитель, страна-производитель	Защищенность охранным документом в Республике Казахстан (да, нет)	Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение аналитической экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение комиссии медицинской техники и изделий медицинского назначения рекоменд. государственной регистрации, перерегистрации с указанием срока рекомен. отказа государственной регистрации, перерегистрации
1	2	3	4	5	6	7

Генеральный директор Национального центра  
экспертизы лекарственных средств  
Подпись \_\_\_\_\_

МП

**Примечание:**

1. В Заключении о безопасности, эффективности и качестве субстанции не заполняется графа 8.
2. В случае рекомендации отказа в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения вместе с Заключением о безопасности, эффективности и качестве в Комитет фармации представляется обоснование в отказе.

*В приложение 7 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 ([см. стар. ред.](#)); [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))*

Приложение 7  
к [Правилам](#) государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия

медицинского назначения в Республике Казахстан

Герб  
Республики Казахстан  
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

**Регистрационное удостоверение**  
**РК - ЛС - N**

В соответствии с **Законом** Республики Казахстан «О лекарственных средствах», настоящее удостоверение выдано:

\_\_\_\_\_ (завод-изготовитель, страна-производитель)  
в том, что лекарственный препарат \_\_\_\_\_  
в виде лекарственной формы \_\_\_\_\_  
зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории  
Республики Казахстан.  
Лекарственный препарат подлежит отпуску по рецепту, без рецепта врача (нужное оставить).

Дата регистрации  
(перерегистрации)

Действительно до

Дата внесения изменений

Председатель комитета фармации  
(или уполномоченное лицо)

М.П.

*В приложение 8 внесены изменения в соответствии с **приказом** Министра здравоохранения РК от 01.11.05 г. № 551 (**см. стар. ред.**); **приказом** и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 (**см. стар. ред.**)*

Приложение 8  
к **Правилам** государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

Герб  
Республики Казахстан  
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

**Регистрационное удостоверение**  
**РК - МТ - \_\_\_ - N\_\_\_\_\_**

В соответствии с **Законом** Республики Казахстан «О лекарственных средствах», настоящее удостоверение выдано:

\_\_\_\_\_ (завод-изготовитель, страна-производитель)  
в том, что \_\_\_\_\_  
(указать медицинскую технику и изделия медицинского назначения)  
\_\_\_\_\_  
(наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения)

зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории Республики

Казахстан \_\_\_\_\_

Прилагается Перечень основных составных и комплектующих частей, материалов.

Дата регистрации  
(перерегистрации)

Действительно до

Дата внесения изменений

Председатель Комитета фармации  
(или уполномоченное лицо)

М.П.

*В приложение 9 внесены изменения в соответствии с [приказом](#) и.о. Министра здравоохранения РК от 15.08.07 г. № 500 ([см. стар. ред.](#))*

Приложение 9  
к [Правилам](#) государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

#### 1. Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства

Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1. Изменение содержания Производственной лицензии:	Основное условие - Новая лицензия на производство должна быть подана соответствующему органу	
Изменение названия производителя лекарственного средства	Место производства не изменилось	Обновленная часть досье I A; подписанная декларация о том, что место производства не изменилось; проекты новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новая маркировка предлагаемого изменения (образцы и модели); документ, указывающий дату введения изменения.
Изменение места (мест) производства для части или всего производственного процесса лекарственного средства	Нет изменения в производственном процессе или в спецификациях, включая методы испытания	Обновленная часть досье IA; в случае наличия дополнительного места для производства партий должно быть предоставлено полное обоснование, основывающееся на технических проблемах и проблемах со здоровьем человека; доказательство того, что предлагаемое место разрешено для производства соответствующей фармацевтической форм; новая или обновленная лицензия на производство или сертификат GMP для нового места производства, а также информация о всех

		<p>проведенных инспекциях в последние 2-3 года;  деklarация в письменном виде о том, что производственный процесс и спецификации на момент выпуска и конца хранения остались теми же, которые были утверждены ранее;  копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения; данные анализа одной производственной партии и двух пилотных партий (или двух производственных партий) и сравнительные данные последних 3-х партий с предыдущего места производства; данные следующих двух полных производственных партий должны быть доступны по требованию;  если изменение связано с новым производителем, ответственным за выпуск партии, или новым местом производства, где выпуск продукции осуществляется только партиями, или когда изменение связано с новым упаковщиком (внешняя упаковка или маркировка), данные анализа партии не представляются;  данные проверки достоверности производственного процесса на новом месте производства для продуктов, состоящих из вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, лекарственных средств, получаемых из крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии;  проекты новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новая маркировка, где необходимо, включающие изменение (образцы и модели - 1 экземпляр новой упаковки);  документ, подтверждающий, что препарат нового места производства зарегистрирован в стране-производителе; документ, указывающий дату введения изменения.</p>
<p>2. Изменение названия лекарственного средства (как торгового, так и общепринятого названия)</p>	<p>Следует избегать путаницы с названиями существующих медицинских препаратов или же с Международным Непатентованным Названием -МНН, если же наименование общепринятое, изменение должно быть произведено в следующем порядке: от</p>	<p>Мотивированное обоснование необходимости изменения названия препарата;  обновленные проекты краткой характеристики лекарственного средства, новой инструкции по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы - 1 упаковку препарата), включающие предлагаемое</p>

