|  |  |
| --- | --- |
|   | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау жәнеәлеуметтік даму министрінің2015 жылғы 28 сәуірдегі№ 293 бұйрығына7-қосымша |

 **"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты**

       Ескерту. Стандарт жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

 **1-тарау. Жалпы ережелер**

      1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандарты (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет).

      2. Мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартын Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі әзірледі.

      3. Мемлекеттік қызметті Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – көрсетілетін қызметті беруші) көрсетеді.

      Өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру:

      1) көрсетілетін қызметті берушінің кеңсесі;

      2) "электрондық үкіметтің" веб-порталы www.gov.kz (бұдан әрі - портал) арқылы жүзеге асырылады.

 **2-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету тәртібі**

      4. Мемлекеттік қызметті көрсету мерзімдері:

      1) көрсетілетін қызметті алушы көрсетілетін қызметті берушіге құжаттардың топтамасын тапсырған сәттен бастап:

       мемлекеттік тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген "Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5926 болып тіркелген) (бұдан әрі – Сараптама қағидалары) сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда, Қазақстан Республикасында немесе ІCH (АйСиЭйч) аймағында өндірілетін дәрілік заттарды қоспағанда, 210 (екі жүз он) күнтізбелік күннен артық емес;

      мемлекеттік қайта тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда Қазақстан Республикасында немесе ІCH (АйСиЭйч) аймағында 180 (жүз сексен) күнтізбелік күннен артық емес;

      мемлекеттік қайта тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда Қазақстан Республикасында немесе ІCH (АйСиЭйч) аймағында өндірілген дәрілік заттардан басқа 120 (жүз жиырма) күнтізбелік күннен артық емес;

      мемлекеттік қайта тіркеу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда Қазақстан Республикасында немесе ІCH (АйСиЭйч) аймағында өндірілген дәрілік затқа 100 (жүз) күнтізбелік күннен артық емес;

      ІА типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес қорытынды құжаттарды келісу үшін өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 30 (отыз) күнтізбелік күннен артық емес;

      зертханалық сынақ жүргізе отырып ІБ типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

      зертханалық сынақ жүргізбей ІБ типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік затқа сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 60 (алпыс) күнтізбелік күннен артық емес;

      дәрілік затқа жедел сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізу, фармакологиялық қадағалау жүйесін бағалауды ұйымдастыруға сараптау процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 120 (жүз жиырма) күнтізбелік күннен артық емес;

      мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін 1 класты және 2а класты медициналық бұйымдарға (зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін) сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

      мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін 2б (тәуекел дәрежесі жоғары) класты және 3 класты медициналық бұйымдарға (зертханалық сынақтар жүргізуді талап ететін)сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 160 (жүз алпыс) күнтізбелік күннен артық емес;

      мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін медициналық бұйымдар (сыныбына қарамастан зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін) сараптама жүргізуге (қолданудың әлеуетті қауіп класына қарамастан) – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 90 (тоқсан) күнтізбелік күннен артық емес;

      зертханалық сынақ жүргізбей тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдарға (зертханалық сынақтар өткізбей) сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 60 (алпыс) күнтізбелік күннен артық емес;

      зертханалық сынақ жүргізе отырып, І тіркеу дерекнамасына (зертханалық сынақтар өткізумен) өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 80 (сексен) күнтізбелік күннен артық емес;

      медициналық бұйымдарға жедел сараптама жүргізуге – Сараптама қағидаларына сәйкес сараптама процесінде анықталған ескертулерді жоюға өндірістік талаптарды және сапаны қамтамасыз ету жүйесін, клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулер жүргізуді бағалауды ұйымдастыруға, қорытынды құжаттарды келісуге өтініш берушіге ұсынылған мерзімдерді қоспағанда 65 (алпыс бес) күнтізбелік күннен артық емес;

      2) құжаттарды тапсыру үшін күтудің рұқсат етілетін ең ұзақ уақыты – 15 минут;

      3) көрсетілетін қызметті алушының қызмет көрсетудің рұқсат етілген ең ұзақ уақыты – 30 минут.

      Дәрілік затқа, медициналық бұйымға, сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді:

      1) тіркеу дерекнамасының жиынтықталмағандығының орнын толтыру уақыты;

      2) сараптама жүргізу кезінде өтініш берушінің сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды белгіленген мерзімде ұсыну уақыты;

      3) өндіріс жағдайларын дайындау және бағалау уақыты;

      4) өтініш берушінің қорытынды құжаттарын келісуі;

      5) сараптамалық кеңесті ұйымдастыру және өткізу.

      5. Мемлекеттік қызметті көрсету нысаны: электрондық/қағаз түрінде.

       6. Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесі – сараптама нәтижесі бойынша берілген осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 1, 2, 3, 4-қосымшаларға сәйкес нысанда мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы ұсыныммен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды (бұдан әрі – Қорытынды) не осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 10-тармағында көзделген жағдайларда және негіздемелер бойынша мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап.

      Мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін ұсыну нысаны: қағаз түрінде, электронды түрде.

      7. Мемлекеттік қызмет жеке және заңды тұлғаларға ақылы көрсетіледі.

       Мемлекеттік қызметті көрсеткені үшін көрсетілетін қызметті алушы осы стандартқа 5-қосымшада көрсетілген деректемелерге сәйкес "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 63-бабына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына "Мемлекеттік монополия субъектісі іске асыратын дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу және Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу қызметтерінің бағаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 30 қыркүйектегі № 771 бұйрығымен (Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12179 болып тіркелген) бекітілген көрсетілетін қызметті берушінің прейскурантына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің шығыcтарын төлейді.

      8. Жұмыс кестесі:

       1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының 2015 жылғы 23 қарашадағы Еңбек Еңбек кодексіне сәйкес демалыс және мереке күндерінен басқа, дүйсенбіден бастап жұманы қоса алғанда, сағат 13.00-ден 14.00-ге дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 17-00-ге дейін.

       2) ортал арқылы жүгінген кезде – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғаннан кейін, демалыс және мереке күндері Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес өтініш берген кезде өтінішті қабылдау және мемлекеттік қызметті көрсету нәтижесін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).

      Мемлекеттік қызмет кезек тәртібімен алдын ала жазылусыз, жеделдетілген қызмет көрсетусіз көрсетіледі.

      Мемлекеттік қызметті көрсетуге өтініш бергенге дейін өтініш беруші көрсетілетін қызметті берушімен шарт жасайды.

      9. Көрсетілетін қызметті алушы (не сенімхат бойынша оның өкілі) көрсетілетін қызметті берушіге жүгінген кезде мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың тізбесі:

       1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 6, 7-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;

      2) Сараптама қағидаларының талаптарына сәйкес платформаралық электрондық құжат форматында (pdf форматы) электрондық жеткізгіште материалдары мен құжаттардан тұратын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасы;

       3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін өтініш беруші кемінде алты ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш реттік сынаққа жеткілікті көлемде (зертханалық сынауларды жүргізуді талап ететін жағдайларды қоспағанда) Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына береді;

      4) Сараптама қағидаларына сәйкес үш реттік сынақтар үшін жеткілікті көлемде сынақ жүргізген кезде қолданылатын стандартты үлгілерді, арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына ұсынады;

      5) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына сараптама жүргізуге сома төлегенін растайтын құжаттың көшірмесі.

      порталға:

       1) осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына 6, 7-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша сараптама жүргізуге электрондық түрдегі өтініш;

      2) Сараптама қағидаларының талаптарына сәйкес платформаралық электрондық құжат форматында (pdf форматы) электрондық жеткізгіште материалдары мен құжаттардан тұратын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың тіркеу дерекнамасының электрондық көшірмесі;

      3) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың үлгілерін өтініш беруші кемінде алты ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш реттік сынаққа жеткілікті көлемде (зертханалық сынауларды жүргізуді талап ететін жағдайларды қоспағанда) Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына береді;

      4) Сараптама қағидаларына сәйкес үш реттік сынақтар үшін жеткілікті көлемде сынақ жүргізген кезде қолданылатын стандартты үлгілерді, арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына ұсынады;

       5) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік сараптама ұйымының есеп айырысу шотына сараптама жүргізуге сома төлегенін растайтын құжаттың электрондық көшірмесі.

      Жеке басын куәландыратын құжат туралы, заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы, мемлекеттік ақпараттық жүйелерден тұратын дара кәсіпкер ретінде өтініш берушінің мемлекеттік тіркелуі туралы куәлікті көрсетілетін қызметті беруші "электрондық үкімет" шлюзі арқылы тиісті мемлекеттік ақпараттық жүйеден алады.

      Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтерді көрсеткен кезде егер Қазақстан Республикасының заңында басқаша көзделмесе, ақпараттық жүйелердегі заңмен қорғалатын құпиясы бар мәліметтерді пайдалануға келісімін береді.

      Көшірмесінде құжаттарды қабылдау күні мен уақыты көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығында тіркелгені туралы белгінің болуы қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылдағанын растау болып табылады.

      Мемлекеттік сараптама ұйымы қажет болған кезде тіркеу дерекнамасының ұсынылған құжаттары мен материалдарындағы нақты ережелер бойынша өтініш берушіден түсіндірмелер немесе нақтылауды сұрайды. Хат алмасу өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық - цифрлық қолымен ақпараттық жүйе арқылы өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжат қалыптастыру арқылы немесе қағаз жеткізгіште Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығы арқылы жүзеге асырылады.

