Приложение 1

к приказу Министра здравоохранения

и социального развития Республики Казахстан

от \_\_\_ июня 2015 года №\_\_\_\_\_

Приложение 1  
 к Правилам проведения   
экспертизы лекарственных средств

Форма

Заявление  
            на проведение экспертизы лекарственного средства  
                        в Республике Казахстан

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Вид регистрации | | | | | | | | | | | | | | | | Регистрация Перерегистрация Внесение изменений | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Данные по регистрационному удостоверению при перерегистрации и внесении изменении в регистрационное досье | | | | | | | | | | | | | | | | № регистрационного удостоверения | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Дата регистрации | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| Срок действия | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| № НД | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 3. | Ускоренная регистрация | | | | | | | | | | | | | | | | Тип ускоренной процедуры | | | | | | | | | | | | | | | Нет ускоренной процедуры Ускорение сроков | | | | | | | | |
| Обоснование (№ письма и дата государственного органа) | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 4. | Торговое название | | | | | | на государствен-ном языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на английском языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Торговое название на экспорт (для отечественных производи-телей) | | | | | | на государствен-ном языке | | | | | | | | | | на русском языке | | | | | | | на английском языке | | | | | | | | | | | | страна | | | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| ... | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 6. | Международ-ное непатентован-ное название (МНН) | | | | | | на государствен-ном языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на английском языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6-1. | Наличие патентной защиты | | | | | |  | | | | | | | | | | №, дата, срок действия охранного документа на изобретение или полезную модель (приложить копию документа) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Лекарственная форма | | | | | | на государствен-ном языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| на русском языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Дозировка/  концентрация (Заполняется при наличии. Объем заполняется в упаковке) | | | | | | Концентрация указывается для жидких, мягких и газообразных лекарственных форм | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ) | | | | | | Код | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Наименование на государственном языке | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Наименование на русском языке | | | | | | | | | |
| 10. | Лекарственное средство является | | | | | | | | | | | | | | | | Лекарственный препарат Иммунобиологический препарат Лекарственный растительный препарат (в т.ч сборы) Гомеопатический препарат Лекарственная субстанция Лекарственный балк-продукт Иммунобиологический балк-продукт Радиофармацевтический препарат Лекарственное природное сырье (не фармакопейное) Лекарственный препарат биологического происхождения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Оригинальный (указать название оригинального лекарственного препарата) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Генерик (указать название оригинального лекарственного препарата) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Биосимиляр (указать название оригинального лекарственного препарата) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Автогенерик (указать название оригинального лекарственного препарата) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Исследования водных растворов генерических препаратов ин-витро | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Внедрение трансфера производственных и технологических процессов | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | Форма отпуска в стране заявителя | | | | | | | | | | | | | | | | По рецепту врача Без рецепта врача | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | Способы введения | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | Вторичная | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  |
| ... |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  |
| 14. | | | | Полный качественный и количественный состав (заполняется список значений) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | | | Тип вещества (активное или вспомога-тельное) | | Наименование | | | | | Коли-чество на единицу лекар-ствен-ной формы | | | | | Норматив-ный документ, регламенти-рующий качество или Фармакопея с указанием года издания | | | | Произво-дитель, страна и адрес производ-ственной площадки (для активных веществ) | | | | | | Контро-лируется междуна-родным комите-том по контро-лю за наркоти-ками (отмеча-ется при нали-чии) | | | Нали-чие ядови-тых веществ (отмеча-ется при нали-чии) | | | | | Дикорас-тущее или культи-вируемое (для лекар-ствен-ного расти-тельного сырья) и место произ-растания | | | | | Признак челове-ческого или живот-ного проис-хожде-ния (отмеча-ется при нали-чии) | |
| 1. | | | | Активное | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | II таб. III таб. IV таб. | | | 1 список 2 список | | | | |  | | | | |  | |
| 2. | | | | Вспомога-тельное | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | | | | |  | |
| ... | | | |  | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | | | | |  | |
| 15. | | | Подана ли на государственную регистрацию лекарственная субстанция, произведенная не в условиях Надлежащей производственной практики, для отечественных производителей (кроме гомеопатических препаратов, иммунобиологических препаратов и лекарственного растительного сырья) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Да Нет | | | | | |
| 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. | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| ... | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| 19-1 | | Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Название охранного документа | | | | | | | № охранного документа | | | | | | | | | | | | | | | | | | Дата выдачи | | | | | | | | | | | Срок выдачи | | |
|  | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | |
| 20. | | Производство | | | | | | | 1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21. | | 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 государственном, русском, английском языках) | | | | | | | №, дата и срок действия разрешительного документа | | | | Юридический адрес | | | | | | Фактический адрес | | | | | Телефон, факс, e-mail | | | Фамилия, имя, отчество, должность руково-дителя | | | | | | Фамилия, имя, отчество, дол-жность, контакт-ного лица | |
| 1. | | Производитель | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |
| 2. | | Держатель лицензии | | | | | |  | | | | | | | Данные по лицензии на производ-ство, выданная уполномо-ченным органом страны-произво-дителя | | | |  | | | | | |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |
| 3. | | Держатель регистрацион-ного удостоверения | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |
| 4. | | Предприятие-упаковщик | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |
| 5. | | Заявитель или представитель-ство | | | | | |  | | | | | | | Данные по доверен-ности | | | |  | | | | | |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |
| 6. | | Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |
| 22. | | Изменения типа 1, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | Изменение | | | | | | | | | | | | | Тип изменения | | | | | | | | | | | | | | | Условия/замечания | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 23. | | Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | № договора | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | | Дата заключения | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | Срок действия | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24. | | Данные по стоимости формы выпуска лекарственного средства (для мониторинга цен) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № | | Штрих-код вторич-ной упаков-ки Указы-вается при наличии | | | Первич-ная упаков-ка | | | | | Кол-во доз в первич-ной упаковке | | | Вторич-ная упаков-ка | | | | | Кол-во первичной упаков  ки во вторич-ной упаковке | | | Кол-во доз во вторич-ной упаков-ке | | | | Цена про-изводи-теля, в тенге | | | Референтная цена страны производи-теля, владельца регистра-ционного удостове-рения, юридичес-кого лица, имеющего статус официаль-ного представи-теля производи-теля в тенге (нужное подчеркнуть) | | | | | | | | | Зарегис-трирован-ная цена (цена с учетом понесен-ных расходов на логистику, таможен-ных платежей и проведение оценки безопас-ности и качества), в тенге | | | |
| 25. | Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | Наименование | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Страна | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | Юридический адрес | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | Фактический адрес | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | Фамилия, имя, отчество, должность руководителя | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Телефон | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | Факс | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | e-mail | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | БИН | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | ИИН | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | Банк | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | Р/с | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. | В/с | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. | Код | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. | БИК | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 до начала аналитической экспертизы 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 заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении лекарственного средства, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Заявление составлено в 1 экземпляре. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Дата | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Фамилия, имя, отчество и должность ответственного лица Заявителя | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Подпись, печать | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |