|  |
| --- |
| Дәрілік заттарға сараптамажүргізу қағидаларына1-қосымша |
|    Нысан |  |

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш\*

      Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 20.12.2021 [№ ҚР ДСМ-131](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100025861#z25) (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Рәсімнің типі | Тіркеуhttps://adilet.zan.kz/files/1400/57/0.jpgҚайта тіркеуhttps://adilet.zan.kz/files/1400/57/1.jpgӨзгерістер енгізуhttps://adilet.zan.kz/files/1400/57/2.jpg  |
| 2 | Тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде) | берілген күні мен қолданылу мерзімі көрсетілген Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № |
| 3 | Саудалық атауы | қазақ тілінде |  |
| орыс тілінде |  |
| ағылшын тілінде |  |
| 4 | Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін) | қазақ тілінде | орыс тілінде | ағылшын тілінде | елі |
|  |  |  |  |
| 5 | Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) | қазақ тілінде |  |
| орыс тілінде |  |
| ағылшын тілінде |  |
| 6 | Дәрілік түрі | қазақ тілінде |  |
| орыс тілінде |  |
| 7 | Дозасы (концентрациясы) бар болса, толтыры-лады. Көлемі қаптамасына толтырылады) | Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі |  |
| 8 | Анатомия- терапиялық- химиялық жіктемесі | Код |  |
| Қазақ тіліндегі атауы |  |
| Орыс тіліндегі атауы |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Дәрілік зат түрі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады, ДЗ тек бір түрі таңдалады) |
| 1) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/3.jpgБірегей дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/4.jpgБір компонентті | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/5.jpgКөп компонентті |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/6.jpgБиологиялық дәрілік препарат | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/7.jpgиммундық-биологиялық дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/8.jpgжаңа белсенді фармацевтикалық субстанция |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/9.jpgGMP жағдайында емес өндірілген активті фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат |
| 2) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/10.jpgҚайта өндірілген дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/11.jpgБір компонентті | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/12.jpgКөп компонентті |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/13.jpgБалк-продукт |
|  | Бірегей дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания ), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Баламалығына зерттеуде пайдаланылатын отандық өндірушілер үшін референтті дәрілік препарат (егер ондай зерттеу жүргізілсе): |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Бірегей препараттан айырмашылығы болған кезде референттік препаратты пайдалану негіздемесін сәйкес келтіру |  |
|  | Ескертпе: Бөлімді баламалыққа зерттеулерде пайдаланылатын әрбір дәрілік препаратқа толтыру қажет. |
| 3) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/14.jpgБиоаналогты дәрілік препарат (Биоаналог) |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/15.jpgБалк-продукт |
|  | Бірегей биологиялық дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Референттік биологиялық дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания ), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референттік дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Референтті биологиялық препаратпен салыстырғандағы айырмашылық (егер осындайлар болса): | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/16.jpgбастапқы материалдағы айырмашылық;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/17.jpgөндіру процесіндегі айырмашылық;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/18.jpgқолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/19.jpgдәрілік түріндегі айырмашылық;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/20.jpgбасқа дозалар;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/21.jpg(активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгерістері);https://adilet.zan.kz/files/1400/57/22.jpgқадағалап-қараудың басқа да тәсілдері;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/23.jpgбасқа да айырмашылықтар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/24.jpgГибридті дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/25.jpgБір компонентті | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/26.jpgКөп компонентті |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/27.jpgБалк-продукт |
|  | Бірегей дәрілік препарат: |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