	<p>общепринятого названия к фармакопейному или к МНН</p>	<p>изменение; копия документа, выданного компетентными органами страны-производителя, который удостоверяет изменение его названия; копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство в Республике Казахстан; документ, удостоверяющий, что изменений в технологии производства и составе препарата не произошло; документ, определяющий дату начала продаж лекарственного средства под новым наименованием Документ, определяющий дату начала продаж лекарственного средства под новым наименованием</p>
<p>3. Изменение имени или адреса дистрибьютора лекарственного средства</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения должен быть одним и тем же лицом</p>	<p>Обновленная часть досье IA; подписанная декларация о том, что владелец регистрационного удостоверения одно и тоже юридическое лицо; обновленные проекты краткой характеристики препарата, новой инструкции по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы - 1 упаковка препарата), включающие предлагаемое изменение; документ, указывающий дату введения изменения.</p>
<p>4. Замена наполнителя на другой сравнимый наполнитель (за исключением компонентов вакцин и биотехнологических наполнителей)</p>	<p>Отсутствие изменений в профиле растворения для твердых лекарственных форм. Сходные функциональные характеристики</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье – частей IA, IB, IC, IE; обоснование изменений/выбора наполнителей др. должно быть приведено на основании результатов контроля соответствующих (фармацевтических показателей (включая показатели стабильности и антимикробных консервантов, где есть необходимость); сравнительные данные по профилю растворения как минимум одной пилотной/производственной партии готовой продукции в новом и старом составе для твердых лекарственных форм; результаты исследований по биодоступности (биоэквивалентности), если она может быть другой при таких изменениях, или обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности; заключение о том, что проведены соответствующие исследования стабильности согласно соответствующему руководству по изучению стабильности; при</p>



		<p>несоответствии спецификации должны быть представлены данные этих исследований или обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследований стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены.;</p> <p><b>Примечание:</b> для вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, медицинских продуктов, полученных из человеческой крови или плазмы, иммунологические ветеринарные медицинские продукты и биотехнологические продукты, для которых производственный процесс является существенной частью качества продукта, данные по стабильности должны быть представлены за 6 месяцев испытаний;</p> <p>обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (1 образец упаковки и модели), включающие предлагаемое изменение;</p> <p>декларация о том, что спецификации лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены;</p> <p>копия сертификатов анализа на момент выпуска и конца хранения;</p> <p>сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства: данные, подтверждающие что «новый» наполнитель не противоречит методу тестирования в спецификации конечного продукта (где есть необходимость).</p>
<p>5. Изменение системы красителей продукта (добавление, удаление или замена красителя)</p>	<p>Сходные функциональные характеристики. Отсутствие изменений в профиле растворения для твердых лекарственных форм</p>	<p>Обоснование изменения поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части ПА, ПВ, ПС, ПЕ, и метод идентификации для нового красителя;</p> <p>обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для потребителя и новой маркировки;</p> <p>1 образец (1 упаковка), включающий предлагаемое изменение;</p> <p>заключение о том, что проведены</p>

		<p>соответствующие исследования стабильности согласно соответствующему руководству по изучению стабильности; при несоответствии спецификациям должны быть представлены данные этих исследований или Обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследований стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии, с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные стабильности (с предлагаемыми действиями); сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства; декларация о том, что Спецификации на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением внешнего вида); данные, подтверждающие, что новый наполнитель не противоречит методу анализа в спецификации конечного продукта (где есть необходимость</p>
<p>6. Изменение системы вкусовых добавок (добавление, удаление или замена вкусовой добавки)</p>	<p>Предложенная вкусовая добавка должна быть в соответствии с <a href="#"><u>Директивой 88/388/ЕЕС</u></a></p>	<p>Обоснование изменений Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А, IIВ, IIС и IIЕ; обновленные разделы части II С должны содержать подробное описание качественного состава вкусовой добавки, демонстрировать устойчивость состава (например, данными трех партий GLC) и любые новые характеристики вкусовой добавки. В случае, если данные по вкусовой добавке подаются непосредственно поставщиком вкусовой добавки, эти данные соответствующий орган должен иметь до начала процедуры; имя поставщика и дата подачи данных о вкусовой добавке должны быть указаны в приложении заявления; обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое</p>

		<p>изменение;          декларация о том, что характеристики лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением вкусовой добавки);          сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;          обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследования стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены;          в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями);          данные, подтверждающие, что новый наполнитель не противоречит методу тестирования в спецификации конечного продукта (где есть необходимость)</p>
<p>7. Изменение массы (веса) покрытия таблетки или изменение массы (веса) оболочки капсулы</p>	<p>Отсутствие изменений в профиле растворения</p>	<p>Обоснование изменений          Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А, II В, II Е;          сравнительные данные профиля растворения как минимум одной и пилотно/производственной партии конечного продукта в новом и старом составе (для продуктов с изменением условий их производства, используя данные, полученные in vitro, которые должны коррелировать с данными полученными in vivo);          обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности;          сертификат качества для одной серии нового лекарственного средства;          один образец (1 упаковка) нового препарата; декларация о том, что Сертификаты анализа лекарственного сырья на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением средней массы)</p>
<p>8. Изменение качественного состава первичной (внутренней) упаковки</p>	<p>Предложенный упаковочный материал должен быть, но меньшей мере, эквивалентным ранее одобренному материалу по соответствующим свойствам, и изменение не касается стерильной продукции</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А и II С; обоснования для изменения в упаковочном материале и соответствующие научные исследования новой упаковки (сравнительные данные по проницаемости, например, для O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, влажность);          для полутвердых и жидких форм</p>

		<p>дозировки должно быть представлено доказательство того, что нет взаимодействия между лекарственным средством и упаковочным материалом (например, что нет перехода компонентов предлагаемого материала в содержимое лекарственного средства и нет потерн компонентов лекарственного средства в упаковку); должны быть предоставлены данные валидации всех новых аналитических методик для упаковочного материала;</p> <p>обязательство, что соответствующие исследования стабильности были начаты в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности, что данные исследования стабильности имеются у заявителя как минимум за 3 месяца (как минимум две пилотные или производственные партии с указанием номеров партий), и что соответствующие исследования стабильности будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями) или сравнительные данные стабильности в условиях ускоренного старения и в обычных условиях препарата в старой и новой упаковке согласно соответствующему руководству по изучению стабильности; декларация о том, что лекарственное средство все еще отвечает Спецификациям на момент выпуска и конца хранения; обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуются компетентными органами), включающие предлагаемое изменение;</p> <p>один образец (1 упаковка) лекарственного средства в новой упаковке</p>
<p>9. Удаление одного из показаний к применению</p>	<p>Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными ретроспективных исследований, клинической безопасности и качества</p>	<p>Объяснения причины удаления показания и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется;</p> <p>обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами),</p>

