

Ответы на часто задаваемые вопросы об услугах, оказываемых НЦЭЛС и МИ

Подача заявления на экспертизу, консультационные услуги

Вопрос: Возможно ли ускорение при рассмотрении заявления на предоставление консультационных услуг при проведении экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия в Республике Казахстан?

Ответ: Для оказания консультационной услуги ускоренная процедура не предусмотрена, сроки оказания консультационных услуг при проведении экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия определены условиями договора.

Вопрос: Сколько вопросов допускается указать в заявлении на предоставление консультационных услуг при проведении экспертных работ при государственной регистрации, перерегистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия в Республике Казахстан?

Ответ: Для оказания консультационной услуги и подготовки полного (исчерпывающего) ответа на поставленные вопросы при подаче заявления на консультацию допускается не более 3-х вопросов по одному наименованию ЛС/МИ и по одному направлению (виду услуги) в рамках одного заявления на консультацию, необходимо разграничивать количество вопросов и объем документов. Рекомендуем чтобы заявление содержало один основной вопрос и в случае возникновения последующих вытекающих запросов возможно включение 1-2 дополнительных вопросов.

Вопрос: Можно ли провести устную платную предрегистрационную консультацию с экспертом по вопросам проведения экспертных работ?

Ответ: Форма оказания консультационной услуги определена условиями договора в разделе «Порядок и сроки оказания услуг».

Вопрос: Допускается ли проведение консультационных услуг на договорной основе по заявлениям, поданным на экспертизу лекарственных средств и медицинских изделий?

Ответ: Не допускается. Консультационная услуга, проводимая на договорной основе, является предрегистрационной и подразумевает оказание услуги перед подачей заявления на проведение экспертных работ. Информлируем, что в рамках оказания консультационных услуг не проводится экспертиза материалов регистрационного досье.

Вопрос: Возможно ли ускорение при рассмотрении заявления на проведение экспертизы принадлежности продукции к медицинскому изделию и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан?

Ответ: Для оказания услуги по проведению экспертизы принадлежности продукции к медицинскому изделию ускоренная процедура не предусмотрена, сроки проведения экспертизы принадлежности определены условиями договора.

Вопрос: Сколько наименований продукции медицинских изделий допускается указать в заявлении на предоставление услуги экспертизы принадлежности продукции к медицинскому изделию и необходимости государственной регистрации в Республике Казахстан?

Ответ: В заявлении на предоставление услуги экспертизы принадлежности допускается указание одного наименования медицинского изделия.

Вопрос: Проводится ли на договорной основе экспертиза принадлежности продукции к лекарственным средствам?

Ответ: Нет, нормативно-правовыми актами Республики Казахстан не предусмотрено проведение экспертизы принадлежности продукции к лекарственным средствам, на договорной основе данная услуга не оказывается.

Экспертиза материалов клинических исследований лекарственных средств

Вопрос: Какими нормативными документами регламентируются правила проведения клинических исследований в Республике Казахстан?

Ответ: В Республике Казахстан порядок проведения КИ исследований ЛС регулируется Приказом МЗ РК от 11 декабря 2020г № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

Республика Казахстан является государством - членом ЕАЭС, на основании заключенного Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года. В целях формирования общего рынка лекарственных средств уполномоченными органами государств – членов, клинические исследования проводятся в соответствии со следующими Правилами:

- Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза";
- Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 85 "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза";
- Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза";
- Решением Коллегии ЕЭК от 26 ноября 2019 г. № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов";
- Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. № 11 "О Руководстве по общим вопросам клинических исследований";
- Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 17 декабря 2019 г. № 42 "О Руководстве по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов".

Вопрос: Как оформить заявление и счет на оплату на проведение клинических исследований лекарственных средств?

Ответ: Для проведения экспертизы материалов клинических исследований на портале Предприятия «Экспертиза» (<http://expertise.ndda.kz/>) заключается

договор и оформляется заявка на проведение клинического исследования и счет на оплату. Форма договора и форма заявки на проведение клинического исследования представлены на сайте.

Вопрос: Какие документы предоставляются для получения заключения экспертной организации на проведение клинического исследования?

Ответ: Спонсор для проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств подает в экспертную организацию на бумажном и электронном носителях перечень документов, указанный в п. 20 (для ЛС) , п.21 (для МИ) Приказа № ҚР ДСМ-248/2020.