|  | Бірегей дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылық: | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/28.jpgбелсенді фармацевтикалық субстанцияның өзгеруі;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/29.jpgбасқа дәрілік түрі;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/30.jpgбасқа дозалануы (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгеруі);https://adilet.zan.kz/files/1400/57/31.jpgенгізудің басқа да тәсілдері;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/32.jpgбасқа фармакокинетика (басқа да қолжетімділікті қоса алғанда);https://adilet.zan.kz/files/1400/57/33.jpgқолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер;https://adilet.zan.kz/files/1400/57/34.jpgбасқа да айырмашылықтар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/35.jpgҚұрамдас дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/36.jpgбелгілі комбинация | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/37.jpgжаңа комбинация |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/38.jpgБалк-продукт |
|  | Бірегей дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында) |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат тіркелген мемлекет |  |
| 6) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/39.jpgЖақсы зерделенген медициналық қолданумен дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/40.jpgБалк-продукт |
|  | Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі |  |
|  | Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі. |  |
| 7) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/41.jpgРадиофармацевтикалық дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/42.jpgБалк-продукт |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/43.jpgрадиофармацевтикалық жиынтық |  |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/44.jpgрадионикулид прекурсоры |  |
|  | радионуклид көзі (бастапқы және қайталама) (болған кезде) |  |
|  | генератор |  |
| 8) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/45.jpgГомеопатикалық дәрілік препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/46.jpgжаңа гомеопатиялық препарат | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/47.jpgфармакопея және монографияға енгізілген гомеопатиялық препарат |
| 9) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/48.jpgӨсімдік дәрілік препарат |
|  | Өсімдіктің биноминалды ғылыми атауы (тегі, түрі, әртүрлі болуы) |  |
|  | Шикізаттың шығу көзі (зертханалық коды) |  |
|  | Өндірілетін өсімдіктің бөлігі |  |
|  | Өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа да атаулары (басқа да Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер) |  |
| 10) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/49.jpgОрфандық дәрілік препарат |
|  | Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында немесе басқа да елдерде орфандық дәрілік препарат статусы тағайындалған ба |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/50.jpgжоқhttps://adilet.zan.kz/files/1400/57/51.jpgқарау процесіндеhttps://adilet.zan.kz/files/1400/57/52.jpgИә |
|  | Күні |  |
|  | Орфанды дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі |  |
|  | Орфанды дәрілік препарат статусын тағайындауға ұсынылған өтінішінен бас тартылды: |
|  | Күні |  |
|  | Шешімнің нөмірі |  |
|  | Статус тағайындауға ұсынылған өтініш кері қайтарылды: күні |
| 11) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/53.jpgТрансфер Тапсыратын тараптың өндірістік алаңының атауы, мекенжайы |
| 12) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/54.jpgGMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат |
| 13) | https://adilet.zan.kz/files/1400/57/55.jpgДДҰ Преквалификациясы |
| 10 | Өтініш берушінің елінде босату нысаны | Дәрігердің рецептісі арқылыДәрігердің рецептісіз |
| 11 | Енгізу тәсілдері |  |
| 12 | Енгізу құрылғылары бойынша ақпарат |  |
| 13 | Қаптамасы (шектерінің тізімдері толтырылады) |
| № | Түрі (бастапқы немесе қайталама) | Атауы | Өлшемі (бар болса) | Көлемі (бар болса) | Қаптамадағы бірлік саны | Қысқаша сипаттамасы |
| 1. | Бастапқы |  |  |  |  |  |
| 2. | Аралық (бар болса) |  |  |  |  |  |
| 3. | Екінші |  |  |  |  |  |
| 3. | Қайталама қаптаманың штрих коды (GTIN) (Джитин) | Әрбір дозалануына (концентрацияға) штрих кодты көрсету |
| 14. | Толық сапалық және сандық құрамы (шектерінің тізімі толтырылады) |
| № | Заттың типі (белсенді немесе қосымша) | Атауы | Дәрілік түрдің бірлігіне саны | Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея | Өндіруші, өндіріс алаңының елі мен мекенжайы (белсенді заттар үшін) | Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді) | Улы заттардың болуы (бар болса белгіленеді) | Жабайы өсетін немесе өсірілетін (дәрілік өсімдік шикізаты үшін) және өндірілетін орны | Адам немесе жануар тектес белгілер (бар болса, белгіленеді) |
| 1. | Белсенді |  |  |  |  | II кесте III кесте IV кесте | 1-тізім 2-тізім |  |  |