		включающие предлагаемое изменение; документ, определяющий, когда изменение будет введено
10. Удаление способа применения (введения)	Безопасность применения препарата должна сохраняться и подтверждаться данными ретроспективных исследований, клинической безопасности и качества. Должны быть представлены подтверждения	Объяснения причины удаления способа применения (введения) и заявление того, что безопасность применения продукта сохраняется; обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций в упаковке и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; документ, определяющий, когда изменение будет введено.
10а. Добавление или замена измерительного устройства для оральных жидких дозировочных форм и других дозировочных форм	Размер н. где возможно, точность предлагаемого измерительного устройства должны быть совместимы с утвержденной нозологией	Поправка к соответствующим секциям частей II А и II С; описание устройства (с детальным изображением) и, где есть необходимость, имя поставщика; образцы нового измерительного устройств, где есть необходимость; доказательство того, что размер и точность предлагаемого измерительного устройства совместимы с нозологией, приведенной в краткой характеристике препарата; обновленные проекты краткой характеристики препарата, новые инструкции в упаковке и новая маркировка (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающими предлагаемое изменение; данные по стабильности/совместимости между материалом устройства и медицинским продуктом, где есть необходимость.
11. Смена производителя (производителей) активной субстанции, добавление нового производителя (производителей) активной субстанции	Спецификации, метод синтеза и процедуры контроля качества активной субстанции должны быть теми же, которые уже были утверждены	Обновленная часть досье IA для лекарственных средств; поправка к соответствующим секциям части II С; данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер); для вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, лекарственных средств, получаемых из крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии, для которых производственный процесс является важной составляющей качества продукта, должны быть представлены данные по стабильности за 6 месяцев в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности

		<p>для активной субстанции и продукта, произведенного с этой субстанцией. Более того, декларация того, что соответствующие исследования стабильности реального времени будут закончены;</p> <p>в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями); декларация о том, что метод синтеза (метод приготовления*, например, для травяных лекарственных средств), методики контроля качества и спецификации те же, которые были утверждены.</p>
11 а. Изменение в имени производителя активной субстанции	Производитель активной субстанции должен остаться тем же	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С;</p> <p>подписанная декларация о том, что место производства осталось тем же; документ, определяющий, когда изменение будет введено.</p>
11 б. Смена поставщика промежуточной смеси, используемой в производстве активной субстанции	Спецификации, метод синтеза и процедуры контроля качества активной субстанции должны быть теми же, которые были уже утверждены	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С;</p> <p>данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер) промежуточной смеси и активной субстанции;</p> <p>заявление о том, что метод синтеза (где возможно, метод приготовления*, например, для травяных лекарственных средств), методики контроля качества и характеристики промежуточной смеси и активной субстанции те же самые, которые были утверждены</p>
12. Незначительные изменения в процессе производства активной субстанции	<p>Спецификация на субстанцию не подверглась нежелательным изменениям</p> <p>Не произошло изменений физических свойств субстанции. Не прибавилось новых примесей или не произошло изменения уровня примесей, которые требуют проведения дополнительных исследований по безопасности применения конечного продукта</p>	<p>Обоснование изменения:</p> <p>поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С, включая прямое сравнение настоящего процесса и нового процесса производства;</p> <p>данные анализа как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер);</p> <p>для вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, лекарственных средств, получаемых из крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии, для которых производственный процесс является важной составляющей качества продукта, должны быть представлены данные по стабильности за 6 месяцев в соответствии с общепринятыми правилами испытания стабильности для активной субстанции и продукта, произведенного с этой субстанцией. Более того, декларация того, что</p>

		<p>соответствующие исследования стабильности реального времени будут закончены; в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями); доказательство, что любые новые потенциальные примеси могут быть обнаружены на приемлемом уровне обнаружения; декларация о том, что нет новых примесей или что нет увеличения уровня содержания примесей, которые требуют дальнейших изучений безопасности; данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость – см. также изменение 24); декларация о том, что спецификации активной субстанции не изменились (смотрите также изменение 14) или в случае наличия любого изменения в спецификациях (т.е. ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемых спецификаций; копия утвержденных спецификаций активной субстанции.</p>
12 а. Изменение в спецификации начального или промежуточного материала, используемого в производстве активной субстанции	Спецификация должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С; должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость – см. также изменение 24а).
13. Изменение размера производственной партии активной субстанции	Данные по контролю качества субстанции должны показать, что не произошло нарушения целостности производства или физических свойств субстанции	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С данные анализа (в виде сравнительной таблицы) как минимум одной производственной партии (серии) настоящего и предлагаемого размера; данные следующих двух полных производственных партий должны предоставляться по требованию пли о них должно быть официально сообщено при несоответствии спецификации (с предлагаемым действием); для вакцин, токсинов, сывороток и аллергенов, лекарственных средств, получаемых из крови человека или плазмы, медицинских продуктов ветеринарной иммунологии и продуктов, получаемых в биотехнологии, для которых производственный процесс является важной составляющей качества продукта, должны быть представлены данные по стабильности за 6 месяцев в соответствии общепринятыми

		<p>правилами испытания стабильности для активной субстанции и продукта, произведенного с этой субстанцией. Более того, декларация того, что соответствующие исследования стабильности реального времени будут закончены;</p> <p>в случае внешних спецификаций должны быть представлены данные (с предлагаемыми действиями); декларация о том, что спецификации активной субстанции не изменилась; копия утвержденных спецификаций активной субстанции;</p> <p>должно быть представлено доказательство, что любые новые потенциальные примеси могут быть обнаружены на приемлемом уровне обнаружения</p>
14. Изменение спецификации активной субстанции	<p>Спецификация должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров субстанции</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II C;</p> <p>Сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных производственных партий, включающие все тесты спецификаций, должны быть предоставлены данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость, - см. также изменение 24): сравнительные данные профиля растворения конечного продукта (где есть необходимость) из как минимум одной пилотной производственной партии, содержащей активную субстанцию, соответствующие действующей и предлагаемым спецификациям; сравнительный перечень новых и старых спецификаций активной субстанции.</p>
15. Незначительные изменения в производстве лекарственного средства	<p>Спецификация лекарственного средства не подверглась нежелательным изменениям. Новый процесс должен обеспечить производство идентичного лекарственного средства относительно всех аспектов качества, безопасности и эффективности</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II B, которая включает:</p> <p>для суспензий (в которых активная субстанция находится в нерастворенной форме):</p> <p>данные о соответствующей валидации изменения, включая представление микроскопических изображений (микрофотографии) частиц для проверки видимых изменений распределения по размерам и структуры частиц.</p> <p><b>Для твердых лекарственных форм:</b></p> <p>данные профиля растворения одной репрезентативной промышленной серии и сравнительные данные последних 3 производственных партий из предыдущего процесса; данные следующих 2 полных производственных серий должны представляться по требованию или о</p>



