|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 7 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 |

**Стандарт государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий"**

      Сноска. Стандарт в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 06.05.2019 № ҚР ДСМ-68 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

**Глава 1. Общие положения**

      1. Государственная услуга – "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – государственная услуга).

      2. Стандарт государственной услуги разработан Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – Министерство).

      3. Государственная услуга оказывается Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель).

      Прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляются через:

      1) канцелярию услугодателя;

      2) веб-портал "электронного правительства" www.gov.kz (далее - портал).

**Глава 2. Порядок оказания государственной услуги**

      4. Сроки оказания государственной услуги:

      1) с момента сдачи пакета документов услугополучателем услугодателю:

      на проведение экспертизы лекарственного средства для государственной регистрации – не более 210 (двухсот десять) календарных дней, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч), не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5926) (далее – Правила экспертизы);

      на проведение экспертизы лекарственного средства, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч) для государственной регистрации – не более 180 (ста восьмидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы лекарственного средства, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч) для государственной перерегистрации – не более 120 (ста двадцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы лекарственного средства, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч) для государственной перерегистрации – не более 100 (ста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа ІА – не более 30 (тридцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю для согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа ІБ и типа II с проведением лабораторных испытаний – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы лекарственного средства для внесения изменений в регистрационное досье типа ІБ и типа II без проведения лабораторных испытаний – не более 60 (шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение ускоренной экспертизы лекарственного средства – не более 120 (ста двадцати) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, системы фармаконадзора, согласование итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы медицинского изделия (требующих проведения лабораторных испытаний) класса 1 и класса 2а для государственной регистрации, перерегистрации – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы медицинского изделия (требующих проведения лабораторных испытаний) класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска) для государственной регистрации, перерегистрации – не более 160 (ста шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы медицинского изделия (не требующих проведения лабораторных испытаний независимо от класса) для государственной регистрации, перерегистрации – не более 90 (девяноста) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы медицинского изделия для внесения изменений в регистрационное досье (без проведения лабораторных испытаний) – не более 60 (шестидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение экспертизы медицинского изделия для внесений изменений типа I в регистрационное досье (с проведением лабораторных испытаний) – не более 80 (восьмидесяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      на проведение ускоренной экспертизы медицинских изделий– не более 65 (шестидесяти пяти) календарных дней, не включая сроков, предоставленных заявителю на устранение замечаний, выявленных в процессе экспертизы, на организацию оценки условий производства и системы обеспечения качества, проведения доклинических, клинических исследований, согласования итоговых документов согласно Правилам экспертизы;

      2) максимально допустимое время ожидания для сдачи пакета документов – 15 минут;

      3) максимально допустимое время обслуживания услугополучателя – 30 минут.

      В сроки проведения экспертизы лекарственного средства, медицинского изделия не входят:

      1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

      2) время предоставление заявителем документов и материалов по запросу при проведении экспертизы в установленные сроки;

      3) время подготовки и оценки условий производства;

      4) согласование заявителем итоговых документов;

      5) организация и проведение Экспертного совета.

      5. Форма оказания государственной услуги: электронная/бумажная.

      6. Результат оказания государственной услуги – заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий с рекомендацией о возможности или невозможности государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье (далее – Заключение) по формам согласно приложениям 1, 2, 3, 4 к настоящему стандарту государственной услуги, выданное по результатам экспертизы, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги в случаях и по основаниям, предусмотренным пунктом 10 настоящего стандарта государственной услуги.

      Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная, бумажная.

      7. Государственная услуга оказывается платно физическим и юридическим лицам.

      За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает расходы услугодателя в соответствии с прейскурантом услугодателя, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 771 "Об утверждении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств или медицинских изделий и проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 12179) – на расчетный счет государственной экспертной организации в соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" согласно реквизитам, указанным в приложении 5 к настоящему стандарту.

      8. График работы:

      1) услугодателя – с понедельника по пятницу, с 9.00 до 17-00 часов с перерывом на обед с 13.00 до 14.00 часов, кроме выходных и праздничных дней согласно Трудовому кодексу от 23 ноября 2015 года Республики Казахстан.

      2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявления и выдача результата оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).

      Государственная услуга оказывается в порядке очереди, без предварительной записи, без ускоренного обслуживания.

      До подачи заявления на оказание государственной услуги заявитель заключает договор с услугодателем.

