|  |  |
| --- | --- |
| 201\_\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(шарт нөмірін көрсетіңіз)*шартқа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(шарт атауын көрсетіңіз)*№ \_\_\_\_\_\_ **ҚОСЫМША КЕЛІСІМ****Нұр-Сұлтан қ.** «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 ж.Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны атынан, бірінші тараптан, бұдан әрі «Орындаушы» деп аталатын, №\_\_\_\_\_\_\_ сенімхат негізінде әрекет ететін \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ және, екінші тараптан, бұдан әрі «Өтініш беруші» деп аталатын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ негізінде әрекет етуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ атынан, әріқарай бірлесіп «Тараптар» болып аталып, «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ жылғы № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ шартқа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(шарт атауы)* жасалған осы Қосымша келісімге (бұдан әрі -Қосымша келісім) төмендегі мазмұнда қол қойды: 1. Тараптар «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ жылғы №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_шартқа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(шарт атауы)* (бұдан әрі – Шарт) өзгеріс енгізу жөнінде келісім келді.

2. Шартқа жасалған №\_\_\_ төлемге Қосымша/Өтініш өзгертілсін және ол осы Қосымша келісімге жасалған төлемге Қосымша/Өтініштің редакциясында баяндалсын.1. Осы Қосымша келісім Шарттың ажырамас бөлігі болып табылады, осыған байланысты, Шарт талаптарын түсіндіру және орындау Осы Қосымша келісіммен енгізілген өзгерістерді ескере отырып жүргізіледі.
2. Осы Қосымша келісім оған Тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған сәттен бастап күшіне енеді.
3. Осы Қосымша келісім Тараптардың әрқайсысына бір данадан, бірдей заң күші бар екі түпнұсқалық данада мемлекеттік және орыс тілдерінде құрастырылған.
4. **Тараптардың заңды мекенжайлары, банк деректемелері және қолдары:**

***Орындаушы*** ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМКАстана қ., Мәңгілік ел д-лы, 20 ғимарат. БСН 980 240 003 251, Код 601, КБЕ 16, БСК HSBKKZKXЖСК KZ886010111000074702 «Қазақстан Халық Банкі» АҚАлматы қ. **Лауазымы****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аты-жөні** *қолы* М.О. ***Өтініш беруші*****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Мекенжай: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Банк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****БСК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****ЖСК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****БСН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***Уәкілетті тұлғаның лауазымын көрсету***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **Аты-жөні**   *қолы*М.О. |  **ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СОГЛАШЕНИЕ №\_\_\_\_\_** к договору**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(укажите наименование договора)* от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_ г. **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(укажите номер договора)***г. Нур-Султан** «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице \_\_\_\_\_\_ действующего (-ей) на основании Доверенности № \_\_\_\_\_\_\_, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в дальнейшем «Заявитель», в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, действующего (-ей)\_ на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, с другой стороны, совместно именуемые в дальнейшем «Стороны»,  заключили настоящее Дополнительное соглашение к Договору \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(наименование договора)* от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ года №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далее - Дополнительное соглашение) о нижеследующем:1. Стороны пришли к соглашению внести изменение в Договор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(наименование договора)* от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ года №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(далее – Договор).2. Изменить Приложение/Заявку на платеж № \_\_\_ к Договору и изложить его в редакции Приложения/Заявки на платеж к настоящему Дополнительному соглашению.3. Настоящее Дополнительное соглашение является неотъемлемой частью Договора, в связи с чем, толкование и исполнение условий Договора производится с учетом внесенного настоящим Дополнительным соглашением изменения. 4. Настоящее Дополнительное cоглашение вступает в силу с даты его подписания уполномоченными представителями Сторон.5. Настоящее Дополнительное соглашение составлено на государственном и русском языках, в двух подлинных экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон. **6. Юридические адреса, банковские реквизиты и подписи Сторон:*****Исполнитель*** РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК.г. Астана, пр. Мангилик Ел, здание 20. БИН 980 240 003 251, Код 601, КБЕ 16, БИК HSBKKZKXИИК KZ886010111000074702АО «Народный Банк Казахстана» г. Алматы  **Должность****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И. Фамилия***подпись* М.П.***Заявитель*** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Банк \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****БИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****ИИК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****БИН \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***Указать должность уполномоченного лица***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И. Фамилия**  *подпись*М.П. |
|  |  |

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ ж. №\_\_\_\_\_

медициналық мақсаттағы бұйым мен медицина техникасы сериясының (партиясының) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу шартына қосымша /

Приложение к Договору на проведение

оценки безопасности и качества

серии (партии) изделий медицинского назначения и медицинской техники

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. №\_\_\_\_\_

**Төлемге өтініш**

**(серия (партия) қауіпсіздігі мен сапасына бағалау жүргізу кезіндегі құнды белгілеуге арналған нысан)**

 **/ Заявка на платеж**

**(форма для определения стоимости при проведении оценки безопасности и качества серии (партии)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Саудалық атауы /****Торговое название** | **Серия нөмірі /****Номер серии** | **Жарам****дылық мерзімі / Срок годности** | **Партия көлемі / Размер партии** | **Өндіруші /****Производитель** | **Өндіруші ел /****Страна-производитель** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Орындаушы / Исполнитель****Уәкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні / И. Фамилия***қолы / подпись*  М.О. / М.П. | **Өтініш беруші / Заявитель****Уәкілетті тұлғаның лауазымы /** **Должность уполномоченного лица** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Аты-жөні / И. Фамилия***қолы / подпись*М.О. / М.П. |

**Төлемге өтінім**

**(Қазақстан Республикасында Дәрілік заттарды *мемлекеттік тіркеу,***

***қайта тіркеу және тіркеу дерекнамаларына өзгерістер***

***енгізу* кезінде сараптама жүргізу қызметінің бағасын анықтау үлгісі)/**

**Заявка на платеж**

**(форма для определения стоимости при проведении экспертизы лекарственного средства для *государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье* лекарственного средства в Республике Казахстан)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Тіркеу түрі/Вид регистрации | Тіркеу /Регистрация  |  |
|  Қайта тіркеу/ Перерегистрация  |  |
| Өзгерістер енгізу/Внесение изменений |  |
| **2.** | Қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу кезінде тіркеу куәлігіндегі деректер/Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменении в регистрационное досье | Тіркеу куәлігінің № /№ регистрационного удостоверения |  |
| Тіркеу күні /Дата регистрации |  |
| Жарамдылық мерзімі/Срок действия  |  |
| № НҚ / № НД |  |
| **3.** | Саудалық атауы /Торговое название | Мемлекеттік тілде /на государственном языке |  |
|  Орыс тілінде / на русском языке |  |
| Ағылшын тілінде/ на английском языке |  |
| **4.** | Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)/ Международное непатентованное название (МНН) | Мемлекеттік тілде / на государственном языке |  |
| Орыс тілінде /на русском языке |  |
| Ағылшын тілінде /на английском языке |  |
| **5.** | Дәрілік түрі/ Лекарственная форма | Мемлекеттік тілде /на государственном языке |  |
| Орыс тілінде /на русском языке |  |
| **6.** | Дозасы/ концентрациясы (бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)/Дозировка/концентрация (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке) | Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі/ Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм |  |
| **7.** | Анатомия- терапиялық- химиялық жіктемесі (АТХ) / Анатомо-терапевтическо-химическаяклассификация (АТХ) | Коды /Код |  |
| Мемлекеттік тілдегі атауы / Наименование на государственном языке |  |
| Орыс тіліндегі атауы /Наименование на русском языке |
| **8.** | Дәрілік заттың типі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады) / Тип лекарственного средства (заполняется для соответствующего лекарственного препарата)  |
| 8.1 | □**ТҮПНҰСҚАЛЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ / ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ** |
| □Бір компонентті /Однокомпонентный | □Көп компонентті / Многокомпонентный  |
| □Биологиялық дәрілік препарат/ Биологический лекарственный препарат | □Басқа дәрілік препарат /Другой лекарственный препарат |
| □ Жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция (бұдан әрі - БФС) *Ескертпе. БФС жөнінде тізілімде мәлімет жоқ. /*Новая активная фармацевтическая субстанция (далее - АФС)*Примечание. Сведения об АФС в реестре отсутствуют.* |
| 8.2 | □**ЖАҢАРТЫЛҒАН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ** / **ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ** |
| □Бір компоненттік /Однокомпонентный | □Көп компоненттік/Многокомпонентный |
| Түпнұсқалық дәрілік препарат: / Оригинальный лекарственный препарат: |
| Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі / наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
| Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет / держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
|  Баламалық зерттеулерінде (егер ондай жүргізілсе) пайдаланылған референтті дәрілік препарат: /Референтный лекарственный препарат, который использовался в исследованиях эквивалентности (если таковые проводились): |
| Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі /наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
| Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат тіркелген мемлекет / держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат |  |
| Референтті препараттың түпнұсқалық препараттан айырмашылығы болған жағдайда пайдалану негіздемесін келтіру /привести обоснования использования референтного препарата при его отличии от оригинального препарата |  |
| Ескертпе. Бөлімді баламалы зерттеулерде пайдаланылған әрбір дәрілік препарат үшін толтыру қажет./Примечание. Раздел необходимо заполнять для каждого лекарственного препарата, который использовался в исследованиях эквивалентности. |
| 8.3 | □**БИОБАЛАМАЛЫ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ (БИОБАЛАМА**)/**БИОПОДОБНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)** |
| Түпнұсқалық биологиялық дәрілік препарат:/Оригинальный биологический лекарственный препарат: |
| Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі /наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
| Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет /держатель регистрационного удостоверения (компания, на имя которой выдано регистрационное удостоверение), дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
| Референтті биологиялық дәрілік препарат:/Референтный биологический лекарственный препарат: |
| Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі/ наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
| Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат тіркелген мемлекет /держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован референтный лекарственный препарат |  |
| Референтті биологиялық дәрілік препараттармен салыстырғандағы айырмашылықтар (егер ондай болса):/различия по сравнению с референтным биологическим лекарственным препаратом (если таковые имеются): | □бастапқы материалдағы айырмашылықтар;/ различия в исходном материале;□өндірістік үдерістегі айырмашылықтар;/различия в производственном процессе;□ қолдануға басқа көрсетілімдер;/другие показания к применению;□ дәрілік түріндегі айырмашылықтар;/различия в лекарственной форме;□басқа дозасы;/другая дозировка;□(БФС сандық өзгерістері);/ (количественные изменения АФС);□ енгізудің басқа тәсілі;/другой способ введения;□басқа айырмашылықтар/другие отличия |
|  |
| 8.4 | □ **ГИБРИДТІ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ /ГИБРИДНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ** |
| □Бір компоненттік/ Однокомпонентный □Көп компоненттік/ Многокомпонентный  |
| Түпнұсқалық дәрілік препарат:/ Оригинальный лекарственный препарат: |
| Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі / наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
| Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет / держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
| Түпнұсқалық дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылықтар:/ Различия по сравнению с оригинальным лекарственным препаратом: | **□**белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістері/ изменения активной фармацевтической субстанции□ басқа дәрілік түрі;/другая лекарственная форма;□ басқа дозасы (БФС сандық өзгеріс);/другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения АФС);□ енгізудің басқа тәсілі(дері);/другой способ(ы) введения;**□**басқа фармакокинетикасы (басқа биожетімділігін қоса);/ другая фармакокинетика (включаядругую биодоступность);□қолдануға басқа көрсетілімдер;/другое показание к применению;□басқа айырмашылықтар /другие отличия |
|  |
| 8.5 | □ **БІРІКТІРІЛГЕН ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ /КОМБИНИРОВАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ** |
| □ белгілі комбинациясы /известная комбинация | □жаңа комбинациясы /новая комбинация |
| Түпнұсқалық дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында)/Оригинальный лекарственный препарат (в случае известной комбинации) |
| Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі /наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
| Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, түпнұсқалық дәрілік препарат тіркелген мемлекет /держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения, государство, где зарегистрирован оригинальный лекарственный препарат |  |
| 8.6 | □ **Медициналық қолданылуы жақсы зерттелген препарат /Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением**  |
|  Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі /наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
| тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі /держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения. |  |
| 8.7 | □ **Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор /Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор** |