      10. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздеме:

      1) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік көрсетілетін қызметті алу үшін ұсынған құжаттардың және (немесе) олардағы деректердің (мәліметтердің) анық еместігін анықтау;

      2) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің Сараптама қағидаларында көзделген талаптарға сәйкес келмеуі;

      3) көрсетілетін қызметті алушыға қатысты оның қызметіне немесе мемлекеттік көрсетілетін қызметті алуды талап ететін жекелеген қызмет түрлеріне тыйым салу туралы соттың заңды күшіне енген шешімінің (үкімінің) болуы;

      4) көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік көрсетілетін қызметті алумен байланысты арнайы құқығынан айрылған заңды күшіне енген сот шешімінің болуы негіздеме болып табылады.

      5) Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартында көзделген тізбеге сәйкес құжаттардың топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өтіп кеткен құжаттарды ұсынған жағдайларда, көрсетілетін қызметті беруші өтінішті қабылдаудан бас тартады.

 **3-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері бойынша орталық мемлекеттік органдардың, сондай-ақ көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) олардың лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі**

      11. Мемлекеттік қызметті көрсету мәселелері бойынша көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану:

      шағым көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына немесе осы мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының 13-тармағында көрсетілген мекенжайлар бойынша Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (бұдан әрі - Комитет) басшысының атына беріледі.

      Шағым почта арқылы жазбаша нысанда немесе көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушіге қызмет көрсету орталығы немесе Министрлік кеңсесі арқылы қолма-қол беріледі.

      Шағымның қабылданғанын растау шағымды қабылдаған адамның тегі мен аты-жөні, берілген шағымға жауап алу мерзімі мен орны көрсетіле отырып, көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушіге қызмет көрсету орталығында немесе Министрлік кеңсесінде оның тіркелуі (мөртаңба, кіріс нөмірі мен күні) болып табылады.

      Көрсетілетін қызметті берушінің мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады. Шағымды қарау нәтижелері туралы уәжделген жауап көрсетілетін қызметті алушыға почта арқылы жіберіледі немесе көрсетілетін қызметті берушінің Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығында немесе Министрлік кеңсесінде қолма-қол беріледі.

      Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға шағыммен жүгінеді.

      Мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның мекенжайына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

      12. Көрсетілген мемлекеттік қызметтің нәтижелерімен келіспеген жағдайда көрсетілетін қызметті алушы Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен сотқа жүгінеді.

 **4-тарау. Мемлекеттік қызметті көрсетудің ерекшеліктері, соның ішінде электрондық форматта ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар**

      13. Мемлекеттік қызмет көрсету орнының мекенжайы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің www.mz.gov.kz интернет-ресурсында, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер" бөлімінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны www.darі.kz сайтында орналастырылған.

      14. Көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ болған жағдайда Мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.

      15. Көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты қашықтықтан қол жеткізу режимінде порталдың "жеке кабинеті", сондай-ақ мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы арқылы алуға мүмкіндігі бар.

       16. Мемлекеттік қызметтерді көрсету мәселелері бойынша анықтама қызметінің байланыс телефондары: 8 (7272) 71-32-89. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі бірыңғай байланыс орталығы: 1414.

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттар менмедициналық бұйымдардыңқауіпсіздігі, сапасы ментиімділігі туралы қорытындыберу" мемлекеттік көрсетілетінқызмет стандартына1-қосымша |
|   | Нысан |
|   | Форма |

 **Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптауға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды**

      1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсаттары үшін дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

|  |  |
| --- | --- |
|  Өтінімнің нөмірі және күні  |  |
|  Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік препарат үшін - дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсетумен)  |  |
| Өндіруші ұйым, өндіруші ел |  |
| Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс) |  |
| Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс) |  |
|  Мамандандырылған сараптама қорытындысы (мерзімін көрсетумен мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу ұсынылған немесе ұсынылмаған)  |  |

      2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік затқа тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

      Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсету мен дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында \_\_\_\_\_\_\_\_ жыл мерзімге немесе мерзімсіз тіркелуі (қайта тіркелуі) мүмкін.

      Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін ұсынылған дәрілік затқа тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

      Дәрілік зат (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсету мен дәрілік заттың саудалық атауы) Қазақстан Республикасында тіркелуі (қайта тіркелуі) мүмкін емес.

       Қорытынды қол қойған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

       Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ қолы

      Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

      Күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттар менмедициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы ментиімділігі туралы қорытындыберу" мемлекеттік көрсетілетінқызмет стандартына2-қосымша |

 **Нысан Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды**

      1. Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

|  |  |
| --- | --- |
|  Өтінімнің нөмірі және күні  |  |
|  Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік препарат үшін - дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозаның көлемін көрсетумен)  |  |
| Өндіруші ұйым, өндіруші ел |  |
| Енгізілетін өзгерістер І А типіне, І Б типіне, ІІ типіне жатқызылған |  |
| Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс) |  |
| Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс) |  |
|  Мамандандырылған сараптама қорытындысы (тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ұсынылған немесе ұсынылмаған)  |  |

      2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған дәрілік затқа материалдар мен құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келеді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсеретуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (бермей) тіркелуі мүмкін.

      Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған дәрілік затқа материалдарм ен құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасы мен әсеретуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған. Енгізілетін өзгерістерді тіркеу мүмкін емес.

       Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

       Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                                                қолы Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

       Күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттар менмедициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы ментиімділігі туралы қорытындыберу" мемлекеттік көрсетілетінқызмет стандартына3-қосымша |

 **Нысан Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды**

      1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама нәтижелерін хабарлайды:

|  |  |
| --- | --- |
| Медициналық бұйымның саудалық атауы |  |
| Өндіруші ұйым, өндіруші ел |  |
| Өндірістік алаңы, елі |  |
|  Уәкілетті өкіл, елі  |  |
|  Типі (медициналық бұйым (МБ)  |  |
| Түрі (тіркеу, қайта тіркеу) |  |
| Қолданудың әлеуетті қауіп дәрежесіне байланысты класы |  |
| Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтық саны) (кесте) |  |
| Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс) |  |
| Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс) |  |
|  Мамандандырылған комиссияның қорытындысы (медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну немесе ұсынбау)  |  |
|  |  Кесте  |
| Медициналық бұйымның саудалық атауы |  |
| Өндіруші ұйым, өндіруші ел |  |
| Өндірістік алаңы, елі |  |
|  Уәкілетті өкіл, елі  |  |
|  Типі (медициналық бұйым (МБ)  |  |
| Түрі (тіркеу, қайта тіркеу) |  |
| Қолданудың әлеуетті қауіп дәрежесіне байланысты класы |  |
| Медициналық бұйымның жиынтығы (бар болса – жиынтық саны) (кесте) |  |
| Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс) |  |
| Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс) |  |
|  Мамандандырылған комиссияның қорытындысы (медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуге, қайта тіркеуге ұсыну немесе ұсынбау)  |  |

      Кесте

      Медициналық бұйымдардың жиынтығы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  Атауы  |  Моделі  | Өндіруші | Елі |
|  |  |  |  |

       2. Қорытынды (оң):

       Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келеді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған.

       Медициналық бұйым Қазақстан Республикасында \_\_\_\_жыл мерзімге және мерзімсіз тіркелуі мүмкін.

       Қорытынды (теріс):

      Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі бойынша белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған.

      Медициналық бұйымның Қазақстан Республикасында тіркелуі мүмкін емес.

       Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтізбелік күнге жарамды.

       Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

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

      қолы             Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

      Күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы ментиімділігі туралы қорытындыберу" мемлекеттік көрсетілетінқызмет стандартына4-қосымша |

 **Нысан Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу мақсатында сараптамаға мәлімделген медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды**

      1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

|  |  |
| --- | --- |
| Медициналық бұйымның саудалық атауы |  |
| Өндіруші ұйым, өндіруші ел |  |
| Өндірістік алаңы, елі |  |
|  Уәкілетті өкіл, елі  |  |
| Енгізілетін өзгерістер |  |
| Бастапқы сараптама қорытындысы (оң немесе теріс) |  |
| Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс) |  |
| Мамандандырылған сараптама қорытындысы (тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу ұсынылған немесе ұсынылмаған) |  |

       2. Қорытынды (оң): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымдарға мәлімделген материалдар мен құжаттары белгіленген талаптарға сәйкес келеді, медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталған. Енгізілетін өзгерістер жаңа тіркеу куәлігін берумен (бермей) тіркелуі мүмкін.

      Қорытынды (теріс): Тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу үшін ұсынылған медициналық бұйымға материалдар және құжаттар белгіленген талаптарға сәйкес келмейді, медициналық бұйымның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне әсер етуі тиісті материалдармен және жүргізілген сынақтармен расталмаған. Енгізілетін өзгерістерді тіркеу мүмкін емес.

       Қорытынды қол қойылған күнінен бастап 180 күнтіз белік күнге жарамды.

      Мемлекеттік сараптама ұйымының басшысы

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

                  Қолы             Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

      Күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттар медициналықбұйымдардың қауіпсіздігі,сапасы мен тиімділігітуралы қорытындыберу" мемлекеттік көрсетілетінқызмет стандартына5-қосымша |

      Көрсетілетін қызметті берушінің деректемелері:

      Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

      Алматы қ-сы, Абылай хан д-лы, 63

      БСН 980 240 003 251

      Бенефициар банкі:

      "Қазақстан Халық банкі" АҚ Алматы қ-сы

      КБЕ 16 Код 601 Swіft (БСК) HSBKKZKX

      KZTKZ706010131000118675

      RUB

      "Қазақстан Халық банкі" АҚ

      (БСК) HSBKKZKX

      RURKZ436010131000118676

      Банк корреспондент: "НБК-Банк" АҚ РФ, Мәскеу қ-сы, Ресей.