      9. Перечень документов, необходимых для оказания государственной услуги при обращении услугополучателя (либо его представителя по доверенности) к услугодателю:

      1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы по форме согласно приложениям 6, 7 к настоящему стандарту государственной услуги;

      2) регистрационное досье на лекарственное средство, медицинское изделие, содержащее материалы и документы согласно требованиям Правил экспертизы на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

      3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);

      4) стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний согласно Правилам экспертизы заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний;

      5) копия документа, подтверждающего оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы.

      на портал:

      1) заявление в электронном виде на проведение экспертизы по форме согласно приложениям 6, 7 к настоящему стандарту государственной услуги;

      2) электронную копию регистрационного досье на лекарственное средство, медицинское изделие, содержащее материалы и документы согласно требованиям Правил экспертизы на электронном носителе в формате межплатформенного электронного документа (pdf формат);

      3) образцы лекарственных средств, медицинских изделий заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний);

      4) стандартные образцы, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний согласно Правилам экспертизы заявитель предоставляет в Центр обслуживания заявителей в количествах, достаточных для трехкратных испытаний;

      5) электронную копию документа, подтверждающего оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы.

      Сведения о документе, удостоверяющем личность, о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя, содержащиеся в государственных информационных системах, услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства".

      Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

      Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии о регистрации в Центре обслуживания заявителя услугодателя с указанием даты и времени приема пакета документов.

      Государственная экспертная организация при необходимости запрашивает у заявителя разъяснения или уточнения по конкретным положениям в предоставленных документах и материалах регистрационного досье. Переписка осуществляется через Центр обслуживания заявителей путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю заявителя через информационную систему с электронно-цифровой подписью заявителя и государственной экспертной организации или на бумажных носителях.

      10. Основанием для отказа в оказании государственной услуги является:

      1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

      2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям Правил экспертизы;

      3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;

      4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.

      5) В случаях представления услугополучателем неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному стандартом государственной услуги, и (или) документов с истекшим сроком действия услугодатель отказывает в приеме заявления.

**Глава 3. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) центральных государственных органов, а также услугодателей и (или) их должностных лиц, по вопросам оказания государственных услуг**

      11. Обжалование решений, действий (бездействий) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг:

      жалоба подается на имя руководителя услугодателя либо на имя руководителя Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет), по адресам, указанным в пункте 13 настоящего стандарта в рабочие дни.

      Жалоба подается в письменной форме по почте либо нарочно через Центр обслуживания заявителя услугодателя или канцелярию Министерства.

      Подтверждением принятия жалобы является ее регистрация (штамп, входящий номер и дата) в Центре обслуживания заявителя услугодателя или канцелярии Министерства с указанием фамилии и инициалов лица, принявшего жалобу, срока и места получения ответа на поданную жалобу.

      Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя подлежит рассмотрению в течение 5 (пять) рабочих дней со дня ее регистрации. Мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы направляется услогополучателю по почте либо выдается нарочно в Центре обслуживания заявителя услугодателя или канцелярии Министерства.

      В случае несогласия с результатами оказанной государственной услуги услугополучатель обращается с жалобой в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг.

      Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней со дня ее регистрации.

      12. В случаях несогласия с результатами оказанной государственной услуги, услугополучатель обращается в суд в установленном законодательством Республики Казахстан порядке.

**Глава 4. Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме**

      13. Адрес мест оказания государственной услуги размещен на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан – www.mz.gov.kz, раздел "Государственные услуги", а также на сайте Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан - www.dari.kz.

      14. Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.

      15. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг.

      16. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7272) 71 32 89. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" |

**Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан**

      1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства для целей государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

|  |  |
| --- | --- |
| Номер и дата заявки |  |
| Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата) |  |
| Организация-производитель, страна-производитель |  |
| Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительный или отрицательный) |  |
| Заключение специализированной экспертизы (рекомендована государственная регистрация, перерегистрация с указанием срока или не рекомендована) |  |

      2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

      Лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) может быть зарегистрировано (перерегистрировано) в Республике Казахстан сроком на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лет или бессрочно.

      Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство, предоставленные для государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

      Лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке) не может быть зарегистрировано (перерегистрировано) в Республике Казахстан.

      Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
подпись                   Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" |

**Форма**  
**Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства заявленного на экспертизу для целей внесения изменений в регистрационное досье**

      1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства:

|  |  |
| --- | --- |
| Номер и дата заявки |  |
| Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке - для лекарственного препарата) |  |
| Организация производитель, страна-производитель |  |
| Вносимые изменения отнесены к типу І А, типу I Б, типу II |  |
| Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье или не рекомендовано) |  |

      2. Заключение (положительное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения могут быть зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

      Заключение (отрицательное): Материалы и документы на лекарственное средство, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями. Вносимые изменения не могут быть зарегистрированы.

      Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Подпись                         Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий" |
|  | Форма |

**Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинских изделий, заявленного на экспертизу для целей государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан**

      1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия в целях государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан:

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование медицинского изделия |  |
| Организация-производитель, страна-производитель |  |
| Производственная площадка, страна |  |
| Уполномоченный представитель, страна |  |
| Тип (медицинского изделия (МИ) |  |
| Вид (регистрация, перерегистрация) |  |
| Класс в зависимости от степени потенциального риска применения |  |
| Комплектация медицинского изделия (при наличии – кол-во комплектующих) (Таблица) |  |
| Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение специализированной комиссии (рекомендовать медицинское изделие к государственной регистрации, перерегистрации или не рекомендовано) |  |

      Таблица

      Комплектация медицинского изделия

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Модель | Производитель | Страна |
|  |  |  |  |

      2. Заключение (положительное):

      Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для цели государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, соответствуют установленным требованиям по безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия, подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

      Медицинское изделие может быть зарегистрировано в Республике Казахстан сроком на \_\_\_ лет или бессрочно.

      Заключение (отрицательное):

      Материалы и документы регистрационного досье на медицинское изделие, предоставленные на экспертизу для цели государственной регистрации, перерегистрации в Республике Казахстан, не соответствуют установленным требованиям по безопасности, качеству и эффективности медицинского изделия, не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

      Медицинское изделие не может быть зарегистрировано в Республике Казахстан.

      Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
подпись                   Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств, медицинских изделий" |
|  | Форма |

**Заключение о безопасности, качестве и эффективности медицинского изделия заявленного на экспертизу для целей внесения изменений в регистрационное досье**

      1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия:

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование медицинского изделия |  |
| Организация производитель, страна-производитель |  |
| Производственная площадка, страна |  |
| Уполномоченный представитель, страна |  |
| Вносимые изменения |  |
| Заключение первичной экспертизы (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное) |  |
| Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье или не рекомендовано) |  |

      2. Заключение (положительное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

      Вносимые изменения могут быть зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

      Заключение (отрицательное): Материалы и документы на медицинское изделие, предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, качество и эффективность медицинского изделия не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

      Вносимые изменения не могут быть зарегистрированы.

      Заключение действительно 180 календарных дней с даты подписания.

      Руководитель государственной экспертной организации  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
подпись                         Фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 5 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств, медицинских изделий" |

      Реквизиты услугодателя:  
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий" Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
г. Алматы, пр. Абылай хана, 63  
БИН 980 240 003 251  
Банк бенефициара:  
АО "Народный Банк Казахстана" г. Алматы  
КБЕ 16 Код 601 Swift (БИК) HSBKKZKX  
KZTKZ706010131000118675  
RUB  
АО "Народный Банк Казахстана"  
(БИК) HSBKKZKX  
RURKZ436010131000118676  
Банк корреспондент: АО "НБК-Банк" РФ, г. Москва, Россия.  
Корреспондентский счет: 30111810809270000003  
БИК 044525637  
К/С 30101810945250000637  
SWIFTBIC: HSBKRU4CXXX  
USD  
АГФАО "Qazaq Banki"  
USD KZ26549A1840R6005380  
БИК SENIKZKA  
Correspondent account: KZ249260001000861001  
Correspondent Bank: JSC KAZKOMMERTSBANK, ALMATY, KAZAKHSTAN  
SWIFT BIC: KZKOKZKX  
EUR  
Halyk Bank of Kazakstan  
EUR KZ866010131000118678  
БИК HSBKKZKX  
Correspondent account: 100 94721761000  
Correspondent Bank: DEUTSCHE BANK AG  
FRANKFURT AM MAIN  
DE  
SWIFT BIC: DEUTDEFFXXX

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 6 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств, медицинских изделий" |
|  | Форма |

