|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

      "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ год

      (дата подачи заявки)

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (наименование и адрес экспертной организации)

 **Заявка на проведение оценки безопасности и качества продукции**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наименование заявителя |  |
| 2. | Адрес заявителя |  |
| 3. | Банковские реквизиты заявителя |  |
| 4. | Способ проведения оценки безопасности качества | Серийная оценка безопасности и качестваОценка безопасности и качества каждой серии (партии)Оценка безопасности и качества путем декларирования |  |
| 5. | Информация о заявляемой продукции |
|  | Торговое название | Номер серии | **Дата производства**  | Срок годности  | Размер партии | Производитель | Страна-производитель |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 6. | Заявитель, в лице\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя или уполномоченного лица, должность) настоящей заявкой гарантирует достоверность предоставленной информации. |
| 7. | Дата заполнения |  |
| 8. | Подпись, Ф.И.О. (при наличии) |  |

Приложение 2
к Правилам проведения
оценки безопасности
и качества лекарственных средств
и медицинских изделий,
зарегистрированных в
Республике Казахстан

Форма

**Декларация о соответствии продукции**

|  |  |
| --- | --- |
| Торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия |  |
| Характеристики(для лекарственных средств: международное непатентованное название, дозировка, фасовка, форма выпуска, код анатомо-терапевтическо-химической классификации)(для медицинских изделий – комплектность, класс безопасности) |  |
| Номер регистрационного удостоверения |  |
| Номер серии (партии) |  |
| Производитель |  |
| Адрес производственной площадки(в случае если, задействованы разные производственные площадки на разных этапах производства, то указать все адреса) |  |
|  |
| Дата производства |  |
| Дата проведения испытаний |  |
| Срок годности |  |

      Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

                  (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность

      уполномоченного лица производителя лекарственных средств,

      уполномоченного представителя производителя медицинского изделия)

      настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является

      достоверной. Вышеуказанная серия продукции была произведена,

      упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье

      лекарственного средства (медицинского изделия) и

      требованиями международных

      стандартов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                  указать наименование стандарта (**GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия**)

      Все необходимые проверки и испытания были проведены.

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

            (подпись, Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность

      уполномоченного лица производителя лекарственных средств,

      уполномоченного представителя производителя медицинского изделия)

      Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование и адрес экспертной организации

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Наименование заявителя |
|  |  |  |  |  |
|  |  | должность, Ф.И.О (при наличии) руководителя |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  | юридический адрес заявителя |
| от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ года |  |  |  | № |  |
|  |  |  |  |

**Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции**

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 сообщает об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Декларирование |  | Серия (партия) |  | Серийная оценка |

1. **Общие сведения**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование продукции:Лекарственное средство (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке, № регистрационного удостоверения) / Медицинское изделие (комплектность, класс безопасности, № регистрационного удостоверения) |  |
| Номер серии, срок годности, размер партии  |  |
| Наименование организации - производителя, страна  |  |
|  |  |

1. **Основания для отказа (отметить нужное )**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Экспертиза документов  | Неполнота представленных документов и (или) несоответствие сведений, указанных в них: Несоответствие пункту 14 приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан» |
|  | Проведение оценки условий производства и системы обеспечения качества | Результаты оценки условий производства и системы обеспечения качестваОтрицательные результаты оценки условий производства и системы обеспечения качестваОтчет по оценке условий производства от "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ года |
|  | Результаты лабораторных испытаний | Результаты лабораторных испытанийНе соответствие требованиям нормативного документа по качеству по показателю (-ям):Протокол(ы) испытаний № \_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ года |

Подписи уполномоченных лиц:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       подпись                               Ф.И.О. (при наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       подпись                               Ф.И.О. (при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 4к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

**Отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества лекарственных средств**

|  |
| --- |
| 1. Резюме |
| Наименование, адрес, реквизиты производственного участка |  |
| Лицензия(и) |  |
| Резюме деятельности организации-производителя | Производство фармацевтических субстанций |  |
| Производство лекарственных препаратов |  |
| Производство промежуточных или нерасфасованных ("балк") лекарственных средств |  |
| Фасовка и упаковка |  |
| Ввоз (импорт) |  |
| Производство по контракту |  |
| Проведение лабораторных испытаний |  |
| Выпуск в реализацию серии лекарственного средства |  |
| Иное |  |
| Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Ф.И.О.(при наличии) экспертов (членов комиссии), должность |  |
| Номера лицензии на производство, сертификатов соответствия GMP |  |
| 2. Вводная информация |
| Краткое описание организации- производителя и производства |  |
| Дата(ы) предыдущих инспекций |  |
| Наименование организации и страны, проводившей предыдущие инспекции |  |
| Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции |  |
| Основание для проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| 3. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества |
| Управление качеством |  |
| Персонал |  |
| Помещения и оборудование |  |
| Документация |  |
| Производство |  |
| Контроль качества |  |
| Аутсорсинговая деятельность |  |
| Рекламации и отзыв продукции |  |
| Самоинспекция |  |
| Реализация и транспортирование продукции |  |
| Оценка досье производственного участка, если применимо |  |
| Разное |  |
| 4. Перечень несоответствий\* |
| Критические |  |
| Существенные |  |
| Несущественные |  |
| 5. Приложения |
| Документы и/или образцы, отобранные в ходе оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| 6. Рекомендации и заключение |
| Рекомендации |  |
| Заключение |  |

      \*Примечание

      "Критическое несоответствие" – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства опасного для здоровья и жизни человека.

      "Существенное несоответствие" - это не критическое несоответствие, которое:

      привело к производству или может привести к производству лекарственного средства не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного средства;

       указывает на существенное отклонение от Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506);

      указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;

      указывает на неспособность организации-производителя лекарственных средств осуществлять серийный выпуск лекарственных средств однородного качества или неспособность Уполномоченного лица организации-производителя выполнять свои должностные обязанности;

      комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

      "Прочие несоответствия" – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506).

      Руководитель комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                               (подпись)             Ф.И.О. (при наличии), должность
члены комиссии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (подпись)                   Ф.И.О. (при наличии), должность
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (подпись)                                     Ф.И.О. (при наличии), должность
С отчетом Комиссии ознакомлен Руководитель или уполномоченное лицо организации-
производителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             (подпись)                         Ф.И.О. (при наличии)
"\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 5к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

 **Отчет оценки условий производства и системы обеспечения качества при оценке безопасности и качества медицинских изделий**

|  |
| --- |
| 1. Резюме |
| Наименование, адрес, реквизиты производственного участка |  |
| Лицензия(и) |  |
| Резюме деятельности организации-производителя | Производство фармацевтических субстанций |  |
| Производство медицинских изделий |  |
| Производство промежуточных или нерасфасованных ("балк") медицинских изделий |  |
| Фасовка и упаковка |  |
| Ввоз (импорт) |  |
| Производство по контракту |  |
| Проведение лабораторных испытаний |  |
| Выпуск в реализацию серии медицинского изделия |  |
| Иное |  |
| Дата(ы) проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Ф.И.О.(при наличии) экспертов (членов комиссии), должность |  |
| Номера лицензии на производство, сертификатов соответствия GMP или ISO13485 |  |
| 2. Вводная информация |
| Краткое описание организации- производителя и производства |  |
| Дата(ы) предыдущих инспекций |  |
| Наименование организации и страны, проводившей предыдущие инспекции |  |
| Основные изменения, произошедшие со времени предыдущей инспекции |  |
| Основание для проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Производственные зоны, подлежащие оценке условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Персонал организации-производителя, участвующий в проведении оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| Документы, поданные организацией-производителем до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| 3. Наблюдения и результаты оценки условий производства и системы обеспечения качества |
| Управление качеством |  |
| Персонал |  |
| Помещения и оборудование |  |
| Документация |  |
| Производство |  |
| Контроль качества |  |
| Аутсорсинговая деятельность |  |
| Рекламации и отзыв продукции |  |
| Самоинспекция |  |
| Реализация и транспортирование продукции |  |
| Оценка досье производственного участка, если применимо |  |
| Разное |  |
| 4. Перечень несоответствий\* |
| Критические |  |
| Существенные |  |
| **Прочие**  |  |
| 5. Приложения |
| Документы и/или образцы, отобранные в ходе оценки условий производства и системы обеспечения качества |  |
| 6. Рекомендации и заключение |
| Рекомендации |  |
| Заключение |  |

      \*Примечание

      "Критическое несоответствие" – это несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства медицинского изделия опасного для здоровья и жизни человека.