      Корреспонденттік шот: 30111810809270000003

      БСК 044525637

      К/С 30101810945250000637

      SWІFT BІC: HSBKRU4CXXX

      USD

      "Qazaq Bankі" АҚ АҚФ

       USDKZ26549A1840R6005380

      БСК SENІKZKA

      Correspondent account: KZ249260001000861001

      Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN

       SWІFT BІC: KZKOKZKX

      EUR

      Halyk Bank of Kazakstan

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасымен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартына6-қосымша |

 **Нысан Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге өтініш**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Тіркеудің түрі | Тіркеу |  |
|  |  | Қайта тіркеу |  |
|  |  | Өзгерістер енгізу |  |
| 2. | Қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі бойынша деректер | тіркеу куәлігінің № |  |
|  |  | Тіркеу күні |  |
|  |  | Әрекет ету мерзімі |  |
|  |  | № НД |  |
| 3. | Жеделдетілген тіркеу | Жеделдетілген ресім түрі | Жеделдетілген ресім жоқМерзімді жеделдету |
|  |  | Негіздеме (хаттың № және мемлекеттік органның күні) |  |
| 4. | Саудылақ атауы | қазақ тілде |  |
|  |  | орыс тілінде |  |
|  |  | ағылшын тілінде |  |
| 5. | Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін) | қазақ тілде | орыс тілінде | ағылшын тілінде | елі |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| ... |  |  |  |
| 6. | Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) | қазақ тілде |  |
| орыс тілінде |  |
| ағылшын тілінде |  |
| 7. | Дәрілік түрі | Қазақ тілде |  |
| орыс тілінде |  |
| 8. | Дозасы/ концентрациясы (Бар болса толтырылады.Көлемі қаптамада толтырылады) | Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлері үшін көрсетіледі |  |
| 9. | Анатомиялық-терапиялық-химиялық классификация (АТХ) | Коды |  |
| қазақ тілдегі атауы |  |
| Орыс тілдегі атауы |
| 10 | Дәрілік заттың типі (тиісті дәрілік препарат үшін толтырылады) |
| 1) | ТҮПНҰСҚАЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ |
|  | Бір компоненттік | көп компоненттік |
|  | биологиялық дәрілік препарат | басқа дәрілік препарат |
|  | Жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция (бұдан әрі - БФС)Ескертпе. БФС туралы мәліметтер тізілімде жоқ. |
| 2) | ЖАҢАРТЫЛҒАН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ |
|  | Бір компонентті | көп компонентті |
|  | Түпнұсқалық дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген комипания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Баламалық зерттеулерінде (егер ондай жүргізілсе) пайдаланылған референтті дәрілік препарат |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген комипания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Референтті препараттың түпнұсқалық препараттан айырмашылығы болған жағдайда пайдалану негіздемесін келтіру |  |
|  |  |  |
|  | Ескертпе. Бөлімді баламалылық зерттеулерінде пайдаланылған әр дәрілік препарат үшін толтыру қажет. |
| 3) | БИОБАЛАМАЛЫ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ (БИОБАЛАМА) |
|  |  |
|  | Түпнұсқалық биологиялық дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген комипания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Референтті биологиялық дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген комипания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Референтті биологиялық дәрілік препараттармен салыстырғандағы айырмашылықтар (егер ондай болса): | бастапқы материалдағы айырмашылықтар;өндірістік үдерістегі айырмашылықтар;қолдануға басқа көрсетілімдер;дәрілік түріндегі айырмашылықтар;басқа дозасы;(БФС сандық өзгерістері);енгізудің басқа тәсілі;басқа айырмашылықтар;\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4) | ГИБРИДТІ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ |
|  | Бір компоненттіккөп компоненттік |
|  | Түпнұсқалық дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | тіркеу куәлігін ұстаушы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Түпнұсқалық дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылықтар: | белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістерібасқа дәрілік түрі;басқа дозасы (БФС сандық өзгерістері);енгізудің басқа тәсілі;басқа фармакокинетикасы (басқа биожетімділігін қоса);қолдануға басқа көрсетілім;басқа айырмашылықтары\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| 5) | БІРІКТІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ |
|  |  |
|  |  |
|  | белгілі комбинациясы | жаңа комбинациясы |