		<p>них должно быть официально сообщено при несоответствии спецификации (с предлагаемым действием);</p> <p>декларация о том, что спецификации лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не были изменены или в случае наличия любого изменения в спецификациях (т.е. ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемы спецификации;</p> <p>обоснования отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности; копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения; В случае изменения процесса стерилизации должны быть представлены обоснование и проверка достоверности.</p>
15 а. Изменение в контроле за незавершенным производством	Спецификация должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II В и II D;</p> <p>Должны быть предоставлены описание аналитическими методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость).</p>
16. Изменение размера производственной партии (серии) готового продукта	Изменение не должно затрагивать целостность процесса производства	<p>Обоснование изменения поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II В; данные анализа как минимум одной производственной партии настоящего и предлагаемого размеров. Данные анализа следующих двух полных производственных партии должны предоставляться по требованию или должно быть официально сообщено при несоответствии спецификации (с предлагаемым действием);</p> <p>для продуктов, для которых обязателен тест однородности состава: должны быть представлены данные гомогенного распределения активной субстанции в производственной партии;</p> <p>декларация о том, что спецификации лекарственного средства на момент выпуска и конца хранения не изменились;</p> <p>копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения</p>
17. Изменение спецификации лекарственного средства	Спецификация должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II Е и II Е;</p> <p>должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методик (где есть необходимость);</p> <p>сравнительные данные профиля</p>

		растворения (где есть необходимость); сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/производственных партий, включающие все тесты спецификаций; сравнительный список новых и старых спецификаций готового продукта на момент выпуска и конца хранения.
18. Синтез или утилизация описанных первоначальном досье наполнителей, не указанных к Фармакопее	<p>Спецификация не подверглась нежелательным изменениям</p> <p>Не прибавилось новых примесей или не произошло изменения уровня примесей, что требует проведения исследований по безопасности применения готового продукта. Не произошло изменений физико-химических свойств конечного продукта</p>	1 (оправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части 11 С, которая содержит соответствующие данные о валидации; сравнительные данные анализа как минимум 2 производственных партий; Декларация о том, что спецификации наполнителей не были изменены или в случае наличия любого изменения в спецификациях (например, ужесточение), должны быть предоставлены тексты действующих и предлагаемых спецификаций (при возможности, располагая информацией для сравнения рядом друг с другом); Декларация о том, что не прибавилось новых примесей, или не произошло изменения уровня примесей, которые требуют проведения дополнительных исследований безопасности.
19. Изменение в спецификации наполнителей лекарственного средства (исключая компоненты вакцин)	Спецификация должна быть ужесточена или добавлены новые тесты по контролю качества и пределы колебания параметров	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II С; должны быть предоставлены описание аналитической методологии и данные о валидации всех новых аналитических методов (см. также изменение 27); сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/производственной партии готового продукта (где есть необходимость); обоснование отсутствия в заявке новых данных обоснование отсутствия в заявке новых данных по биоэквивалентности; сравнительные данные анализа как минимум 2 пилотных/производственных партий готового продукта, включающие все тексты спецификаций; сравнительный список новых и старых спецификаций наполнителей
20. Увеличение срока хранения по отношению к указанному при регистрации	Должны быть представлены данные по стабильности, проведенные по протоколам, которые были утверждены при регистрации лекарственного	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II Ф, включающие данные по стабильности (в форме таблиц), как минимум из двух пилотных или производственных партий готового

	<p>средства. Данные должны показать, что согласованный срок хранения не уменьшился. Срок хранения не превышает 5 лет</p>	<p>продукта в зарегистрированном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения в соответствии с руководящими принципами по стабильности; декларация о том, что были проведены дополнительные исследования стабильности по протоколам, утвержденным во время регистрации лекарственного средства, данные показали, что согласованный срок хранения не уменьшился.</p> <p>обновленные проекты краткой характеристики, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение;</p> <p>копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.</p>
<p>20 а. Увеличение срока хранения или периода повторного тестирования активной субстанции</p>	<p>Должны быть представлены данные по стабильности, проведенные по протоколам, которые были одобрены при регистрации лекарственного средства. Данные должны показать, что согласованный срок хранения не уменьшился</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье части II F;</p> <p>Декларация о том, что дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения не уменьшился.</p> <p>Данные исследований стабильности должны быть как минимум из двух пилотных или производственных партий в утвержденном упаковочном материале в течение требуемого срока хранения (данные реального времени).</p> <p>Копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения</p>
<p>21. Изменение срока хранения после первого открытия упаковки</p>	<p>Анализ данных должен показать, что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения препарата по спецификациям, приведенным во время получения регистрационного удостоверения</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II F должна содержать данные исследований как минимум двух пилотных или партии готового продукта в зарегистрированном упаковочном материале после первого покрытия в соответствии с руководством по изучению стабильности, при необходимости, должны быть включены результаты микробиологических исследований; декларация о том, что проведенные дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения после первого открытия не уменьшился;</p> <p>обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для маркировки специалистов и по применению для</p>