| □ радиофармацевтикалық жиынтық /радиофармацевтический набор |  |
| □радионуклид прекурсоры/ прекурсор радионуклида |  |
| Радионуклид көзі (бастапқы және қайта) (бар болса)/источний радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии) |  |
| генератор/генератор |  |
| 8.8 | □ **Өсімдік-тектес дәрілік препарат/ Растительный лекарственный препарат** |
| өсімдіктің биоминальді ғылыми атауы (тұқымы, түрі, бір түрі)/биноминальное научное название растения (род, вид, разновидность) |  |
| шикізаттың шығутегінің көзі (зертханалық коды)/источник происхождения сырья (лабораторный код) |  |
| Өндіретін өсімдік бөліктері /Части производящего растения |  |
| Өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа атаулары (өзге Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер)/название (определение) субстанции растительного происхождения и другие названия (синонимы, указанные в иных Фармакопеях) |  |
| 8.9 | □ **ОРФАНДЫҚ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ /ОРФАННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ** |
| Қазақстан Республикасында немесе басқа елдерде дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесі берілген бе /Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан или в других странах |
| □Жоқ/Нет □ Қарастыру процесінде /В процессе рассмотрения □Иә/Да |
| Күні /Дата  |  |
| Орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі /номер регистрационного удостоверения орфанного лекарственного препарата |  |
| Осы дәрілік препаратқа орфандық дәрілік препарат мәртебесін берген мемлекеттер /Государства, присвоившее данному лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата |  |
| Орфандық дәрілік препарат мәртебесін беруден бас тартқан /Отказано в присвоении статуса орфанного лекарственного препарата |
| Күні /Дата  |  |
| Шешім нөмірі:/Номер решения |  |
| Мәртебені беру өтініші қайтарып алынған: күні /Заявление на присвоение статуса отозвано: дата  |
| Дәрілік препаратқа орфандық препарат мәртебесі берілгендігін растайтын құжаттың көшірмесі (бар болса)/Копия документа, подтверждающего присвоение лекарственному препарату статуса орфанного препарата (при наличии)  |
| 8.10 | □**ЖАҢА ТІРКЕУДІ ҚАЖЕТ ЕТЕТІН ӨЗГЕРІСТЕР/ ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТ НОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ** |
| Қажеттісін белгілеу:/Отметить необходимое: Жаңа БФС болып есептелмейтін белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгерістері:/Изменения активных фармацевтических субстанций, которые не расцениваются как новая АФС: 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;/ 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; БФС тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса басқа изомермен, изомердің басқа қоспасымен, бөлек изомерлердің қоспасымен (мысалы, рацематты жалғыз энантиометрге) алмастыру;/ замена другим изомером, иной смесью изомеров, смесью отдельных изомеров (например, рацемата на единственный энантиомер) при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; 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;/ 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; Тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса басқа көзден жаңа басты жасушалар банкін қоса, антигенді немесе бастапқы материалды алу үшін пайдаланылатын вектордың модификациясы;/ модификации вектора, используемого для получения антигена или исходного материала, включая новый главный банк клеток из другого источника при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; Тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса жаңа лиганд немесе радиофармацевтикалық препаратты байланыстыратын механизм;/ новый лиганд или связывающий механизм радиофармацевтического препарата при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности; Тиімділігінде/қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаса экстрагентті (еріткішті) немесе дәрілік өсімдік тектес шикізатты және өсімдік тектес фармацевтикалық субстанцияны өзгерту./изменение экстрагента (растворителя) или соотношения лекарственного растительного сырья и фармацевтической субстанции растительного происхождения при отсутствии значимых различий в эффективности/безопасности. Дозаның, дәрілік түрінің және қолдану тәсілінің өзгерістері:/Изменения дозировки, лекарственной формы и способа применения: биожетімдіктің өзгерістері;/изменение биодоступности;фармакокинетиканың өзгерістері;/ изменение фармакокинетики; жаңа дозаны/белсенділікті өзгерту немесе қосу;/изменение или добавление новой дозировки/активности;жаңа дәрілік түрін өзгерту немесе қосу;/ изменение или добавление новой лекарственной формы; жаңа енгізу жолын өзгерту немесе қосу./изменение или добавление нового пути введения. |
| **9.** | **Енгізу тәсілдері/ Способы введения**  |  |
| **10.** | **Қаптама** (мәндерінің тізімі толтырылады)/**Упаковка** (заполняется список значений) |
| № | Түрі (алғашқы немесе қайта)/ Вид (первичная или вторичная) | Атауы/Наименование | Өлшемі (бар болса)/ Размер (при наличии) | Көлемі (бар болса)/ Объем (при наличии) | Қаптамадағы бірлік саны /Кол-во единиц в упаковке | Қысқаша сипаттама/ Краткое описание |
| 1) | Алғашқы/ Первичная |  |  |  |  |  |
| 2) | Қайта /Вторичная |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| **11.** | Толық сапалық және сандық құрамы (мәндердің тізімі толтырылады) / Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений) |
| № | Заттың түрі (белсенді немесе қосымша) / Тип вещества (активное или вспомогательное) | Атауы /Наименование | Дәрілік түрінің бірлігіне саны /Количество на единицу лекарственной формы | Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея /Нормативный документ, регламентирующий качество или Фармакопея с указанием года издания | Өндіруші, елі және өндірістік алаңның мекенжайы (белсенді заттар үшін)/Производитель, страна и адрес производственной площадки (для активных веществ) | Есірткіні бақылау бойынша халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)/ Контролируется международным комитетом по контролю за наркотиками (отмечается при наличии) | Улы заттардың бар болуы (бар болса белгіленеді)/Наличие ядовитых веществ (отмечается при наличии) | Жабайы өсетін немесе өсірілгін (дәрілік өсімдік тектес шикізат үшін) және өскен жері /Дикорастущее или культивируемое (для лекарственного растительного сырья) и место произрастания | Шығутегі адам немесе жануар белгісі (бар болса белгіленеді)/Признак человеческого или животного происхождения (отмечается при наличии) |
| 1) | Белсенді/Активное  |  |  |  |  | II таб.III таб.IV таб. | 1 тізім 2 тізім/1 список2 список |  |  |
| 2) | Қосымша/Вспомогательное |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **12.** | **Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы /Наименование активной фармацевтической субстанции**  |  |
|  |  |
| **13.** | Өндіріс /Производство | 1) Осы өндірісте толығымен / 1) Полностью на данном производстве2) Осы өндірісте ішінара / 2) Частично на данном производстве3) Басқа өндірісте толығымен / 3) Полностью на другом производстве |
| **14.** | Дәрілік препараттың өндірушісі және өндіріс аумағы (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компоненттің (соның ішінде дәрілік түрді еріткіш) өндірісінің аумақтарын қоса) /Производитель (и) лекарственного препарата и участок (и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата) |
| № | Өндірушінің түрі /Тип производителя | Атауы, елі (мемлекеттік, орыс, ағылшын тілдерінде)/ Наименование, страна (на государственном, русском, английском языках) | Рұқсат құжатының №, күні, әрекет ету мерзімі / №, дата и срок действия разрешительного документа | Заңды мекенжайы / Юридический адрес | Нақты мекенжайы /Фактический адрес | Телефон, факс, e-mail | Басшының тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы /Фамилия, имя, отчество, должность руководителя | Байланысатын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты, лауазымы /Фамилия, имя, отчество, должность контактного лица |
| 1) | Өндіруші/ Производитель |  |  |  |  |  |  |  |
| 2) | Лицензияны ұстаушы /Держатель лицензии |  | Өндіруші елдің уәкілетті органымен берілген өндіріске лицензия бойынша деректер/Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя |  |  |  |  |  |
| 3) | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы /Держатель регистрационного удостоверения |  |  |  |  |  |  |  |
| 4) | Қаптаушы кәсіпорын /Предприятие-упаковщик |  |  |  |  |  |  |  |
| 5) | Өтініш беруші немесе өкілдік/Заявитель или представительство |  | Сенімхат бойынша деректер /Данные по доверенности |  |  |  |  |  |
| 6) | Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды іске асыру жөніндегі уәкілетті тұлға /Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан |  |  |  |  |  |  |  |
| **15.** | Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (өзгеріс енгізу өтінімінің түрінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)/ Изменения вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения)  |
| № | Өзгеріс түрі /Тип изменения  | Өзгеріс енгізілгенге дейінгі реакция/ Редакция до внесения изменений  | Енгізілетін өзгерістер/Вносимые изменения |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Өтінім беруші /Заявитель:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Кепілдік беремін: осы құжаттағы ақпараттардың нақтылығына және сәйкестігіне./****Гарантирую: достоверность и идентичность информации, содержащейся в настоящем документе.**  |
| Құжат бір данада құрастырылды./ Документ составлен в одном экземпляре.Күні/Дата Жауапты тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты және лауазымы/Инициалы имени и фамилия, должность ответственного лица Қолы/мөр/Подпись, печать |