|  | Түпнұсқалық дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында) |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  |  |  |
| 6) | Медициналық қолдануы жақсы зерттелген дәрілік препарат |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі |  |
| 7) | Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор |
|  | радиофармацевтикалық жиынтық |  |
|  | радионуклид прекурсоры |  |
|  | Радионуклид көзі (бастапқы және қайта) (бар болса) |  |
|  | генератор |  |
|  |  |  |
| 8) | Өсімдік-тектес дәрілік препарат |
|  | өсімдіктің биоминальді ғылыми атауы (тұқымы, түрі, бір түрі) |  |
|  | шикізаттың шығу тегінің көзі (зертханалық коды) |  |
|  | өндіретін өсімдік бөліктері |  |
|  | өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа атаулары (өзге Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер) |  |
|  |  |  |
| 9) | ОРФАНДЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ |
|  | Қазақстан Республикасында немесе басқа елдерде дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесі берілді ме |
|  |  Жоқ Қарастыру процессіндеИә |
|  | Күні |  |
|  | Орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі |  |
|  | Осы дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесін берген мемлекеттер |  |
|  | Орфандық дәрілік препарат мәртебесін беруден бас тартқан |
|  |  |  |
|  | Күні |  |
|  | Шешім нөмірі |  |
|  | Мәртебені беру өтініші қайтарып алынған: күні |
|  | Дәрілік препаратқа орфандық препарат мәртебесі берілгендігін растайтын құжаттың көшірмесі (бар болса) |
|  |  |  |
| 10) | ЖАҢА ТІРКЕУДІ ҚАЖЕТ ЕТЕТІН ӨЗГЕРІСТЕР |
|  | Қажеттісін белгілеу:Жаңа БФС болып есептелмейтін белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістері:химиялық БФС тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса емдік әсеріне жауап беретін әсер ететін зат молекуласының ең белсенді функционалдық бөлігі бар басқа тұзбен/эфирмен/кешенмен/туындымен алмастыру;БФС тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса басқа изомермен, изомердің басқа қоспасымен, бөлек изомерлердің қоспасымен (мысалы, рацематты жалғыз энантиометрге) алмастыру;маусымдық БФС өзгерістерін, адам тұмауының профилактикасы кезінде препандемиялық немесе пандемиялық вакцинаны қоспағанда тиімділігі және (немесе) қауіпсіздігі бойынша елеулі айырмашылықтар жоқ болса молекулярлық құрылымы бірнеше өзгерген басқа биологиялық БФС алмастыру;тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса басқа көзден жаңа басты жасушалар банкін қоса, антигенді немесе бастапқы материалды алу үшін пайдаланылатын вектордың модификациясы;тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса жаңа лиганд немесе радиофармацевтикалық препаратты байланыстыратын механизм;тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса экстрагентті (еріткішті) немесе дәрілік өсімдік тектес шикізатты және өсімдік тектес фармацевтикалық субстанцияны өзгерту.Дозаның, дәрілік түрінің және қолдану тәсілінің өзгерістері:биожетімділіктің өзгерістері;фармакокинетиканың өзгерістері;жаңа дозаны/белсенділікті өзгерту немесе қосу;жаңа дәрілік түрін өзгерту немесе қосу;жаңа енгізу жолын өзгерту немесе қосу. |
|  |  |
| 11. | Өтініш берушінің елінде босатылу түрі | Дәрігердің рецептісі бойыншаДәрігердің рецептінсін |
| 12. | Енгізу тәсілдері |  |
| 13. | Енгізу құралдары бойынша ақпарат |  |
| 14. | Қаптама (мәндерінің тізімі толтырылады) |
| № | Түрі (алғашқы немесе қайта) | Атауы | Өлшемі (бар болса) | Көлемі (бар болса) | Қаптамадағы бірлік саны | Қысқаша сипаттамасы |
| 1. | Алғашқы |  |  |  |  |  |
| 2. | Қайта |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Қайта қаптаудың штрих-коды(GTІN) | Әр доза/концентрация үшін штрих-кодты көрсету |
| 15. | Толық сапалық және сандық құрамы (мәндердің тізімі толтырылады) |
| № | Заттың түрі (белсенді немесе қосымша) | Атауы | Дәрілік түрінің бірлігіне саны | Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея | Өндіруші, елі және өндірістік алаңның мекенжайы (белсенді заттар үшін) | Есірткіні бақылау бойынша халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді) | Улы заттардың бар болуы (бар болса белгіленеді) | Жабайы өсетін немесе өсірілгін (дәрілік өсімдік тектес шикізат үшін) және өскен жері | Шығу тегі адам немесе жануар белгісі (бар болса белгіленеді) |
| 1. | Белсенді |  |  |  |  | ІІ таб.ІІІ таб.ІV таб. | 1-тізім2-тізім |  |  |
| 2. | Қосымша |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16. | Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы |  |