		<p>потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения</p>
<p>22. Изменение срока хранения после воспроизведения лекарственного средства</p>	<p>Анализ данных должен показать, что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения воспроизведенного лекарственного средства по утвержденным спецификациям</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II F должна содержать данные исследований стабильности в реальном времени как минимум двух пилотных или производственных партий воспроизведенного продукта в зарегистрированном упаковочном материале в соответствии с руководством по изучению стабильности, при необходимости и результаты соответствующих микробиологических исследований; декларация о том, что проведенные дополнительные исследования стабильности показали, что согласованный срок хранения после воспроизведения продукта не уменьшился; обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.</p>
<p>23. Изменение условий хранения</p>	<p>Исследования по стабильности должны проводиться согласно протоколу, утвержденному при получении регистрации ЛС. Анализ данных по стабильности должен показать, что не произошло уменьшения утвержденного срока хранения препарата</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II F должна содержать данные исследований стабильности как минимум двух пилотных или производственных партий продуктов в зарегистрированном упаковочном материале в соответствии с руководством по изучению стабильности; декларация о том, что исследования по стабильности были проведены согласно протоколу, утвержденному при регистрации, и что согласованный срок хранения не уменьшился; Обновленные проекты краткой характеристики препарата, новой инструкции в упаковке и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; Копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.</p>

<p>24. Изменение в процедуре тестирования активной субстанции</p>	<p>Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части П С, содержащая описание аналитической методики, валидация и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость; Поправка к соответствующим секциям, части ПФ, где есть необходимость; Декларация о том, что спецификации активной субстанции не были изменены (см. также изменение 14); Копия утвержденных спецификаций; Если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически допустима.</p>
<p>24 а. Изменение в процедуре тестирования начального и промежуточного материала, используемого в производстве активной субстанции</p>	<p>Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей. Спецификации не подверглись нежелательным изменениям</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части П С, содержащая описание аналитической методологии, резюме данных проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость; поправка к соответствующим секциям части ПФ, где есть необходимость; декларация о том, что спецификации начального и промежуточного материала не были изменены (см. также изменение 12а); если с новой процедурой тестирования обнаружена новая примесь, доказательство того, что новая примесь токсикологически допустима.</p>
<p>25. Изменение в процедуре контроля качества лекарственного средства</p>	<p>Спецификация лекарственного средства не должна подвергаться нежелательным изменениям. Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей. Спецификации не подверглись нежелательным изменениям</p>	<p>Поправка к соответствующим секциям части П Е и/или части ПФ, содержащая описание аналитической методологии, данные валидации (проверки достоверности) и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость; декларация о том, что спецификации готового продукта на момент выпуска и конца хранения не были изменены, или в случае наличия любого изменения в спецификациях, должны быть предоставлены тексты настоящих и предлагаемых спецификаций (где возможно сравнение по пунктам – см. п.17); копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения</p>
<p>26. Изменение, которое соответствует дополнениям к</p>	<p>Изменение делается исключительно с целью введения в действие новых</p>	<p>Поправки к соответствующим разделам регистрационного досье , ПС 1 и С 2 и части П Е .</p>

<p>Фармакопее. (Если торговая лицензия относится к текущему изданию Фармакопеи и изменение представлено в течение 6 месяцев после принятия обновленной монографии, уведомления не требуется.)</p>	<p>положений (дополнений) Фармакопеи</p>	<p><b>Активные субстанции:</b> при отклонении от спецификаций компании должна быть представлена документация для контроля за субстанцией указанного производителя. Для субстанций, описанных в Европейской Фармакопее, это может быть сделано, например: сравнением списка потенциальных примесей в субстанции с соответствующими разделами монографии.</p> <p><b>Наполнители/активные субстанции.</b> В случае, если новая спецификация европейской Фармакопеи или национальная Фармакопея страны-члена активных субстанций или наполнителей могут повлиять на качество готового продукта, должны быть представлены сравнительные данные анализа как минимум 2 производственных партий готового продукта, включающие все тексты спецификаций, а также сравнительные данные профиля растворения, где есть необходимость.</p> <p><b>Примечание: (готовая продукция)</b> в случае новой общей монографии (на лекарственную форму) или нового общего требования может быть представлена одна общая заявка на список продукции, указанной в новой монографии/новые требования, если новое требование не требует определенной валидации.</p>
<p>27. Изменение в процедурах тестирования нефармакопейных наполнителей</p>	<p>Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II C, содержащая описание аналитической методологии, данные валидации (проверки достоверности) и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость; декларация о том, что спецификации наполнителей не были изменены (см. также изменение п19).</p>
<p>28. Изменение в процедуре тестирования внутренней упаковки</p>	<p>Результаты валидации (проверки надежности) метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II, содержащая описание аналитической методологии, данные проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость; декларация о том, что спецификации внутренней упаковки не были изменены.</p>
<p>29. Изменение в процедуре тестирования</p>	<p>Результаты валидации (проверки надежности)</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье,</p>

<p>устройства (оборудования) для применения лекарственных средств</p>	<p>метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей</p>	<p>части II С, содержащая описание аналитической методологии, данные проверки достоверности и сравнительные аналитические данные, полученные старой и новой процедурами тестирования, где есть необходимость; декларация о том, что спецификации устройства (оборудования) для применения лекарственных средств не были изменены.</p>
<p>30. Изменение размера упаковки лекарственного средства</p>	<p>Не затрагивается спецификация лекарственного средства, новый размер упаковки согласован с режимом дозирования и длительностью применения, одобренными в краткой характеристике препарата. Изменение не относится к внутривенным лекарственным средствам. Упаковочный материал остался тот же</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А, II С, II F, где есть необходимость; декларация о том, что спецификации лекарственного средства не изменилась; доказательство того, что новый размер упаковки согласован с режимом дозирования и длительностью применения одобренных в краткой характеристике препарата (SPC); обновленные проекты краткой характеристики препарата, новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (1 упаковка нового образца), включающие предлагаемое изменение; декларация о том, что составы материалов, из которых сделаны упаковка и укупорочный элемент, не изменились, в случае пластиковой упаковки - гарантия того, что толщина полимерной стенки новой упаковки не меньше толщины стенки предыдущей упаковки; декларация о том, что будут проведены исследования продуктов, в которых могут измениться параметры стабильности. Результаты сообщаются в случае внешних спецификаций (вместе с предлагаемым действием). Примечание: Если лекарственное средство для внутривенного употребления и изменение касается только количества контейнеров во внешней упаковке, изменение может обрабатываться как изменение типа I</p>
<p>31. Изменение в форме упаковки лекарственного средства</p>	<p>Не произошло изменения качества и стабильности готового продукта в упаковке. Не произошло изменений во взаимодействии упаковка-продукт. Изменение не относится к основному компоненту упаковочного</p>	<p>Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А и II С, содержащая детальные рисунки действующей и новой формы, где есть необходимость; по 1 образцу старой и новой нормы упаковки; декларация о том, что спецификации</p>