**Заявление**  
**на проведение экспертизы лекарственного средства для государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Республике Казахстан**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Вид регистрации | | Регистрация | | |  | |
| Перерегистрация | | |  | |
| Внесение изменений | | |  | |
| 2. | Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменении в регистрационное досье | | № регистрационного удостоверения | | |  | |
| Дата регистрации | | |  | |
| Срок действия | | |  | |
| № НД | | |  | |
| 3. | Ускоренная регистрация | | Тип ускоренной процедуры | | | Нет ускоренной процедуры Ускорение сроков | |
| Обоснование (№ письма и дата государственного органа) | | |  | |
| 4. | Торговое название | на казахском языке |  | | | | |
| на русском языке |  | | | | |
| на английском языке |  | | | | |
| 5. | Торговое название на экспорт (для отечественных производителей) | на казахском языке | на русском языке | на английском языке | | | страна |
|  |  |  | | |  |
|  |  |  | | |  |
| ... |  |  | | |  |
| 6. | Международное непатентованное название (МНН) | на казахском языке |  | | | | |
| на русском языке |  | | | | |
| на английском языке |  | | | | |
| 7. | Лекарственная форма | на казахском языке |  | | | | |
| на русском языке |  | | | | |
| 8. | Дозировка/ концентрация (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке) | Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм |  | | | | |
| 9. | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | Код |  | | | | |
| Наименование на казахском языке |  | | | | |
| Наименование на русском языке |
| 10. | Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата) | | | | | | |
| 1) | ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | | | | | | |
|  | Однокомпонентный | | Многокомпонентный | | | | |
|  | биологический лекарственный препарат | | Другой лекарственный препарат | | | | |
|  | Новая активная фармацевтическая субстанция (далее - АФС) Примечание. Сведения об АФС в реестре отсутствуют. | | | | | | |
| 2) | ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | | | | | | |
|  | Однокомпонентный | | Многокомпонентный | | | | |
|  | Оригинальный лекарственный препарат: | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | |  | | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат | |  | | | | |
|  | Референтный лекарственный препарат, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились): | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | |  | | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат | |  | | | | |
|  | привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата | |  | | | | |
|  |  | |  | | | | |
|  | Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности. | | | | | | |
| 3) | БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ) | | | | | | |
|  | Оригинальный биологический лекарственный препарат: | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | |  | | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат | |  | | | | |
|  | Референтный биологический лекарственный препарат: | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | |  | | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат | |  | | | | |
|  | различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются): | | различия в исходном материале;    различия в производственном процессе;    другие показания к применению;    различия в лекарственной форме;    другая дозировка;    (количественные изменения АФС);    другой способ введения;    другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 4) | ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | | | | | | |
|  | Однокомпонентный    Многокомпонентный | | | | | | |
|  | Оригинальный лекарственный препарат: | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | |  | | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат | |  | | | | |
|  | Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом: | | изменения активной фармацевтической субстанции    другая лекарственная форма;    другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения АФС);    другой способ(ы) введения;    другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);    другое показание к применению;    другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  |  | |  | | | | |
| 5) | КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | | | | | | |
|  | известная комбинация | | | новая комбинация | | | |
|  | Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации) | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | | |  | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | |
| 6) | Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | | |  | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения. | | |  | | | |
| 7) | Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор | | | | | | |
|  | радиофармацевтический набор | | |  | | | |
|  | прекурсор радионуклида | | |  | | | |
|  | источний радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии) | | |  | | | |
|  | генератор | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | |
| 8) | Растительный лекарственный препарат | | | | | | |
|  | биноминальное научное название растения (род, вид, разновидность) | | |  | | | |
|  | источник происхождения сырья (лабораторный код) | | |  | | | |
|  | Части производящего растения | | |  | | | |
|  | название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в иных Фармакопеях) | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | |
| 9) | ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ | | | | | | |
|  | Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан или в других странах | | | | | | |
|  | Нет    В процессе рассмотрения    Да | | | | | | |
|  | Дата | | |  | | | |
|  | номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата | | |  | | | |
|  | Государства, присвоившее данному лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата | | |  | | | |
|  | Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата | | | | | | |
|  |  | | |  | | | |
|  | Дата | | |  | | | |
|  | Номер решения | | |  | | | |
|  | Заявление на присвоение статуса отозвано: дата | | | | | | |
|  | Копия документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии) | | | | | | |
|  |  | | |  | | | |
| 10) | ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ | | | | | | |
|  | Отметить необходимое:    Изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС:    замена химической АФС другой солью/эфиром/комплексом/производным с той же самой активной функциональной частью молекулы действующего вещества, отвечающей за терапевтический эффект, при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;    замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;    замена биологической АФС на другую с несколько измененной молекулярной структурой при отсутствии существенных различий по эффективности и (или) безопасности, за исключением изменений АФС сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа человека;    модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;    новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности;    изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности.    Изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения:    изменение биодоступности;    изменение фармакокинетики;    изменение или добавление новой дозировки/активности;    изменение или добавление новой лекарственной формы;    изменение или добавление нового пути введения. | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