Вопрос: Каковы сроки рассмотрения заявки на проведение клинического исследования?

Ответ: Экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня принятия документов проводит экспертизу комплектности представленных документов. В случае выявления некомплектности документов экспертная организация направляет заявителю запрос о предоставлении недостающих документов. Срок проведения экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий и выдача заключения не превышает тридцати рабочих дней со дня представления полного пакета документов. Спонсор предоставляет дополнительно запрошенные недостающие материалы, разъяснения, устраняет замечания в срок, не превышающий шестьдесят календарных дней.

Вопрос: Какие документы предоставляются при внесении поправок к протоколу и (или) материалам клинического исследования лекарственных средств, которые рассматриваются как существенные?

Ответ: Перечень поправок к разделам клинического исследования, которые рассматриваются как существенные, представлен в приложении 3 к Стандарту надлежащей клинической практики (GCP) Приказа № ҚР ДСМ-15.

С целью уведомления о внесении существенных поправок и получения заключения экспертной организации, спонсор подает заявление на внесение существенных поправок и перечень документов, указанный в п. 84 Приказа № ҚР ДСМ-248/2020.

Вопрос: Каковы сроки рассмотрения заявки на внесение существенных поправок в материалы клинического исследования?

Ответ: Срок проведения экспертизы существенных поправок экспертной организацией составляет не более пятнадцати календарных дней со дня предоставления заявления и материалов в полном объеме. При проведении экспертизы существенных поправок экспертная организация запрашивает разъяснения и уточнения в письменной форме у спонсора. Срок, необходимый для их подготовки, не входит в срок проведения экспертизы. Если спонсор исследования в течение тридцати календарных дней не представляет в

экспертную организацию запрошенные дополнительные материалы или письма с обоснованием сроков, необходимых для их доработки, то поправка снимается с рассмотрения.

Вопрос: В каких случаях проводится ускоренная экспертиза материалов клинического исследования?

Ответ: В соответствии с п. 44 Приказа № ҚР ДСМ-248/2020, ускоренная экспертиза материалов клинического исследования проводится на лекарственные средства, медицинские изделия, предназначенные в соответствии со статьей 238 Кодекса:

- 1) для предотвращения чрезвычайных ситуаций;
- 2) на орфанные препараты;
- 3) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него. Заявитель предоставляет обоснованные доказательства необходимости и возможности проведения экспертизы по ускоренной процедуре, подтвержденные уполномоченным органом.

Вопрос: На каких клинических базах можно проводить КИ? Существует ли реестр клинических баз в РК?

Ответ: Выбор клинических баз определяет Спонсор с учетом области применения исследуемого лекарственного средства с соблюдением правил GCP. Требования к клиническим базам изложены в п. 122 Приказа МЗ РК от 11 декабря 2020г № ҚР ДСМ-248/2020. Реестр клинических баз в РК не существует.

Вопрос: Как выбрать референтный препарат для проведения исследования биоэквивалентности?

Ответ: Выбор референтного препарата осуществляется в соответствии с п.18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, утвержденным Решением Совета ЕЭК № 85 от 3 ноября 2016 года. При невозможности выполнения подпунктов «а» – «в» п. 8, выбранный референтный препарат получает одобрение Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии.

Оценка качества

Вопрос: Как подать заявку на проведение оценки качества?

Ответ: На сайте Предприятия в разделе «online сервисы» выбираете вкладку «По лекарственным средствам» или «По медицинским изделиям» -> Портал «Оценка безопасности и качества» -> Видео-инструктаж. В видео-инструкции подробно описаны все действия по оформлению заявки на оценку качества продукции.

Вопрос: Сколько рабочих дней рассматривается заявка на оценку качества?

Ответ: Рассмотрение заявки занимает пять рабочих дней со дня приема заявки. При организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантина, оценка качества продукции проводится по ускоренной процедуре в срок не более трех рабочих дней со дня приема заявки и документов.

Вопрос: «Пользователь заблокирован», не можете войти в портал?

Ответ: Пользователь может быть заблокирован в двух случаях: если он не зарегистрирован в системе или неверно ввел пароль более трех раз. Для разблокировки пользователя необходимо обратиться в НЦЭЛС и МИ, отправив сообщение на почту pdef@dari.kz с указанием наименования организации и вашего логина (12 цифр - ИИН контактного лица, указанный при регистрации).