	материала, который влияет на доставку или использование продукта	упаковки готового продукта (за исключением формы) не были изменены; декларация о том, что спецификации готового продукта на момент выпуска и конца хранения не были изменены.
32. Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок (за исключением штампов на таблетках и надписей на капсулах, включая добавление или изменение краски, используемой для маркировки)	Новые надписи не должны вызывать путаницы с другими таблетками и капсулами	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II А, II В, II С и II Е (включая детальные рисунки или письменное объяснение предыдущего и нового вариантов); 1 упаковка готового продукта, включающая изменение; декларация о том, что спецификации готового продукта (за исключением внешнего вида) на момент выпуска и конца хранения не были изменены; обновленные проекты краткой характеристики препарата (где есть необходимость), новых инструкции по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуются компетентными органами). включающие предлагаемое изменение.
33. Изменение размеров таблеток, капсул, суппозитория или pessaries без изменения количественного состава и средней массы	Отсутствие изменения в профиле растворения	Поправка к соответствующим разделам регистрационного досье, части II В и II Е, содержащим детальные рисунки действующего и нового вариантов; сравнительные данные профиля растворения как минимум одной пилотной/производственной партии готового продукта действующего и нового размеров; декларация о том, что спецификации готового продукта (за исключением размера) на момент выпуска и конца хранения не были изменены; обновленные проекты краткой характеристики препарата (где есть необходимость), новых инструкций по клиническому применению для специалистов и по применению для потребителя и новой маркировки (образцы и модели, если требуется компетентными органами), включающие предлагаемое изменение; образцы старого и нового препарата; должны быть представлены данные теста прочности таблеток на истирание при выпуске, и обязательство предоставить данные теста прочности таблеток на истирание в конце срока хранения.
34. Изменение в производственном процессе для	Способ производства оставляет те примеси, которые не	Данные как минимум двух производственных партий (минимум пилотный размер);



компонентов, требующих процедуру тестирования на новые примеси	контролируются. Эти примеси должны быть указаны и должна быть описана необходимая процедура тестирования	исправленный сертификат, представленный в части II С (где есть необходимость)
--	--	---

## 2. Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье медицинской техники и изделий медицинского назначения

Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
1. Изменение содержания производственной лицензии	Основное условие - новая лицензия на производство должна быть подана соответствующему органу	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме
- изменение названия завода-изготовителя	Место производства не изменилось	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;
- изменение места (мест) производства для части или всего производственного процесса	-нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.	Документ, подтверждающий государственную регистрацию в стране-производителе или копия регистрационного удостоверения с указанием приложения к нему перечня комплекта принадлежности (основных частей); *Государственная лицензия на право производства в стране-производителе; *приложение к лицензии с указанием перечня основных составных и комплектующих частей, материалов; сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт); сертификаты, подтверждающие соответствие международным или национальным нормативным документам и характеризующие условия производства (сертификат качества, выданный в стране - производителя); копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации; декларация о том, что производственный процесс и нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств на момент выпуска и конца хранения остались прежними; документ, подтверждающий, что изделие медицинского назначения и /или медицинская техника зарегистрировано в стране-производителе; проекты новых инструкций и новая маркировка, где необходимо, включающие предполагаемое изменение;

<p>2. Изменение наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники</p>		<p>документ, указывающий дату введения изменения.</p> <p>Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; документ, подтверждающий государственную регистрацию в стране-производителе или копия регистрационного удостоверения с указанием приложения к нему перечня комплекта принадлежности (основных частей);  *Государственная лицензия на право производства в стране-производителе;  *приложение к лицензии с указанием перечня основных составных и комплектующих частей, материалов;  сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт);  сертификаты, подтверждающие соответствие международных или национальных нормативных документов и характеризующие условия производства (сертификат качеств, выданный в стране-производителя;  копия регистрационного удостоверения Республики Казахстан при перерегистрации;  мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники;  копия документа, выданного компетентными органами страны-производителя, который удостоверяет изменение его наименования;  документ, удостоверяющий, что изменений в технологии производства и состава основных и комплектующих частей, материалов не произошло;  Проекты новых инструкций и новая маркировка, где необходимо, включающие предполагаемое изменение;  <b>Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения;</b>  документ, определяющий дату начала продаж изделия медицинского назначения и/или медицинской техники под новым наименованием.</p>
<p>3. Изменение системы красителей (добавление, удаление или замена красителя) на изделие медицинского назначения</p>	<p>Функциональные сходные характеристики для красителей. Предложенная вкусовая добавка должна быть в соответствии с</p>	<p>Заявление на внесение изменений по утвержденной форме;  обоснование изменений;  нормативно-технический документ по контролю за качеством и</p>

	директивой 88/388/ЕЕС	безопасностью лекарственных средств (технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие; декларация о том, что спецификации и характеристики изделия медицинского назначения или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие; Декларация о том, что есть спецификации и характеристики изделия медицинского назначения на момент выпуска и конца хранения не изменены (за исключением вкусовой добавки и внешнего вида).
4. Удаление одного из показаний к применению	Безопасность применения изделия медицинского назначения и /или медицинской техники должна сохраняться и подтверждаться данными ретроспективных исследований, клинической безопасности и качества	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; причины удаления показания и заявления того, что безопасность применения изделия медицинского назначения и/или медицинской техники сохраняется; нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, технологический регламент производства изделия медицинского назначения) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие; обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения и/или медицинской техники медицинской техники, новых инструкций и маркировки, включающие предлагаемые изменения; цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения; документ, определяющий, когда изменение будет введено.
5. Удаление способа применения (введения)	Безопасность применения изделия медицинского назначения и/или медицинской техники должна сохраняться и подтверждаться данными ретроспективных исследований, клинической безопасности и качества	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; Причины удаления (введения) способа применения и заявления того, что безопасность применения изделия медицинского назначения и/или медицинской техники сохраняется; нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого

		должно соответствовать изделие; обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения и/или медицинской техники, новых инструкций и маркировки, включающие предлагаемые изменения; цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения; документ, определяющий, когда изменение будет введено.
6. Смена производителей исходных материалов, основных и комплектующих частей. Изменение нового места производства того же производителя подпадает под это изменение.	Спецификации, метод технологического процесса производства и контроль качества исходных материалов и основных комплектующих частей должны быть теми же, которые уже были утверждены.	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; декларация о том, что спецификации, метод технологического процесса производства и контроль качества исходных материалов и основных комплектующих частей те же, которые были; нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие медицинского назначения и/или медицинская техника; сертификаты на исходные материалы, основные и комплектующие части.
7. Изменение названия производителя исходных материалов, основных и комплектующих частей	Производитель исходных материалов, основных и комплектующих частей должен остаться тем же.	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; подписанная декларация о том, что место производства осталось тем же; сертификаты на исходные материалы, основные и комплектующие части; документ, определяющий, когда изменение будет введено.
8. Увеличение срока хранения по отношению к указанному при регистрации	Должны быть представлены данные по стабильности, проведенные по протоколам, которые были утверждены при регистрации изделия медицинского назначения. Данные должны показать, что согласованный срок хранения не уменьшился.	Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения, новых инструкции маркировки, включающие предлагаемые изменения; <b>цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения;</b> данные по стабильности для изделий медицинского назначения и/или медицинской техники; копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.

<p>9. Изменение условия хранения</p>	<p>Исследования по стабильности должны проводиться согласно протоколу, утвержденному при регистрации изделия медицинского назначения и/или медицинской техники. Анализ данных по стабильности должен показать, что не произошло уменьшение утвержденного срока хранения изделия медицинского назначения и/или медицинской техники.</p>	<p>Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения и/или медицинской техники, новых инструкций и маркировки, включающие предлагаемые изменения; <b>цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения;</b> данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на 3-х сериях; декларация о том, что исследования по стабильности в реальном времени были проведены согласно протоколу, утвержденному при регистрации, и что согласованный срок хранения не уменьшился; копия утвержденных спецификаций на момент конца хранения.</p>
<p>10. Изменение в процедуре контроля качества</p>	<p>Спецификация изделия медицинского назначения и/или медицинской техники не должна подвергаться нежелательным изменениям.</p>	<p>Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие медицинского назначения и/или медицинская техника; декларация о том, что спецификации готового изделия медицинского назначения и/или медицинской техники на момент выпуска и конца хранения не были изменены или должны быть предоставлены тексты настоящих и предлагаемых спецификаций; копия утвержденных спецификаций на момент выпуска и конца хранения.</p>
<p>11. Изменение в процедуре тестирования устройства (оборудования) для применения изделий медицинского назначения</p>	<p>Результаты валидации метода должны показать, что новая процедура тестирования эквивалентна предыдущей.</p>	<p>Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; нормативно-техническая документация (технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать, изделие медицинского назначения и/или медицинская техника; декларация о том, что спецификации устройства (оборудования) для применения изделий медицинского назначения не были изменены.</p>
<p>12. Изменение формы</p>	<p>Не произошли изменения</p>	<p>Заявление на внесение изменений</p>

упаковки изделия медицинского назначения	<p>качества и стабильности готового изделия медицинского назначения в упаковке.</p> <p>Не произошло изменений во взаимодействии упаковка-изделие медицинского назначения.</p> <p>Изменение не относится к основному компоненту упаковочного материала, который влияет на поставку или использование изделия медицинского назначения.</p>	<p>по утвержденной форме; нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (технические условия, технологический регламент производства изделия) или стандарт, требованиям которого должно соответствовать изделие медицинского назначения и/или медицинская техника;</p> <p>цветные макеты упаковок для изделий медицинского значения; декларация о том, что спецификации упаковки готового изделия медицинского назначения (за исключением формы) не были изменены;</p> <p>декларация о том, что спецификации готового изделия медицинского назначения на момент выпуска и конца хранения не были изменены;</p> <p>данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на 3-х сериях.</p>
13. Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок, штампов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки.	Новые надписи не должны вызывать путаницы с другими изделиями медицинского назначения и/или медицинской техники.	<p>Заявление на внесение изменений по утвержденной форме; обновленные проекты краткой характеристики изделия медицинского назначения и/или медицинской техники, новых инструкций и маркировки, включающие предлагаемые изменения; декларация о том, что спецификации готового изделия медицинского назначения и/или медицинской техники (за исключением внешнего вида) на момент выпуска и конца хранения не были изменены;</p> <p>Цветные макеты упаковок и этикеток для изделий медицинского назначения; фото размером не менее 13x15 см для медицинской техники.</p>

Приложение 10  
к **Правилам** государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

**Изменения типа II, требующие новой регистрации  
лекарственного средства**

1. К изменениям, требующим новой регистрации лекарственного средства, относятся:  
1) Изменения активных веществ:

добавление одного или более активных веществ;  
удаление одного или более активных веществ;  
количественные изменения активных веществ;  
замена активного вещества на его солевое или изомерное производное с тем же терапевтическим эффектом;

замена изомеров и их смесей;

замена вещества, выделенного из природных источников или полученного биотехнологическим путем, веществом или продуктом с другим химическим строением;

новый носитель для радиоактивных лекарственных средств.