| 11. | Форма отпуска в стране заявителя | | По рецепту врача Без рецепта врача | | | | |
| 12. | Способы введения | |  | | | | |
| 13. | Информация по устройствам ввода | |  | | | | |
| 14. | Упаковка (заполняется список значений) | | | | | | |
| № | Вид (первичная или вторичная) | Наименование | Размер (при наличии) | Объем (при наличии) | Кол-во единиц в упаковке | | Краткое описание |
| 1. | Первичная |  |  |  |  | |  |
| 2. | Вторичная |  |  |  |  | |  |
| .... |  |  |  |  |  | |  |
| 3. | Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) | Указать штрих-код для каждой дозировки/концентрации | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 15. | Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений) | | | | | | | | | | | | |
| № | Тип вещества (активное или вспомогательное) | Наименование | Количество на единицу лекарственной формы | Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания | Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ) | Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии) | | Наличие ядовитых веществ (отмечается при наличии) | | | | Дикорастущее или культивируемое (для лекарственного растительного сырья) и место произрастания | Признак человеческого или животного происхождения (отмечается при наличии) |
| 11. | Активное |  |  |  |  | II таб. III таб. IV таб. | | 1 список 2 список | | | |  |  |
| 22. | Вспомогательное |  |  |  |  |  | |  | | | |  |  |
| .... |  |  |  |  |  |  | |  | | | |  |  |
| 16. | Наименование активной фармацевтической субстанции | | | | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | |  | |
| 17. | Срок хранения лекарственного средства | | предлагаемый срок хранения | | | | | | | | |  | |
| предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера) | | | | | | | | |  | |
| предлагаемый период применения (после растворения или разведения) | | | | | | | | |  | |
| 18. | Условия транспортирования | |  | | | | | | | | | | |
| 19. | Условия хранения | | предлагаемые условия хранения | | | | | | |  | | | |
| предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки | | | | | | |  | | | |
| 20. | Регистрация в стране-производителе и других странах | | | | | | | | | | | | |
| 11. | Название страны | | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) | | | | | | | Дата выдачи | | Срок действия | |
| 22. |  | |  | | | | | | |  | |  | |
| .... |  | |  | | | | | | |  | |  | |
| 21. | Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак | | | | | | | | | | | | |
|  | Название охранного документа | | № охранного документа | | | | | | | Дата выдачи | | Срок выдачи | |
|  |  | |  | | | | | | |  | |  | |
|  |  | |  | | | | | | |  | |  | |
| 22. | Производство | | 1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве | | | | | | | | | | |
| 23. | Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата) | | | | | | | | | | | | |
|  | Тип производителя | | Наименование, страна (на казахском, русском, английском языках) | №, дата и срок действия разрешительного документа | Юридический адрес | Фактический адрес | | Телефон, факс, e-mail | | Фамилия, имя, отчество, должность руководителя | | Фамилия, имя, отчество, должность контактного лица | |
| 1) | Производитель | |  |  |  |  | |  | |  | |  | |
| 2) | Держатель лицензии | |  | Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя |  |  | |  | |  | |  | |
| 3) | Держатель регистрационного удостоверения | |  |  |  |  | |  | |  | |  | |
| 4) | Предприятие-упаковщик | |  |  |  |  | |  | |  | |  | |
| 5) | Заявитель или представительство | |  | Данные по доверенности |  |  | |  | |  | |  | |
| 6) | Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан | |  |  |  |  | |  | |  | |  | |
| 24. | Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества/выпуск серии | | | | | | | | | | | | |
|  | наименование лаборатории | | |  | | | | | | | | | |
|  | адрес места осуществления деятельности | | |  | | | | | | | | | |
|  | Страна | | |  | | | | | | | | | |
|  | телефон/факс | | |  | | | | | | | | | |
|  | электронная почта | | |  | | | | | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | | | | | |
| 25. | Изменения вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения) | | | | | | | | | | | | |
|  | Тип изменения | | | Редакция до внесения изменений | | | Вносимые изменения | | | | | | |
|  |  | | |  | | |  | | | | | | |
|  |  | | |  | | |  | | | | | | |
| 26. | Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств | | | | | | | | | | | | |
| 1. | № договора | | |  | | | | | | | | | |
| 2. | Дата заключения | | |  | | | | | | | | | |
| 3. | Срок действия | | |  | | | | | | | | | |
| 27. | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | |
| 1. | Наименование | | |  | | | | | | | | | |
| 2. | Страна | | |  | | | | | | | | | |
| 3. | Юридический адрес | | |  | | | | | | | | | |
| 4. | Фактический адрес | | |  | | | | | | | | | |
| 5. | Фамилия, имя, отчество, должность руководителя | | |  | | | | | | | | | |
| 6. | Телефон | | |  | | | | | | | | | |
| 7. | Факс | | |  | | | | | | | | | |
| 8. | e-mail | | |  | | | | | | | | | |
| 9. | БИН | | |  | | | | | | | | | |
| 10. | ИИН | | |  | | | | | | | | | |
| 11. | Банк | | |  | | | | | | | | | |
| 12. | Р/с | | |  | | | | | | | | | |
| 13. | В/с | | |  | | | | | | | | | |
| 14. | Код | | |  | | | | | | | | | |
| 15. | БИК | | |  | | | | | | | | | |
| Заявитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Гарантирую: достоверность информации регистрационного досье, ненарушение исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель, адекватность переводов методик контроля качества, инструкции по медицинскому применению лекарственного средства; представить образцы лекарственных средств, стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний лекарственных средств (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию. Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении нежелательных реакций при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению. | | | | | | | | | | | | | |
| Заявление составлено в 1 экземпляре. | | | | | | | | | | | | | |
| Дата | | | |  | | | | | | | | | |
| Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя | | | |  | | | | | | | | | |
| Подпись | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | Приложение 7 к стандарту государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств, медицинских изделий" | | | | |
|  | | | | | | | | | Форма | | | | |