| 2. | Қосымша |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15. | Активті дәрілік субстанцияның атауы |  |
| 16. | Дәрілік затты сақтау мерзімі | ұсынылатын сақтау мерзімі |  |
| ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін) |  |
| ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе араластырылығаннан кейін) |  |
| 17. | Тасымалдау шарттары |  |
| 18. | Сақтау шарттары | ұсынылатын сақтау шарттары |  |
| қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары |  |
| 19. | Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу |
| 1. | Ел атауы | Тіркеу куәлігінің № (бар болса көрсетіледі) | Берілген күні | Қолданылу мерзімі |
| 2. |  |  |  |  |
| 20. | Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі |
|  | Қорғау құжатының атауы | Қорғау құжатының № | Берілген күні | Беру мерзімі |
|  |  |  |  |  |
| 21. | Өндіріс | 1) Толығымен осы өндірісте 2) Ішінара осы өндірісте 3) Толығымен басқа өндірісте |
| 22. | Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компонент өндірісі учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі) |
| № | Өндірушінің типі | Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде) | Рұқсат құжатының №, күні мен мерзімі | Заңды мекен-жайы | Нақты мекенжайы | Телефон, факс, e-mail | Басшының Т.А.Ә., лауазымы | Байланыстағы адамның Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы |
| 1. | Өндіруші |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 | Кәсіорын-қаптамашы |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1.1 | бастапқы |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1.2 | екіншілік |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2 | Сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3 | Серияны шығарғаны үшщін жауапты өндіруші |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Лицензияны ұстаушы |  | Өндіруші елдің уәкілетті органдары өндіріске берген лицензияның дерекнамасы |  |  |  |  |  |
| 3) | Тіркеу куәлігін ұстаушы |  |  |  |  |  |  |  |
| 4) | Қаптаушы кәсіпорын |  |  |  |  |  |  |  |
| 5) | Өтініш беруші немесе өкілдік |  | Сенімхат бойынша деректер |  |  |  |  |  |
| 6) | Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру жөніндегі уәкілетті тұлға |  |  |  |  |  |  |  |
| 23. | Қан және оның вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы, сапасына (серияның шығарылуын бақылауға) жауапты адам |
|  | Зертхананың атауы |  |
|  | Қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы |  |
|  | елі |  |
|  | Телефон (факс) |  |
|  | электрондық почта |  |
|  | Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде) |
| 24. | Дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер (енгізілетін өзгерістерді көрсету) |
| № | Өзгерістер типі | Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция | Енгізілетін өзгерістер |
|  |  |  |  |
| 25. | Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер |
| 1. | Шарттың № |  |
| 2. | Жасалған күні |  |
| 3. | Қолданылу мерзімі |  |
| 26. | Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект |
| 1. | Атауы |  |
| 2. | Елі |  |
| 3. | Заңды мекенжайы |  |
| 4. | Нақты мекенжайы |  |
| 5. | Басшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы |  |
| 6. | Телефон |  |
| 7. | Факс |  |
| 8. | e-mail |  |
| 9. | БСН |  |
| 10. | ЖСН |  |
| 11. | Банк |  |
| 12. | Есеп айырысу шоты |  |
| 13. | Валюталық шот |  |
| 14. | Код |  |
| 15. | Банктің сәйкестендіру коды |  |
| Өтініш беруші:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кепілдік беремін: тіркеу дерекнамасы ақпаратының дұрыстығына, үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқықтарын бұзбауға, сапаны бақылау әдістемелерін, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар аудармаларының дәлдігіне; дәрілік заттардың үлгілерін, дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілерін үш реттік талдау үшін жеткілікті мөлшерде, дәрілік заттарға сынақ жүргізу кезінде қолданылатын ерекше реагенттерді, шығыс материалдарын (ерекше жағдайларда және қайтару жағдайында), сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігін ұсынуға міндетті.Тіркеу дерекнамасыдағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген дәрілік затты қолдану кезінде жағымсыз реакциялар анықталған кезде материалдарды ұсынуға міндеттенемін. |
| Күні |  |
| Өтініш берушінің жауапты тұлғасының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда) |  |
| Қолы |  |

      Ескертпе:

      \* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 [бұйрығымен](https://adilet.zan.kz/kaz/docs/V2100022175#z1) бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы қағидаларының (бұдан әрі- Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары) тәртібіне сәйкес дәрілік затты қайта тіркеу кезінде де ұсынылады.

      \*\* Өтініш бір рет толтырылады және түзетуге жатпайды.