      "Существенное несоответствие" – это не критическое несоответствие, которое:

      привело к производству или может привести к производству медицинского изделия не соответствующего документам регистрационного досье данного медицинского изделия;

      указывает на существенное отклонение от стандарта ISO13485 (GMP);

      указывает на существенное отклонение или требований иных актов законодательства в сфере обращения медицинских изделий;

      комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового.

       "Прочие несоответствия" – это несоответствие, которое не может классифицироваться, как критическое или существенное, но указывает на отклонение от стандартов ISO13485 и (или) от Стандарта надлежащей производственной практики (GMP), утвержденного приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11506).

      Руководитель комиссии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                               (подпись)             Ф.И.О. (при наличии), должность
члены комиссии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (подпись)                   Ф.И.О. (при наличии), должность
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (подпись)                               Ф.И.О. (при наличии), должность
С отчетом Комиссии ознакомлен Руководитель или уполномоченное лицо организации- производителя
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (подпись)                               Ф.И.О. (при наличии)
"\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ года

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 6к Правилам проведения оценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
**Наименование и адрес экспертной организации**

**Сертификат соответствия продукции (при серийной оценке)**

      "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_**г**                          № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года при соблюдении условий хранения
1. Настоящий сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) удостоверяет, чтодолжным образом идентифицированная продукция\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(наименование и тип продукции)**
произведенная
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**(страна, наименование предприятия, фирмы)**

соответствует требованиям безопасности икачества, установленным в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(нормативный(е) документ(ы))**2. Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(наименование,Ф.И.О. (при наличии)адрес)**3. Сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) выдан на основании отчетаоценки условий производства и системы обеспечения качества \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(**протокол испытаний № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(наименование аккредитованной(ых) лаборатории(й), № аттестата(ов) аккредитации(й))**
4. Дополнительная информация \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Подписи уполномоченных лиц**:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                               подпись                   Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                   Ф.И.О. (при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 7к Правилам проведения оценкибезопасности и качества лекарственныхсредств и медицинских изделий, зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

 **Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 **Наименование и адрес экспертной организации**

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек сертификату соответствияпродукции (при серийнойоценке) № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 **Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (при серийной оценке)**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование и тип продукции, серия, срок годности, размер партии, наименование предприятия, наименование предприятия-производителя, страна-производителя | Обозначение нормативного документа, по которому выпускается продукция |
|  |  |
|  |  |

      Подписи уполномоченных лиц \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                     подпись             Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                               Ф.И.О. (при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 8к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |

**Алгоритм отбора образцов продукции**

      1. Алгоритм отбора образцов лекарственных средств

      Образцы отбирают от каждой серии (партии) лекарственного средства.

      Упаковочную тару (ящики, коробки, мешки, бутыли, барабаны) подвергают наружному осмотру для проверки соответствия требованиям нормативной документации.

      Образцы отбирают только из неповрежденных, укупоренных и упакованных согласно нормативному документу упаковочных тар.

      При отборе образцов принимаются меры предосторожности, учитывая токсичность, взрывоопасность, огнеопасность, гигроскопичность лекарственных средств, а также для предохранения их от загрязнений.

      Для проведения испытания лекарственных средств, медицинских изделий на соответствие требованиям нормативного документа проводят многоступенчатый отбор образцов.

      При многоступенчатом отборе, образцы в каждой ступени отбирают случайным образом в пропорциональных количествах из единиц, отобранных в предыдущей ступени. Число ступеней определяется видом упаковки.

      Первая ступень: отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков, бутылей, барабанов);

      Вторая ступень: отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок);

      Третья ступень: отбор продукции в первичной упаковке (ампул, флаконов, туб, контурных упаковок).

      Для расчета отбора количества продукции на каждой ступени используют формулу 0,4 √n, где n - количество образцов данной ступени одной серии (партии). Полученное в результате подсчета по формуле дробное число округляют в сторону увеличения до целого числа, которое должно быть не менее 3 и не более 30.

      В случае недостаточного количества образцов для проведения испытания повторно отбирают образцы, как указано выше.

      2. Алгоритм отбора образцов медицинских изделий

      1) в процессе отбора образцов в общем случае учитывается:

      однородность партии;

      представительность выборки по составу;

      представительность выборки по количеству;

      соответствие образцов идентификационным признакам продукции;

      2) отбираемые образцы по конструкции, составу и технологии изготовления соответствуют продукции, предназначенной для реализации;

      3) выборка по составу образцов отражает всю совокупность однородной продукции, являющейся объектом оценки безопасности и качества с учетом различия свойств отдельных типов (марок, размеров, типов, моделей) такой совокупности;

      4) образцы, отобранные для проведения испытаний не возвращаются Заказчику.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 9к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

 **Акт отбора образцов продукции**

      от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года                               № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Заявитель:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                         (наименование организации, адрес)
Адрес и место отбора:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Отбор проб произвел:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, осуществившего отбор образцов
Акт составлен:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) представителя экспертной организации
или территориального департамента государственного органа с участием:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) заявителя или его представителя
Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (наименование нормативного документа)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ для испытаний с целью оценки безопасности и качества
       продукции
Продукция получена по:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             (товарно-транспортной накладной; ж/д квитанции №,
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   по контракту №, дата; договору №, дата)
Производитель:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес)
Поставщик:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес)
Осмотром установлено:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Условия хранения:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Вид и состояние тары, упаковки, емкостей:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Надписи на упаковке и этикетках:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование образцов предъявленной продукции | Единица измерения | Номер партии | Размер партии | Дата производства | Срок годности | Количество отобранных образцов продукции |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

      Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции (партия/ серия) у заявителя.

      Представитель экспертной организации/ территориального департамента
уполномоченного органа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                         (подпись)                   Ф.И.О. (при наличии)
Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             (подпись)                         Ф.И.О.(при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 10к Правилам проведения оценкибезопасности и качествалекарственных средств имедицинских изделий,зарегистрированныхв Республике Казахстан |
|   | Форма |

 **Акт приема-передачи образцов продукции**

      от "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года

      Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                         (наименование организации, адрес)
Адрес и место отбора: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Отбор проб произвел:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             Ф.И.О. (при наличии) лица, осуществившего отбор образцов
Образцы предъявленной продукции отобраны в соответствии с
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (наименование нормативного документа)
для испытаний с целью оценки безопасности и качества продукции
Продукция получена по:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (товарно-транспортной накладной; ж/д квитанции №,
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                         по контракту №, дата; договору №, дата)
Производитель:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес
Поставщик:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
             (страна, организация (индивидуальный предприниматель), адрес)

      Образцы отобраны от продукции, предъявленной под наименованием:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование образцов предъявленной продукции | Единица измерения | Номер партии | Размер партии | Дата производства | Срок годности | Количество отобранных образцов продукции |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

      Контрольные образцы в количествах, равных количеству отобранных образцов, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции (партия/ серия) у заявителя.

      Заявитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   (подпись)                         Ф.И.О.(при наличии)
Образцы приняты:
Представитель экспертной организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                     (подпись)             Ф.И.О. (при наличии)

      Дата приема образцов экспертной организацией: "\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 11к Правилам проведенияоценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан |

      Место нанесения

      Знака и/или номера аттестата Аккредитации

|  |  |
| --- | --- |
|   | Форма |

 **Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 **Наименование государственной экспертной организации**
 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 **Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)**
 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 **Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)                                     Протокол испытаний**

      № \_\_\_\_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года Страница \_\_\_\_ /Количество листов \_\_

      Заявитель (наименование, адрес):
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Наименование продукции:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Вид испытаний:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Основание:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Производитель, страна:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Серия, партия: \_\_\_\_\_\_\_\_ Дата производства: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Срок годности: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Количество образцов:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Дата начала и дата окончания испытаний:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Обозначение нормативного документа на продукцию:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Обозначение нормативного документа на методы испытаний:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **Результаты испытаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование показателей | Требования нормативного документа на продукцию | **Фактически полученные результаты** | Т0С и влажность (%) |
| 1 | 2 | **3** | 4 |
|  |  |  |  |

      Заключение: Представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям нормативных документов. (Нужное подчеркнуть)

      Подписи уполномоченных лиц
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (должность)             (подпись)                   Ф.И.О.(при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (должность)             (подпись)                   Ф.И.О.(при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (должность)             (подпись)                   Ф.И.О.(при наличии)

      Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Полная или частичная перепечатка протокола испытаний без письменного разрешения экспертной организации запрещена.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 12к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
**Наименование и адрес экспертной организации**