|  |  |
| 17. | Дәрілік затты сақтау мерзімі | ұсынылған сақтау мерзімі |  |
| ұсынылған қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін) |  |
| ұсынылған қолдану кезеңі (ертікеннен немесе сұйылтқаннан кейін) |  |
| 18. | Тасымалдау шарттары |  |
| 19. | Сақтау шарттары | ұсынылған сақтау шарттары |  |
| қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылған сақтау шарттары |  |
| 20. | Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу |
| 1. | Елінің атауы | Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі) | Берілген күні | Әрекет ету мерзімі |
| 2. |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| 21. | Өнертапқышқа немесе пайдалы модельге күзетілетін құжаттың болуы, тауарлық белгісі |
|  | Күзетілетін құжаттың атауы | Күзетілетін құжаттың № | Берілген күні | Беру мерзімі |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | Өндіріс | 1) Осы өндірісте толығымен2) Осы өндірісте ішінара3) Басқа өндірісте толығымен |
| 23. | Дәрілік препараттың өндірушісі және өндіріс аумағы (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компоненттің (соның ішінде дәрілік түрді еріткіш) өндірісінің аумақтарын қоса) |
| № | Өндірушінің түрі | Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде) | Рұқсат құжатының №, күні, әрекет ету мерзімі | Заңды мекенжайы | Нақты мекенжайы | Телефон, факс, e-maіl | Басшының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы | Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы |
| 1) | Өндіруші |  |  |  |  |  |  |  |
| 2) | Лицензияны ұстаушы |  | Өндіруші елдің уәкілетті органымен берілген өндіріске лицензия бойынша деректер |  |  |  |  |  |
| 3) | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы |  |  |  |  |  |  |  |
| 4) | Қаптаушы кәсіпорын |  |  |  |  |  |  |  |
| 5) | Өтініш беруші немесе өкілдік |  | Сенімхат бойынша деректер |  |  |  |  |  |
| 6) | Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды іске асыру жөніндегі уәкілетті тұлға |  |  |  |  |  |  |  |
| 24. | Сапаны бақылауға/серияны шығаруға жауапты қан препараттарының және вакцинаның сапасын бақылау бойынша өндіруші елдің зертханасы |
|  | зертхананың атауы |  |
|  | қызметті іске асыру орнының мекенжайы |  |
|  | елі |  |
|  | телефон/факс |  |
|  | электрондық поштасы |  |
|  |  |  |
| 25. | Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгеріс енгізу өтінімінің түрінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету) |
| № | Өзгеріс түрі | Өзгеріс енгізгенге дейінгі редакция | Енгізілетін өзгерістер |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 26. | Дәрілік заттардың сараптамасын жүргізуге шарт бойынша деректер |
| 1. | Шарттың № |  |
| 2. | Қорытындының күні |  |
| 3. | Әрекет ету мерзімі |  |
| 27. | Сараптама жүргізуге төлемді жүзеге асыратын субъект |
| 1. | Атауы |  |
| 2. | Елі |  |
| 3. | Заңды мекенжайы |  |
| 4. | Нақты мекенжайы |  |
| 5. | Басшының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы |  |
| 6. | Телефон |  |
| 7. | Факс |  |
| 8. | e-maіl |  |
| 9. | БСН |  |
| 10. | ЖСН |  |
| 11. | Банк |  |
| 12. | Е/ш |  |
| 13. | В/с |  |
| 14. | Коды |  |
| 15. | БСК |  |
| Өтініш беруші: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тіркеу дерекнамасының ақпараттарының нақтылығына, өнертапқышқа немесе пайдалы модельге айрықша құқықты үшінші тұлғалардың бұзбайтынына, сапаны бақылау әдістемесі, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық аудармаларының баламалығына; сараптамаға үш реттік сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде дәрілік заттың үлгілерін, дәрілік субстанциялардың стандартты үлгілерін және олардың қоспаларын дәрілік заттардың сынақтарын жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығын материалдарын ұсынуға (жекелеген жағдайда және қайтарып беру шартында), сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылған нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ дәрілік затты қолдану кезінде бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз реакциялар анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жинақтап беруге міндеттенемін. |
| Өтініш 1 данада жасалды. |
| Күні |  |
| Өтініш берушінің жауапты тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты және лауазымы |  |
| Қолы, мөр |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|   | "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындыберу" мемлекеттік көрсетілетінқызмет стандартына7-қосымша |