2) Изменения терапевтических показаний:

добавление показаний в другой терапевтической области (лечение, диагностика или профилактика - определяется в соответствии с действующей АТС-классификацией);

изменения показаний в другую терапевтическую область (лечение, диагностика или профилактика - определяется в соответствии с действующей АТС-классификацией);

3) Изменения дозирования, лекарственной формы и способа применения:

изменение биодоступности;

изменение фармакокинетики;

изменение дозирования лекарственного средства;

изменение или добавление новой лекарственной формы;

изменение или добавление нового пути введения (для парентеральных лекарственных форм в связи с отличиями в эффективности и безопасности препарата при внутриартериальном, внутривенном, внутримышечном и других путях введения).

2. При указанных выше изменениях заявитель вместе с обоснованием необходимости внесения изменений подает соответствующие разделы регистрационных материалов, которые обосновывают указанные изменения и являются достаточными для экспертизы лекарственного средства.

Приложение 11  
к Правилам государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

**Заявление  
на внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства,  
прошедшего государственную регистрацию (перерегистрацию) в Республике  
Казахстан**

№ \_\_\_\_\_

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 200 г.

1. Название препарата (на государственном, русском и латинском языках в именительном падеже)

\_\_\_\_\_

2. Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем заполнения, количество доз в упаковке

\_\_\_\_\_

3. Лекарственное средство зарегистрировано в РК и внесено в Государственный реестр под № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

4. Завод-изготовитель (название компании или фирмы)

\_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_

Телефон, факс \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_

Страна-изготовитель \_\_\_\_\_

Заявитель (доверенное лицо, представительство в РК) \_\_\_\_\_

ФИО \_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_

Телефон, факс \_\_\_\_\_

5. Изменения, которые заявляются: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Заявленные данные:

Том \_\_\_\_\_ страницы \_\_\_\_\_

6. Качественный и количественный состав лекарственного средства, включая действующие и вспомогательные вещества

**Вещество**

**Количество на единицу лекарственной формы**

Действующие вещества

1.

2.

3. и т.д.

Вспомогательные вещества

1.

2. и т. д.

Заявитель гарантирует достоверность информации, которая представлена, и сохраняет ответственность за эффективность, безопасность и качество лекарственного средства.

Дата заполнения

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 200\_ г.

Подпись заявителя \_\_\_\_\_

(печать)

Приложение 12  
к **Правилам** государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

**Заявление**

**на внесение изменений в регистрационное досье медицинской техники и изделий  
медицинского назначения, прошедшего государственную регистрацию в Республике  
Казахстан**

№ \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200\_ г.

» \_\_\_\_\_»

1. Наименование медицинской техники и изделий медицинского назначения \_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_

2. Краткие технические характеристики медицинской техники и изделий медицинского назначения

\_\_\_\_\_

3. Медицинская техника и изделия медицинского назначения зарегистрировано в Республике Казахстан и

внесено в Государственный Реестр под N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

4. Завод-изготовитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Телефон, факс \_\_\_\_\_

Руководитель \_\_\_\_\_

Страна-изготовитель \_\_\_\_\_

Заявитель (доверенное лицо, представительство в РК) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Юридический адрес \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Адрес местонахождения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Телефон, факс \_\_\_\_\_

5. Изменения, которые заявляются: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Заявленные данные:

Том \_\_\_\_\_ страницы \_\_\_\_\_

Заявитель гарантирует достоверность информации, которая представлена, и сохраняет ответственность за

эффективность, безопасность и качество медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Заявление составляется в 4-х экземплярах.

Дата заполнения

Подпись заявителя

«\_» \_\_\_\_\_ 200\_г. \_\_\_\_\_

(печать)

Приложение 13  
к **Правилам** государственной регистрации,  
перерегистрации лекарственных средств,  
медицинской техники и изделий  
медицинского назначения и внесения изменений  
в регистрационное досье на лекарственные средства,  
медицинскую технику и изделия  
медицинского назначения в Республике Казахстан

**Заключение**  
**о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность,**  
**эффективность и качество лекарственного средства,**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

1. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность, качество лекарственного средства вносимых изменений в регистрационное досье:

№ п/п	Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	Завод-изготовитель, страна-производитель	Вносимые изменения отнесены к Типу I или Типу II	Защищенность охранным документом в Республике Казахстан (да, нет)	Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение аналитической экспертизы, название, дата и № отчета (положительное или отрицательное)	Заключение Фармацевтической комиссии (рекомендуется к утверждению заявленное изменение или рекомендован отказ во внесении изменений)
1	2	3	4	5	6	7	

2. Национальный центр экспертизы лекарственных средств сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность, качество медицинской техники и изделий медицинского назначения вносимых изменений в регистрационное досье:

№ п/п	Торговое название медицинской техники и изделий медицинского назначения	Завод-изготовитель, страна-производитель	Вносимые изменения отнесены к Типу I или Типу II	Защищенность охранным документом в Республике Казахстан (да, нет)	Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное)	Заключение аналитической экспертизы, название дата и № отчета (положительное или отрицательное)	Заключение комиссии по медицинской технике и изделиям медицинского назначения (рекомендуется к утверждению заявленное изменение или рекомендован отказ во внесении изменений)
1	2	3	4	5	6	7	8

**Генеральный директор  
Национального центра экспертизы  
лекарственных средств**  
Подпись \_\_\_\_\_

**МП**

**Примечание:**

1. В Заключении о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качестве субстанции не заполняется графа 9.

2. В случае рекомендации отказа во внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения вместе с Заключением о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, медицинской техники и изделий медицинского назначения в период действия регистрационного удостоверения в Комитет фармации представляется обоснование в отказе.

**Дополнения от 15 августа 2008 г. :**

1. при подаче заявления на государственную регистрацию лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения предоставляются в части административных данных регистрационного досье:
  - I C – Описание системы контроля за фармакологической безопасностью и системы управления рисками;
  - I D – Подтверждение держателя регистрационного удостоверения о наличии ответственного лица по контролю за фармакологической безопасностью ЛС и по сбору и регистрации побочных реакций ЛС, выявленных на территории РК и других стран.
2. в раздел II М в перечне документов включен Периодически обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации).