|  |
| --- |
|  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 | Регистрацияhttps://adilet.zan.kz/files/1424/80/0.jpgПеререгистрацияhttps://adilet.zan.kz/files/1424/80/1.jpgВнесение измененийhttps://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.jpgОригинальный лекарственный препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/4.jpgОднокомпонентный | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/5.jpgМногокомпонентный |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/6.jpgбиологический лекарственный препарат | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/7.jpgиммунобиологический лекарственный препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/8.jpgновая активная фармацевтическая субстанция | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/9.jpgБалк-продукт |
| 2) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/10.jpgВоспроизведенный лекарственный препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/11.jpgОднокомпонентный | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/12.jpgМногокомпонентный |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/13.jpgБалк-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.jpgБиоаналогичный лекарственный препарат (Биоаналог) |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/15.jpgБалк-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.jpgразличия в исходном материале;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/17.jpgразличия в производственном процессе;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/18.jpgдругие показания к применению;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/19.jpgразличия в лекарственной форме;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/20.jpgдругая дозировка;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/21.jpg(количественные изменения активной фармацевтической субстанции);https://adilet.zan.kz/files/1424/80/22.jpgдругой способ введения;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/23.jpgдругие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/24.jpgГибридный лекарственный препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/25.jpgОднокомпонентный | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/26.jpgМногокомпонентный |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/27.jpgБалк-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.jpgизменения активной фармацевтической субстанции;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/29.jpgдругая лекарственная форма;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/30.jpgдругая(ие) дозировка(и) (количественные изменения активной фармацевтической субстанции);https://adilet.zan.kz/files/1424/80/31.jpgдругой (ие) способ(ы) введения;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/32.jpgдругая фармакокинетика (включая другую биодоступность);https://adilet.zan.kz/files/1424/80/33.jpgдругое показание к применению;https://adilet.zan.kz/files/1424/80/34.jpgдругие отличия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/35.jpgКомбинированный лекарственный препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/36.jpgизвестная комбинация | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/37.jpgновая комбинация |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/38.jpgБалк-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.jpgЛекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/40.jpgБалк-продукт |
|  | наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма |  |
|  | держатель регистрационного удостоверения, дата регистрации, номер регистрационного удостоверения. |  |
| 7) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/41.jpgРадиофармацевтический лекарственный препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/42.jpgБалк-продукт |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/43.jpgрадиофармацевтический набор |  |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/44.jpgпрекурсор радионуклида |  |
|  | источник радионуклида (первичный и вторичный) (при наличии) |  |
|  | Генератор |  |
| 8) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/45.jpgГомеопатический лекарственный препарат |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/46.jpgновый гомеопатический препарат | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/47.jpgгомеопатический препарат, включенный в фармакопеи и монографии |
| 9) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/48.jpgРастительный 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.jpgОрфанный лекарственный препарат |
|  | Присвоен ли лекарственному препарату статус орфанного лекарственного препарата в Республике Казахстан |
|  | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/50.jpgНетhttps://adilet.zan.kz/files/1424/80/51.jpgВ процессе рассмотренияhttps://adilet.zan.kz/files/1424/80/52.jpgДа |
|  | 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.jpgТрансфер Наименование, адрес производственной площадки передающей стороны |  |
| 12) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/54.jpgАктивная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP или лекарственное растительное сырье |
| 13) | https://adilet.zan.kz/files/1424/80/55.jpgПреквалификация 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.