|  |
| --- |
| Приложение 1  к правилам проведения  экспертизы лекарственных средств |
|  | Форма |

Заявление на проведение экспертизы лекарственного средства\*

      Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.12.2021 [№ ҚР ДСМ-131](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100025861#z50) (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Тип процедуры | | Регистрация  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/0.jpg  Перерегистрация  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/1.jpg  Внесение изменений  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/2.jpg | | | | | | | | | | |
| 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) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/3.jpg  Оригинальный лекарственный препарат | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/4.jpg  Однокомпонентный | | | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/5.jpg  Многокомпонентный | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/6.jpg  биологический лекарственный препарат | | | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/7.jpg  иммунобиологический лекарственный препарат | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/8.jpg  новая активная фармацевтическая субстанция | | | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/9.jpg  Балк-продукт | | | | | | | | |
| 2) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/10.jpg  Воспроизведенный лекарственный препарат | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/11.jpg  Однокомпонентный | | | | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/12.jpg  Многокомпонентный | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/13.jpg  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) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/14.jpg  Биоаналогичный лекарственный препарат (Биоаналог) | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/15.jpg  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): | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/16.jpg  различия в исходном материале;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/17.jpg  различия в производственном процессе;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/18.jpg  другие показания к применению;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/19.jpg  различия в лекарственной форме;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/20.jpg  другая дозировка;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/21.jpg  (количественные изменения активной фармацевтической субстанции);  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/22.jpg  другой способ введения;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/23.jpg  другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 4) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/24.jpg  Гибридный лекарственный препарат | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/25.jpg  Однокомпонентный | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/26.jpg  Многокомпонентный | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/27.jpg  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: | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/28.jpg  изменения активной фармацевтической субстанции;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/29.jpg  другая лекарственная форма;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/30.jpg  другая(ие) дозировка(и) (количественные изменения активной фармацевтической субстанции);  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/31.jpg  другой (ие) способ(ы) введения;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/32.jpg  другая фармакокинетика (включая другую биодоступность);  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/33.jpg  другое показание к применению;  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/34.jpg  другие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 5) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/35.jpg  Комбинированный лекарственный препарат | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/36.jpg  известная комбинация | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/37.jpg  новая комбинация | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/38.jpg  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) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/39.jpg  Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/40.jpg  Балк-продукт | | | | | | | | | | | | |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма | |  | | | | | | | | | | |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения. | |  | | | | | | | | | | |
| 7) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/41.jpg  Радиофармацевтический лекарственный препарат | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/42.jpg  Балк-продукт | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/43.jpg  радиофармацевтический набор | |  | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/44.jpg  прекурсор радионуклида | |  | | | | | | | | | | |
|  | источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии) | |  | | | | | | | | | | |
|  | Генератор | |  | | | | | | | | | | |
| 8) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/45.jpg  Гомеопатический лекарственный препарат | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/46.jpg  новый гомеопатический препарат | | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/47.jpg  гомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии | | | | | | | | | | |
| 9) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/48.jpg  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 Фармакопеях) | |  | | | | | | | | | | |
| 10) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/49.jpg  Орфанный лекарственный препарат | | | | | | | | | | | | |
|  | Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан | | | | | | | | | | | | |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/50.jpg  Нет  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/51.jpg  В процессе рассмотрения  https://adilet.zan.kz/files/1424/80/52.jpg  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) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/53.jpg  Трансфер Наименование, адрес производственной площадки передающей стороны | |  | | | | | | | | | | |
| 12) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/54.jpg  Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP или лекарственное растительное сырье | | | | | | | | | | | | |
| 13) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/55.jpg  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 (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) | |
| 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 его наличии), должность руководителя | | Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица | |
| 1. | Производитель | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 1.1 | Предприятие-упаковщик | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 1.1.1 | первичная | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 1.1.2 | вторичная | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 1.2 | Производитель, осуществляющий контроль качества | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 1.3 | Производитель, ответственный за выпуск серий | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 2) | Держатель лицензии | |  | | Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя | |  |  |  |  | |  | |
| 3) | Держатель регистрационного удостоверения | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 4) | Заявитель или представительство | |  | | Данные по доверенности | |  |  |  |  | |  | |
| 5) | Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан | |  | |  | |  |  |  |  | |  | |
| 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 его 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 его наличии) и должность ответственного лица Заявителя | | | | | | |  | | | | | | |
| Подпись | | | | | | | Скачать | | | | | | |

      Примечание:

      \* Данная форма заявления предоставляется также при перерегистрации лекарственного средства в соответствии с порядком, установленным правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденными [приказом](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022175#z3) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175) (далее - Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия).

      \*\* Заявление заполняется однократно и не подлежит корректировке.