**Заявление на проведение экспертизы медицинского изделия для государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье в Республике Казахстан**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 1. | Вид регистрации | | | | | Регистрация Перерегистрация Внесение изменений | | | | | | | | |
| 2 2. | Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменении в рег. досье | | | | | № регистрационного удостоверения | | | | |  | | | |
| Дата регистрации | | | | |  | | | |
| Срок действия | | | | |  | | | |
| 3 3. | Ускоренная регистрация | | | | | Обоснование (№ письма и дата государственного органа) | | | | | | | | |
| 4 4. | Тип (необходимое отметить) | | | | | МИ | | | | | | | | |
| 5 5. | Торговое наименование | | на казахском языке | | |  | | | | | | | | |
| на русском языке | | |  | | | | | | | | |
| 6 6. | Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий  (при наличии) | | | | |  | | | | | | | | |
| 7 7. | Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан | | | | |  | | | | | | | | |
| 8 8. | Область применения | | на казахском языке | | |  | | | | | | | | |
| на русском языке | | |  | | | | | | | | |
| 9 9. | Назначение | | на казахском языке | | |  | | | | | | | | |
| на русском языке | | |  | | | | | | | | |
| 1 10. | Тип медицинского изделия (необходимое указать) | | Закрытая система:    ДА    НЕТ | | | обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье) | | | | | | | | |
| 1 11. | Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения) | | на казахском языке | | |  | | | | | | | | |
| на русском языке | | |  | | | | | | | | |
| 1 12. | Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить) | | | | | Класс 1 - с низкой степенью риска Класс 2а - со средней степенью риска Класс 2б - с повышенной степенью риска  Класс 3 - с высокой степенью риска | | | | | | | | |
| 1 13. | МИ является (необходимое отметить) | | | | | Средство измерения Стерильное Балк   МИ для ин витро диагностики | | | | | | | | |
| 1 14. | В составе имеется лекарственное средство | | | | | Да Нет | | | | | | | | |
|  | Номер и дата документа, подтверждающего качество лекарственного вещества, входящего в состав медицинского изделия расходного материала к медицинскому изделию, представляющего собой медицинское изделие | | | | |  | | | | | | | | |
| 1 15. | Комплектация медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | |
| №№ | Наименование | Модель | | Производитель | | | | | | | | Страна | | |
| 1 1. | Основной блок (при наличии) |  | |  | | | | | | | |  | | |
| 2 2. | Принадлежности (при наличии) |  | |  | | | | | | | |  | | |
| 3 3. | Дополнительные комплектующие (при наличии) |  | |  | | | | | | | |  | | |
| 4 4. | Программное обеспечение (при наличии) |  | |  | | | | | | | |  | | |
| 5 5. | Расходные материалы (при наличии) |  | |  | | | | | | | |  | | |
|  |  |  | |  | | | | | | | |  | | |
| 1 16. | Упаковка | | | | | | | | | | | | | |
| № № | Вид (первичная или вторичная) | Наименование | | Размер | | | Объем | | | Количество единиц в упаковке | | | Краткое описание | |
| 1 1. | Первичная |  | |  | | |  | | |  | | |  | |
| 2 2. | Вторичная |  | |  | | |  | | |  | | |  | |
| .... |  |  | |  | | |  | | |  | | |  | |
| 1 17. | Срок хранения (для МИ)/Гарантийный срок эксплуатации (для МИ) | | | Для лекарственных средств: серия, сроки | | | | | | | | | | |
| 1 18. | Условия транспортирования | | |  | | | | | | | | | | |
| 1 19. | Условия хранения | | |  | | | | | | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | | | | | | |
| 2 20. | Регистрация в стране-производителе и других странах | | | | | | | | | | | | | |
| 1 1. | Название страны | | | № регистрационного удостоверения (указывается при наличии) | | | Дата выдачи | | | | Срок действия | | | |
|  |  | | |  | | |  | | | |  | | | |
| ... . |  | | |  | | |  | | | |  | | | |
| 2 21. | Производство | | | Полностью на данном производстве Частично на данном производстве Полностью на другом производстве | | | | | | | | | | |
| 2 22. | Производитель (и) МИ и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента, который является частью МИ | | | | | | | | | | | | | |
| №№ | Тип производителя | Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, англ. языках) | | №, дата и срок действия разрешительного документа | Юридический адрес | | | | Фактический адрес | Телефон, факс, e-mail | Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность руководителя | | | Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность контактного лица |
| 1 1. | Производитель |  | |  |  | | | |  |  |  | | |  |
| 2 2. | Уполномоченный представитель производителя |  | |  |  | | | |  |  |  | | |  |
| 3 3. | Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории РК |  | |  |  | | | |  |  |  | | |  |
| 4 4. | Производственная площадка |  | |  |  | | | |  |  |  | | |  |
| 5 5. | Заявитель |  | | Данные по доверенности |  | | | |  |  |  | | |  |
| 2 23. | Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения - пункт/ты согласно приложения 3) | | | | | | | | | | | | | |
| №№ | Редакция до внесения изменений | | | | | | | Вносимые изменения | | | | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | | | | |
| 2 24. | Данные по договору на проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | | |
| 1 1. | № договора | | |  | | | | | | | | | | |
| 2 2. | Дата заключения | | |  | | | | | | | | | | |
| 3 3. | Срок действия | | |  | | | | | | | | | | |
| 2 25. | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | | |
| 1 1. | Наименование | | |  | | | | | | | | | | |
| 2 2. | Страна | | |  | | | | | | | | | | |
| 3 3. | Юридический адрес | | |  | | | | | | | | | | |
| 4 4. | Фактический адрес | | |  | | | | | | | | | | |
| 5 5. | Фамилия, имя, отчество, должность руководителя | | |  | | | | | | | | | | |
| 6 6. | Телефон | | |  | | | | | | | | | | |
| 7 7. | Факс | | |  | | | | | | | | | | |
| 8 8. | E-mail | | |  | | | | | | | | | | |
| 9 9. | БИН | | |  | | | | | | | | | | |
| 1 10. | ИИН | | |  | | | | | | | | | | |
| 1 11. | Банк | | |  | | | | | | | | | | |
| 1 12. | Р/с | | |  | | | | | | | | | | |
| 1 13. | В/с | | |  | | | | | | | | | | |
| 1 14. | Код | | |  | | | | | | | | | | |
| 1 15. | БИК | | |  | | | | | | | | | | |
| Заявитель:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Гарантирую: достоверность и идентичность информации, содержащейся в регистрационном досье и заявлении, представление образцов медицинских изделий, стандартных образцов в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие нормативным документам, представляемым на регистрацию.  Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинских изделия, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению медицинских изделий/ руководстве по эксплуатации медицинской техники. | | | | | | | | | | | | | | |
| Заявление составлено в 1-м экземпляре. Дата Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица Заявителя Подпись | | | | | | | | | | | | | | |