

Приложение 1 к правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Форма

Заявление на проведение экспертизы лекарственного средства*

1.	Тип процедуры	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений			
2.	Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье)	№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия			
3.	Торговое наименование	на казахском языке			
		на русском языке			
		на английском языке			
4.	Торговое наименование на экспорт (для отечественных производителей)	на казахском языке	на русском языке	на английском языке	Страна
5.	Международное непатентованное название	на казахском языке			
		на русском языке			
		на английском языке			
6.	Лекарственная форма	на казахском языке			
		на русском языке			
7.	Дозировка (концентрация) (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке)	Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм			
8.	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Код			
		Наименование на казахском языке			
		Наименование на русском языке			
9.	Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата, выбирается только один тип ЛС)				
1)	Оригинальный лекарственный препарат				
	Однокомпонентный		Многокомпонентный		
	биологический лекарственный препарат		иммунобиологический лекарственный препарат		
	новая активная фармацевтическая субстанция		Балк-продукт		
2)	Воспроизведенный лекарственный препарат				
	Однокомпонентный		Многокомпонентный		
	Балк-продукт				

	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 для отечественного производителя, 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)	Биоаналогичный лекарственный препарат (Биоаналог)	
	Балк-продукт	
	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):	<p>различия в исходном материале;</p> <p>различия в производственном процессе;</p> <p>другие показания к применению;</p> <p>различия в лекарственной форме;</p> <p>другая дозировка;</p> <p>(количественные изменения активной фармацевтической субстанции);</p> <p>другой способ введения;</p> <p>другие отличия</p>

4)	Гибридный лекарственный препарат	
	Однокомпонентный	Многокомпонентный
	Балк-продукт	
	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 активной фармацевтической субстанции); другой (ие) способ(ы) введения; другая фармакокинетика (включая другую биодоступность); другое показание к применению; другие отличия _____ _____
5)	Комбинированный лекарственный препарат	
	известная комбинация	новая комбинация
	Балк-продукт	
	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	
	Балк-продукт	
	наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	
	держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения.	
7)	Радиофармацевтический лекарственный препарат	
	Балк-продукт	
	радиофармацевтический набор	
	прекурсор радионуклида	
	источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии)	
	Генератор	

8)	Гомеопатический лекарственный препарат								
	новый гомеопатический препарат	гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии							
9)	Растительный лекарственный препарат								
	биномиальное 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 Фармакопеях)								
10)	Орфанный лекарственный препарат								
	Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан								
	Нет В процессе рассмотрения Да								
	Дата								
	номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата								
	Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата								
	Дата								
	Номер решения								
	Заявление на присвоение статуса отозвано: дата								
11)	Трансфер Наименование, адрес производственной площадки передающей стороны								
12)	Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP или лекарственное растительное сырье								
13)	Преквалификация ВОЗ								
10	Форма отпуска в стране заявителя	По рецепту врача Без рецепта врача							
11	Способы введения								
12	Информация по устройствам ввода								
13	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.	Промежуточная (при наличии)								
3..	Вторичная								
3	Штрих-код вторичной упаковки (GTIN) (Джитин)	Указать штрих-код для каждой дозировки (концентрации)							
14	Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений)								
№	Тип вещества	Наименование	Количество на	Нормативный документ, ре-	Производитель, стра-	Контролируется междуна-	Наличие ядовитых	Дикорастущее или	Признак челове-

	(активное или вспомогательное)	нование	единицу лекарственной формы	главную или Фармакопей с указанием года издания	на и адрес производственной площадки (для активных веществ)	родным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии)	веществ (отмечается при наличии)	культивируемое (для лекарственного растительного сырья) и место произрастания	ского или животного происхождения (отмечается при наличии)
1.	Активное					II таб. III таб. IV таб.	1 список 2 список		
2.	Вспомогательное								
15	Наименование активной фармацевтической субстанции								
16	Срок хранения лекарственного средства	предлагаемый срок хранения							
		предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)							
		предлагаемый период применения (после растворения или разведения)							
17	Условия транспортирования								
18	Условия хранения	предлагаемые условия хранения							
		предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки							
19	Регистрация в стране-производителе и других странах								
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)					Дата выдачи	Срок действия	
2.									
20	Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак								
	Название охранного документа	№ охранного документа					Дата выдачи	Срок выдачи	
21	Производство		1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве						
22	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	Ф.И.О. (при наличии), должность руководителя	Ф.И.О. (при наличии), должность контактного лица	
1.	Производитель								
1.1	Предприятие-упаковщик								
1.1.1	первичная								

1.1.2	вторичная							
1.2	Производи- тель, осуществ- ляющий кон- троль качества							
1.3	Производи- тель, ответ- ственный за вы- пуск серий							
2)	Держатель ли- цензии		Данные по ли- цензии на производ- ство, выдан- ная уполномо- ченным орга- ном страны производите- ля					
3)	Держатель ре- гистрационно- го удостове- рения							
4)	Заявитель или представитель- ство		Данные по до- веренности					
5)	Уполномочен- ное лицо по осуществле- нию фармако- надзора в Рес- публике Казах- стан							
23	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							
24.	Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (указать вносимые изменения)							
№	Тип изменения				Редакция до внесения изменений		Вносимые изменения	
25.	Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств							
1.	№ договора							
2.	Дата заключения							
3.	Срок действия							
26.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы							
1.	Наименование							
2.	Страна							
3.	Юридический адрес							

4.	Фактический адрес	
5.	Ф.И.О. (при наличии), должность руководителя	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	Бизнес-идентификационный номер	
10.	Индивидуальный идентификационный номер	
11.	Банк	
12.	Расчетный счет	
13.	Валютный счет	
14.	Код	
15.	Банковский идентификационный код	
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 материалы при обнаружении нежелательных реакций при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению.		
Дата		
Ф.И.О (при наличии) и должность ответственного лица Заявителя		
Подпись		

Примечание:

* Данная форма заявления предоставляется также при перерегистрации лекарственного средства в соответствии с порядком государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, определяемым уполномоченным органом согласно пункту 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

** Заявление заполняется однократно и не подлежит корректировке.