**Сертификат соответствия продукции (при серии/партии)**

  "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ **г**                    № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года при соблюдении условий хранения
1. Настоящий сертификат соответствия продукции (при серии/партии) удостоверяет, что
должным образом идентифицированная продукция \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**(наименование и тип продукции, размер партии, серия, срок годности)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
произведенная \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**(страна, наименование предприятия, фирмы)**соответствует требованиям безопасности и качества, установленным в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(нормативный(е) документ(ы))**2. Заявитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(наименование, Ф.И.О. (при наличии), адрес)**3. Сертификат соответствия продукции (при серии/партии) выдано на основании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**(протокол испытаний № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**(наименование аккредитованной(ых) лаборатории(й), № аттестата(ов) аккредитации(й))**4. Дополнительная информация **(контракт, инвойс, справка при наличии)**
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Подписи уполномоченных лиц**:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                               Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                               Ф.И.О. (при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 13 к Правилам проведения оценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
**Наименование и адрес экспертной организации**

**Сертификат соответствия продукции (при декларировании)**

"\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г                         № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года при соблюдении условий хранения
1. Настоящий сертификат соответствия продукции (при декларировании) удостоверяет,
что должным образом идентифицированная продукция
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(наименование и тип продукции, размер партии, серия, срок годности)**

произведенная
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**(страна, наименование предприятия, фирмы)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ соответствуеттребованиям безопасности и качества
2. Заявитель
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(наименование, Ф.И.О. (при наличии)адрес)**3. Сертификат соответствия продукции (при декларировании) выдан на основании
сертификата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 **(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)**4. Дополнительная информации **(контракт, инвойс, справка при наличии)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Подписи уполномоченных лиц**:**
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                               Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                               Ф.И.О. (при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 14к Правилам проведенияоценки безопасности икачества лекарственныхсредств и медицинскихизделий, зарегистрированныхв Республике Казахстан |
|   | Форма |

 **Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 **Наименование и адрес экспертной организации**

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение к сертификату соответствияпродукции (серии/партии)№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 **Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (серии/партии)**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование и тип продукции, серия, срок годности, размер партии, наименование предприятия, наименование предприятия - производителя, страна-производителя | Обозначение нормативного документа, по которому выпускается продукция |
|  |  |
|  |  |

      Подписи уполномоченных лиц \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                     подпись                   Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                         Ф.И.О. (при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 15к Правилам проведения оценкибезопасности и качествалекарственных средств имедицинских изделий, зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

 **Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 **Наименование и адрес экспертной организации**

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложениек сертификату соответствияпродукции (при декларировании)№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 **Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (при декларировании)**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование, тип, марка продукции, серия, срок годности, размер партии, наименование предприятия, фирмы-изготовителя, страна-производителя | Обозначение нормативного документа, по которому выпускается продукция |
|  |  |
|  |  |

      Подписи уполномоченных лиц \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                     подпись             Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                               Ф.И.О. (при наличии)

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 16к Правилам проведенияоценки безопасностии качества лекарственных средстви медицинских изделий,зарегистрированных вРеспублике Казахстан |
|   | Форма |

 **Министерство здравоохранения Республики Казахстан**
 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
 **Наименование и адрес экспертной организации**

|  |  |
| --- | --- |
|   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наименование, заявителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_должность, инициал имени ифамилия руководителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_адрес заявителя |

 **Решение о приостановлении, отзыве сертификата соответствия продукции (при**
 **серии/партии), сертификата соответствия продукции (при серийной оценке),**
 **сертификата соответствия продукции (при декларировании)**

      от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ года                                     № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                   наименование экспертной организации
сообщает:
1. Согласно Вашей заявке от "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года выдан сертификат соответствия
продукции (при серии/партии), сертификат соответствия продукции (при серийной оценке),
сертификат соответствия продукции (при декларировании) (указать нужное) № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
от "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                           наименование продукции,
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. В соответствии с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                                     (указать основание)
сертификат соответствия продукции (при серии/партии), сертификат соответствия
продукции (при серийной оценке), сертификат соответствия продукции (при
декларировании) (указать нужное) приостановлено, отозвано его действие (указать нужное)
с "\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ года.
Приложение:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
       (указать документы, на основании которых приостановлено, отозвано
сертификат соответствия продукции (при серии/партии), сертификат соответствия
продукции (при серийной оценке), сертификат соответствия продукции (при декларировании)
Подписи уполномоченных лиц \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
                               подпись                   Ф.И.О. (при наличии)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 подпись                                     Ф.И.О. (при наличии)

© 2012. РГП на ПХВ Республиканский центр правовой информации Министерства юстиции Республики Казахстан