 **Нысан Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістерді енгізу кезінде медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге өтініш**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Тіркеу түрі | ТіркеуҚайта тіркеуӨзгерістер енгізу |
| 2. | Қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігі бойынша деректер | Тіркеу куәлігінің № |  |
| Тіркеу күні |  |
|  Қолдану мерзімі  |  |
| 3. | Жеделдетілген тіркеу | Негіздеме (хаттың № және мемлекеттік органның күні) |
| 4. | Түрі (қажеттісін белгілеу) | МБ |
| 5. | Саудалық атауы | қазақ тілде |  |
| орыс тілінде |  |
| 6. |  Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының номенклатуралық коды (бар болса)  |  |
| 7. | Қазақстан Республикасы Медициналық бұйымдар номенклатурасының коды |  |
| 8. | Қолдану аясы | қазақ тілде |  |
| орыс тілінде |  |
| 9. | Тағайындалуы | қазақ тілде |  |
| орыс тілінде |  |
| 10. | Медициналық бұйымдардың түрі (қажеттісін белгілеу) | Жабық жүйе:ИӘ ЖОҚ  | Өндірушіден негіздеме (тіркеу дерекнамасының бетін көрсету) |
| 11. | Қысқаша техникалық сипаттама (бағдарламалық қамтамасыз ету болғанда бағдарламалық қамтамасыз етудің деректері қосылады) | қазақ тілде |  |
| орыс тілінде |  |
| 12. | Әлеуетті қолдану қаупінің деңгейіне байланысты класы (қажеттісін белгілеу) |  Класс 1 – қауіп деңгейі төмен  Класс 2а – қауіп деңгейі орташа  Класс 2б – қауіп деңгейі жоғарылаған Класс 3 – қауіп деңгейі жоғары |
| 13. | МБ болып табылады (қажеттісін белгілеу) | Өлшеу құралыСтерильдіБалк Ин витро диагностика үшін ММБ немесе МТ  |
| 14. | Құрамында дәрілік зат бар | ИәЖоқ |
|  | Медициналық бұйым болып табылатын медициналық бұйымның шығыс материалының құрамына кіретін дәрілік заттың сапасын растайтын құжаттың нөмірі және күні |  |
| 15. |  Медициналық бұйымның комплектациясы  |
| № | Атауы |  Моделі  |  Өндіруші  |  Елі  |
| 1. |  Негізгі блогы (бар болса)  |  |  |  |
| 2. | Қажеттіліктері (бар болса) |  |  |  |
| 3. | Қосымша жиынтықтаушы (бар болса) |  |  |  |
| 4. | Бағдарламалық қамтамасыз ету (бар болса) |  |  |  |
| 5. | Шығыс материалдары (бар болса) |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 16. | Қаптама |
| № | Түрі (алғашқы немесе қайта) | Атауы | Мөлшері | Көлемі | Қаптамадағы бірлік саны | Қысқаша сипаттамасы |
| 1. | Бастапқы |  |  |  |  |  |
| 2. | Қайталама |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| 17. | Сақтау мерзімі (МБ үшін)/Кепілдік берілген пайдалану мерзімі (МБ үшін) | Дәрілік заттар үшін: сериясы, мерзімі |
| 18. | Тасымалдау шарттары |  |
| 19. | Сақтау шарттары |  |
|  |  |  |
| 20. | Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу |
| 1. | Елдің аты | Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі) | Берілген күні | Әрекет ету мерзімі |
|  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |
| 21. | Өндіріс |  Осы өндірісте толығымен Осы өндірісте ішінараБасқа өндірісте толығымен |
| 22. | МБ өндірушісі және МБ бөлігі болып табылатын өндіріс аумағы (кез келген компоненттің өндіріс аумағын қоса) |
| № | Өндірушінің түрі | Атауы, елі 1,2 (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде) | Рұқсат құжатының №, күні және әрекет ету мерзімі | Заңды мекенжайы | Нақты мекенжайы | Телефон, факс, e-maіl | Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы | Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы |
| 1. | Өндіруші |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Өндірушінің уәкілетті өкілі |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  ҚР аумағында жағымсыз оқиғалардың (инциденттердің) мониторингі жөніндегі уәкілетті тұлғаның байланыс деректері  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  Өндірістік алаңы  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Өтініш беруші |  | Сенімхат бойынша деректер |  |  |  |  |  |
| 23. |  Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгеріс енгізу өтінімінің түрінде толтырылады) (3-қосымшаға сәйкес енгізілетін өзгерістерді, тармақтарты көрсету)  |
| № | Өзгерістерді енгізуге дейінгі редакция | Енгізілетін өзгерістер |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 24. | Сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер |
| 1. |  Шарттың №  |  |
| 2. | Қорытындының күні |  |
| 3. | Әрекет ету мерзімі |  |
| 25. | Сараптама жүргізуге төлемді жүзеге асыратын субъект |
| 1. | Атауы |  |
| 2. | Елі |  |
| 3. | Заңды мекенжайы |  |
| 4. | Нақты мекенжайы |  |
| 5. | Тегі, аты, әкесінің аты, басшының лауазымы |  |
| 6. | Телефон |  |
| 7. | Факс |  |
| 8. | E-maіl |  |
| 9. | БСН |  |
| 10. | ЖСН |  |
| 11. | Банк |  |
| 12. | Е/ш |  |
| 13. | В/с |  |
| 14. | Коды |  |
| 15. | БСК |  |
| Өтініш беруші: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Тіркеу дерекнамасы мен өтініштегі ақпараттың нақтылығына және тең түпнұсқалығына, медициналық бұйымдардың үлгілерін, үш реттік талдауға жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерді, сынақтарды жүргізу кезінде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығын материалдарын (жекелеген жағдайда және қайтарып беру шартында) ұсынуға, сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылған нормативтік құжаттарға сәйкестігіне кепілдік беремін.Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлап отыруға, сондай-ақ медициналық бұйымды, қолдану кезінде бұрын медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта/медициналық бұйымды пайдалану жөніндегі нұсқауда бұрын көрсетілмеген жағымсыз әсерлері анықталған жағдайда, өтініш пен материалдарды жинақтап беруге міндеттенемін. |
| Өтініш 1 данада жасалды.КүніТегі, аты, әкесінің аты, жауапты тұлғаның лауазымыӨтініш берушіҚолы, мөр |