Вопрос: Что делать, если забыли пароль от Личного кабинета?

Ответ: Если вы забыли пароль, можете воспользоваться функцией восстановления пароля в форме аутентификации на портале, нажав на ссылку «Забыли пароль?». В открывшейся форме нужно ввести электронную почту, указанную при регистрации и отправить запрос. В ответ вам на почту придут новые данные для входа в портал. Если не помните электронную почту, которую указывали при регистрации, необходимо обратиться в НЦЭЛС и МИ, отправив сообщение на почту pdef@dari.kz с указанием наименования организации и вашего логина (12 цифр - ИИН контактного лица, указанный при регистрации).

Вопрос: Не знаете как войти в портал с помощью ЭЦП?

Ответ: Для того чтобы войти в портал при помощи ЭЦП необходимо скачать и установить программу NCALAYER по ссылке <http://pki.gov.kz/index.php/ru/ncalayer> . Используя данную программу можно войти в портал выбрав функцию «Войти по ЭЦП» и указав в проводнике ЭЦП аутентификации.

Вопрос: Какое контактное лицо нужно указывать при регистрации в Личном кабинете заявителя?

Ответ: Для юридических лиц при регистрации можно указать контакты менеджера по регистрации, но нужно обязательно иметь в виду, что ИИН контактного лица будет логином для входа в Личный кабинет. Предлагаем дублировать в поле «ИИН контактного лица» - «БИН компании», чтобы не использовать личные данные сотрудников.

Вопрос: Что делать, если не можете добавить заявляемую продукцию в договор или приложение?

Ответ: Для добавления заявляемой продукции в договор или приложение к договору, необходимо воспользоваться поиском в соответствующем разделе. Наша система интегрирована с действующим Государственным реестром ЛС и МИ, и вы сможете найти все зарегистрированные препараты и изделия. Для этого необходимо выставить соответствующие параметры поиска «Лекарственные средства», «Медицинские изделия» и «С истекшим сроком действия». Если все же поиск не показал результатов, то необходимо указать минимальный набор данных в полях «Торговое название» или «Рег. номер». Если все же продукцию не удастся найти, вам необходимо обратиться в НЦЭЛСи МИ, отправив сообщение на почту pdef@dari.kz с указанием данной проблемы.

Вопрос: Как сохранить договор, приложение или заявление?

Ответ: Для того, чтобы сохранить проект договора, приложения или заявления необходимо заполнить все обязательные поля в экранных формах, обязательно соблюдая форматно-логический контроль (указав все данные достоверно и в нужном формате) и нажать на кнопку «Сохранить». Все незаполненные поля или не соответствующие формату будут подсвечены красным цветом.

Вопрос: Что делать, если в базе данных не нашли сертификат GMP или ISO?

Ответ: При создании заявки необходимо указывать сертификаты GMP или ISO, НЦЭЛС и МИ использует сформированную базу данных сертификатов, оригиналы которых ранее были представлены в НЦЭЛСи МИ. Если сертификат ранее не предоставлялся, перед созданием заявки необходимо вручную заполнить данные по сертификату и дальше уже оформлять заявку. Инструкция по добавлению сертификатов расположено в верхней части портала ОБК (<http://obk.ndda.kz> /)

Вопрос: Куда обращаться при возникновении вопросов по оценке качества?

Ответ: По всем вопросам оценки качества продукции можно позвонить в рабочие дни с 9.00-18.30 с перерывом на обед (13.00-14.30) в **call-центр 235 135**, выбрав в голосовом меню цифру «1», или направить вопрос на эл.почту s.seraliyeva@dari.kz

Вопрос: Куда обращаться при возникновении ошибок на портале «Оценка безопасности и качества»?

Ответ: По техническим вопросам портала «Оценка безопасности и качества» можно обратиться в службу технической поддержки в call-центр 235 135, выбрав в голосовом меню цифру «4» или направить вопрос на эл.почту portal@dari.kz

Вопрос: Куда обращаться при возникновении вопросов по оплате или по акту выполненных работ?

Ответ: Необходимо позвонить в Управление бухгалтерского учета и отчетности в call-центр 235 135, выбрав в голосовом меню цифру «3», или направить вопрос на эл.почту a.yermagambetova@dari.kz

Заключение договоров

Вопрос: Как заключаются договора с НЦЭЛС и МИ?

Ответ: Договоры, по которым предоставляется услуга, заключаются посредством портала, а также на бумажном носителе, в зависимости от выбранной услуги.

При заключении договоров на портале, для входа в систему, откройте браузер (программное обеспечение для просмотра веб-сайтов) Internet Explorer , Mozilla Firefox , Google Chrome . Для работы рекомендуется использовать последнюю версию браузера (Google Crhome, Mozilla Firefox).

После запуска браузера необходимо в адресной строке, расположенной в верхней части браузера, ввести адрес системы <http://expertise.ndda.kz>, если у вас еще нет логина и пароля к системе, необходимо выполнить «Регистрацию в системе».

После получения доступа (логина и пароля) к системе необходимо в окне авторизации указать логин и пароль и нажать на кнопку «Войти», либо выполнить вход по ЭЦП.

Для создания договора необходимо выбрать меню «Договор». В открывшемся окне необходимо нажать на кнопку «Создать договор», выбрать нужный вид договора.

После входа в портал выбрать необходимый договор.

Далее заполнить поля по вкладкам:

- Вкладка «Заявитель»
- Вкладка «Производитель»- «ДРУ» (при необходимости)
- Вкладка «Плательщик»

- Вкладка «Вложения»

Во вкладке «вложения» предоставляются:

- Доверенность, если пользователь выступает от имени третьего лица и имеет нотариально заверенную копию доверенности.
- Устав, если пользователь выступает от имени Устава.
- Талон, если пользователь выступает на основании талона.
- Приказ, если пользователь выступает на основании приказа;

Пользователю портала «Экспертиза» доступны следующие статусы при подаче договора в НЦЭЛС и МИ:

- Проект договора – созданные договора, пока не отправленные в ЦОЗ;
- В обработке у ЦОЗ – отправленные договора в ЦОЗ;
- На корректировке – договор был возвращен на доработку (исправление);
- На подписании у заявителя – договор отправлен на подписания заявителю;
- На подписании у НЦЭЛС и МИ - договор находится на подписании у НЦЭЛС и МИ;
- Активный – договор подписан и зарегистрирован;
- Расторжение договора – договор расторгнут с НЦЭЛС и МИ;
- Срок действия истек – срок действия договора истек;

После сохранения всех данных в договоре, статус договора переходит в статус «Проект договора». Так же появится кнопка «Отправить в ЦОЗ» и «Просмотр». До отправки в ЦОЗ, пользователь может проверить отображения заполненных данных в электронной печатной версии. Пользователь может просмотреть сформированный договор, нажав на кнопку «Просмотр». Данные о подписанте со стороны НЦЭЛС и МИ выйдет только после того, как договор будет проверен юристами на достоверность и корректность, после чего будет выбран подписант.

Окончательная печатная форма для пользователя будет доступна в договоре со статусом «На подписании у заявителя». После того как договор будет иметь статус «Активный», можно подавать заявления (заявку). Для этого необходимо перейти во вкладку «Заявления».

Вопрос: Как заключается договор на бумажном носителе?

Ответ: Надо направить на почту dogovor@dari.kz вид услуги, или же скачать на сайте www.ndda.kz соответствующий договор.

В предоставленном шаблоне типового договора необходимо заполнить ваши данные в преамбуле договора, а также раздел «Реквизиты» и направить на электронную почту dogovor@dari.kz заполненный договор в формате word, также приложить документы, необходимые для заключения договора для подтверждения полномочий.

После проверки договора, вам будет сообщено о наличии замечаний, а в случае их отсутствия, порядок отправления договора на подписание.

Вопрос: Где взять типовую форму договора?

Ответ: Типовой договор можно скачать на сайте НЦЭЛС и МИ <https://www.ndda.kz/>, при этом необходимо выбрать по лекарственным средствам или медицинским изделиям. Выбрать нужную процедуру и скачать версию типового договора. В случае возникновения вопросов можно направить вопрос на электронную почту dogovor@dari.kz.

Вопрос: Можно ли вносить изменения в типовые формы договоров?

Ответ: Заключение договоров на условиях, не предусмотренных типовыми формами договоров, или внесение в уже заключенный договор новых условий, не предусмотренных типовой формой договора, не допускается.

Вопрос: Каковы дальнейшие действия после процедуры положительного согласования (бумажного) проекта договора и документов в формате word?

Ответ: После положительного согласования проекта договора:

- для подписания со стороны НЦЭЛС и МИ и регистрации договора необходимо предоставить в канцелярию НЦЭЛС и МИ по адресу г. Нур-Султан, ул. А.Иманова,13, 4 этаж БЦ «Нурсаулет» оригиналы договоров в 2-х (двух) экземплярах, подписанные и заверенные печатью с Вашей стороны и необходимые документы для заключения договора (справка о гос.регистрации юридического лица, выданная на текущий месяц или талон ИП, доверенность на подписанта).

- кроме того, Вы можете предоставить договоры и документы в ТФ г. Алматы НЦЭЛС и МИ по адресу пр.Абылай хана, 63 для дальнейшей передачи в канцелярию НЦЭЛС и МИ г. Нур-Султан.

В случае предоставления неполного пакета документов на подписанта, договор приниматься не будет.

Вопрос: Как узнать номер и дату регистрации договора?

Ответ: После получения оригиналов договоров НЦЭЛС и МИ, согласно внутренней процедуре НЦЭЛС и МИ, договор проходит процедуру согласования и подписания.

После подписания договора специалист НЦЭЛС и МИ регистрирует договор и направляет на Вашу электронную почту номер и дату договора, после чего можно подавать заявление (заявку) на проведения работ и выставления счета.

Оригинал договора на бумажном носителе будет выслан по адресу, указанному в договоре.

Вопрос: Где узнать стоимость проведения экспертизы на технологические виды деятельности НЦЭЛС и МИ?

Ответ: С прейскурантом цен по проведению экспертизы на технологические виды деятельности НЦЭЛС и МИ можно ознакомиться на сайте по ссылке https://www.ndda.kz/category/preiskurant_cen_ls.

Вопрос: Где узнать стоимость проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий?

Ответ: Цены на проведение экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий указаны в Приказе и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года № ҚР ДСМ-7 «Об утверждении цен на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии»

Вопрос: В каких случаях необходима консульская легализация, проставление апостиля или нотариальное удостоверение документов?

Ответ: Консульская легализация заключается в проверке соответствия документов действующему законодательству государства пребывания, и представляет собой установление и засвидетельствование подлинности подписи должностного лица и печати на таких документах с целью использования их в другом государстве.

При этом консульская легализация не требуется, в случае, если страна из которой исходят документы, является участником Конвенции, отменяющей требование легализации иностранных официальных документов (Гагская Конвенция).

В соответствии с Гагской конвенцией на документах, совершенных компетентными органами одного государства и предназначенных для использования на территории другого государства, проставляется специальный штамп (апостиль).

Согласно статье 5 Конвенции апостиль удостоверяет подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ.

Подпись, печать или штамп, проставляемые компетентным органом на апостиле, не требуют никакого дальнейшего заверения или легализации.

Кроме того, документы стран участников Конвенции о правовой помощи и правовых отношениях по гражданским, семейным и уголовным делам (Минская Конвенция) принимаются и признаются действительными без какого-либо специального удостоверения в случае, если они изготовлены или засвидетельствованы учреждением или специально на то уполномоченным лицом в пределах их компетенции и по установленной форме, и скреплены гербовой печатью.

Вопрос: Как долго длится рассмотрение договоров?

Ответ: По рассмотрению договоров, находящихся на портале, необходимо прослеживать статус договора, при наличии замечаний устранить и направить в работу для повторной проверки договора

Согласование бумажных договоров рассматривается сразу, после поступления договора на электронную почту, при наличии замечаний направляется сообщение о необходимости устранения замечаний, в случае согласования направляется информация о необходимости предоставить бумажную версию договора с правоустанавливающими документами.

Вопрос: Каковы дальнейшие действия после заключения договора?

Ответ: После того, как вам пришел статус «активный» или уведомление о регистрации договора, можно подавать заявки.

В случае, если возникли вопросы по подаче заявке, можно обратиться за консультацией в Центр обслуживания заявителей по номеру **call-центра 235 135**.

Референтное ценообразование

Вопрос: В какие сроки утверждаются приказы по предельным ценам для оптово-розничного сегмента и в рамках ГОБМП и системе ОСМС?

Ответ: Уполномоченным органом в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» утверждение предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации осуществляется не чаще одного раза в полугодие не позднее десятого числа первого месяца полугодия.

Уполномоченным органом в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» утверждение предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках ГОБМП и системе ОСМС осуществляется один раз в год.

Утверждение предельных цен на лекарственные средства осуществляется по согласованию с антимонопольным органом.

Примечание: Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий формирует и направляет проекты предельных цен на лекарственные средства для утверждения.

Вопрос: Как часто можно подавать заявление на регистрацию или перерегистрацию цены на лекарственные средства?

Ответ: В соответствии с действующим законодательством ограничений по подаче заявлений нет, однако формирование проекта предельных цен для оптовой и розничной реализации осуществляется по крайним поданным заявлениям за отчетный период полугодия, то есть не позднее 10 марта и 10 сентября соответственно.

Для заявлений, поданных на регистрацию или перерегистрацию цены в рамках ГОБМП и системе ОСМС - не позднее 31 декабря.

Вопрос: Если заявитель не успел подать заявление до отчетного периода полугодия?

Ответ: В соответствии с Правилами регулирования цен на лекарственные средства, в случае, если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не была произведена в период до 10 марта или 10 сентября текущего года, государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации на основании ранее утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации.

В случае если заявитель ранее не предоставлял заявление до 10 марта или до 10 сентября, то предельная цена на заявленное лекарственное средство будет формироваться на следующее полугодие соответственно.

Вопрос: Как часто на портале референтного ценообразования изменяется курс иностранной валюты по отношению к тенге?

Ответ: Курс иностранной валюты изменяется 1 числа текущего месяца на основании официальных данных среднемесячного курса Национального банка Республики Казахстан.

Подготовка заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства

Вопрос №1: Когда составляется заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства?

Ответ: Заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства составляется по результатам проведенной экспертизы ЛС после согласований всех сведений заявителем о ЛС, итоговых документов, в том числе корректность занесенных данных и при выявлении несоответствия обновления итоговых документов. На согласование сведений о ЛС законодательством отведено 30 календарных дней.

Вопрос №2: С какой даты необходимо отсчитывать 30 дней на согласование сведений о лекарственном средстве?

Ответ: По окончании экспертизы, т.е. с даты завершения начальной экспертизы, специализированной экспертизы и лабораторных испытаний, в течение 30 календарных дней с даты начала «Заключение о безопасности» в разделе «Этапы экспертизы» в личном кабинете (www.expertise.ndda.kz).

Обращаем внимание, что в личном кабинете предусмотрен ряд соответствующих уведомлений.

Вопрос №3: Почему проекты заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства не размещаются до согласования?

Ответ: Действия указанные в пункте 41,42 Приказа №ҚР ДСМ-10 должны проводиться последовательно, то есть изначально сведения о препаратах, итоговые документы, в том числе их корректность должны обрабатываться в течение 30 календарных дней, сразу после окончания экспертизы.

После по итогам согласования составляется и выдается заключение уже с учетом всех корректировок.

В случае отсутствия согласования заявителем также составляется и выдается заключение по истечении 30 дней, так как заключение является результатом проведенных работ и не относится к категориям документов, которые требуют согласования.

Заключение составляется автоматически из сведений, указанных во всех вкладках и подразделах к этим вкладкам личного кабинета и не может содержать ошибок, если все сведения сверены и проверены заявителем.

Вопрос №4: Обязательно ли сверять все поля в личном кабинете?

Ответ: В личном кабинете заявитель должен проверить все вкладки на корректность занесенных данных вне зависимости от типа процедуры (регистрация, перерегистрация, внесение изменений) и особенно обратить внимание на разделы, в которые вносятся/вносились изменения. Все разделы, требующие проверки и согласования, отражены в форме листа согласования на сайте www.ndda.kz.

Рекомендуем все эти действия сделать в первые 15 дней, чтобы оставить время на корректирующие работы в случае выявления несоответствий.

Вопрос №5: В случае выявления несоответствий каким образом их направлять?

Ответ: По итогам проверки сведений о ЛС в личном кабинете заявитель формирует письмо о несоответствии данных с четким указанием ВСЕХ несоответствий в виде сравнительной таблицы с приложением необходимых документов. Важно предоставить письмо в течение 30 календарных дней **ОДНОКРАТНО**.

При предоставлении письма по истечении установленного срока данные остаются неизменными! В связи с чем, рекомендуем для этого использовать последующие 15 дней.

Обращаем внимание, согласно законодательству заявитель согласовывает сведения о ЛС и при выявлении несоответствия обновления итоговых документов в течение 30 календарных дней!

В случае отсутствия согласования заявителем по истечении 30 (тридцати) календарных дней с даты окончания экспертизы сведений о лекарственном

средстве, заключение формируется без его согласования. После выдачи заключения все последующие корректирующие мероприятия выполняются путем процедуры внесения изменений.

Вопрос №6: Какие несоответствия допускаются к устранению?

Ответ: Только технического характера. Наличие новых сведений в нормативном документе по качеству, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковок, в т.ч. изменение дизайна маркировки, добавление альтернативных макетов упаковок, не представленных на этапах экспертизы, не подлежат к устранению/исправлению. Эксперт вправе отклонить такое обращение.

В понятие «несоответствия технического характера» в итоговых документах входит унификация данных и редакционные правки, как грамматические ошибки, некорректный перевод, удаление или добавление знаков препинания, корректировка шрифта.

Вопрос №7: Почему нельзя вносить изменения в форму выпуска препарата при наличии изменений только в инструкцию по медицинскому применению/нормативный документ по качеству?

Ответ: При наличии изменений только в инструкцию по медицинскому применению/нормативный документ по качеству раздел «форма выпуска» создается автоматически из данных Государственного реестра лекарственных средств и не подлежит изменению. В случае если внести правки в данный раздел, информация в Государственном реестре не обновится. Для изменения раздела «форма выпуска» необходимо вносить изменение в макет маркировки упаковки.

Вопрос №8: В случае параллельной подачи нескольких заявок на экспертизу при внесении изменений в регистрационное досье, как согласовывать сведения?

Ответ: Имеются несколько вариантов исполнения:

➤ Вариант 1. Если заявления поданы одновременно и экспертиза завершена одновременно (вместе поступили на этап заключение о безопасности) Заявитель проверяет все имеющиеся заявки, особенно в тех частях, куда вносились изменения. Допускается применение новых сведений о ЛС одной заявки к другой с целью исключения перекрестных ошибок в Государственном реестре лекарственных средств, при условии положительного решения на этапах экспертизы.

Заявителю следует об этом известить государственную экспертную организацию.

- **Вариант 2.** Если заявления поданы одновременно и экспертиза завершена в разное время (одна заявка передана на этап заключение о безопасности, другая осталась на этапах экспертизы)

Согласование по переданной заявке на этап заключение о безопасности осуществляется по утвержденным данным без учета изменений в параллельной заявке.

- **Вариант 3.** Если заявления поданы в разное время, экспертиза по одной из заявок завершена, но еще не поданы в е-лицензирование

Согласование по переданной заявке на этап заключение о безопасности осуществляется по утвержденным данным без учета изменений в предыдущей заявке либо заявитель извещает государственную экспертную организацию о предыдущих изменениях. При этом заявителю необходимо соблюдать порядок дальнейших подач в е-лицензирование.

Все изменения должны своевременно утверждаться и сохранять периодичность внесенных изменений!

- **Вариант 4.** Если заявления поданы в разное время, экспертиза по одной из заявок завершена, срок заключения истек до подачи на е-лицензирование

Согласование по переданной заявке на этап заключение о безопасности осуществляется по утвержденным данным без учета изменений. Ранее внесенные изменения повторно проходят процедуру внесения изменений.

Обращаем внимание, что при параллельной подаче заявок имеется риск перекрытия информации в последующей подаче в е-лицензирование. В связи с чем, крайне важно соблюдать историчность подачи в е-лицензирование. При этом нужно учесть, что при отсутствии отметки изменения в инструкции, ОХЛП, НД, макетах (признаки в личном кабинете «Изменение в инструкции, ОХЛП, НД, изменения в упаковке»), итоговые документы перекрываться не будут. Риск перекрытия данных подлежат общие сведения о ЛС, такие как торговое название, срок хранения, МНН, АТХ-код, тип ЛС, дозировка/концентрация, описание фасовки, способ введения, производители, состав и т.д.

Вопрос №9: Почему в личном кабинете отсутствует подписанное заключение на казахском языке?

Ответ: При подписании казахской и русской версии заключений электронной цифровой подписью уполномоченного лица происходит конвертация файлов в один pdf файл. Для просмотра казахской версии нужно спуститься ниже.