

Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21836.

В соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-99 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения

Правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

Сноска. Правила - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 14.09.2022 № ҚР ДСМ-99 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 44) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан " О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

3) оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – оценка качества продукции) – определение соответствия качества лекарственных средств и медицинских изделий данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству лекарственных средств или документов по качеству медицинских изделий, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан;

4) документ подтверждающий качество серии лекарственного средства – документ производителя (сертификат качества / сертификат анализа / сертификат серии / аналитический паспорт / протокол анализа / протокол испытаний), подтверждающий соответствие качества заявленной серии лекарственного средства показателям качества , установленным в нормативном документе по качеству;

5) документ подтверждающий качество серии медицинского изделия – документ производителя (сертификат качества / сертификат анализа / сертификат серии / паспорт / аналитический паспорт / протокол анализа / протокол испытаний), подтверждающий соответствие качества медицинского изделия техническим характеристикам и параметрам, заявленным в документе по качеству;

6) продукция – лекарственные средства и медицинские изделия, зарегистрированные в порядке, установленном пунктом 3 статьи 23 Кодекса и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан;

7) заявитель – физическое или юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан, которое предоставляет продукцию для оценки качества;

8) анализ тенденций – методы обнаружения скрытых основных закономерностей поведения серии вакцин во временной последовательности

9) регистрационное досье – комплект документов и материалов, представляемых на экспертизу лекарственного средства, медицинского изделия.

Сноска. Пункт 2 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Оценка качества продукции в соответствии с пунктом 2 статьи 241 Кодекса относится к государственной монополии и осуществляется экспертной организацией с целью:

1) определения качества зарегистрированной продукции;

2) определения качества продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода;

3) предотвращения обращения фальсифицированной продукции на рынке Республики Казахстан.

4. Оплата услуг по проведению оценки качества продукции производится заявителем на счет экспертной организации в соответствии с ценами, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с приказом исполняющего обязанности 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" (далее – Приказ № 7) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22096).

5. Оценка качества продукции осуществляется в следующих видах:

1) экспертиза документов при декларировании лекарственных средств на каждую серию (партию), являющейся конкретным количеством лекарственного средства, полученного в результате технологического процесса или серии процессов;

2) экспертиза документов при декларировании медицинских изделий на каждую серию (партию), являющейся совокупностью установленного количества медицинских изделий, произведенных по общему технологическому процессу или стандарту предприятия;

3) экспертиза документов и лабораторные испытания образцов лекарственных средств при серийной оценке для производителей Республики Казахстан;

4) экспертиза документов и лабораторные испытания образцов медицинских изделий при серийной оценке для производителей Республики Казахстан;

5) экспертиза документов и лабораторные испытания вакцин;

6) отбор образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода.

Отбору с рынка с учетом риск-ориентированного подхода подлежат лекарственные средства и медицинские изделия, прошедшие оценку качества в соответствии с подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта, согласно пункту 5 приказа исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-323/2020 "Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21923) (далее – Приказ № 323).

Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Оценка качества продукции проводится на каждую серию (партию) лекарственного средства и каждую серию (партию) медицинского изделия, произведенной в Республике Казахстан или завезенной в Республику Казахстан до окончания действия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № КР ДСМ-16 "Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175), зарегистрированной в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 "О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" и решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 "О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

7. Для проведения оценки качества продукции по видам, указанным в подпунктах 1), 2), 3), 4), 5) пункта 5 настоящих Правил, заявитель в соответствии с Гражданским

кодексом Республики Казахстан заключает с экспертной организацией договор на проведение работ по оценке качества продукции.

При оценке качества по виду, указанному в подпункте б) пункта 5 настоящих Правил, производитель (держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, уполномоченный представитель производителя медицинского изделия) или их доверенные лица (далее – производитель), в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан заключает с экспертной организацией договор на проведение работ по отбору образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода для проведения испытаний образцов продукции.

8. Подача заявки и документов заявителем, выдача сертификата соответствия продукции осуществляется в электронном виде в информационной системе экспертной организации.

9. При возникновении чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин, при подаче заявления на оценку качества продукции и отсутствии нотариального заверения или апостилирования документов, требующих заверения, заявитель дополнительно предоставляет гарантийное письмо (в произвольной форме) о предоставлении документов, требующих нотариального заверения или апостилирования, а также копий документов, подписанных и заверенных печатями предприятия (при наличии), в течение шестидесяти календарных дней после снятия ограничительных мер.

При организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин, оценка качества продукции проводится в срок не более трех рабочих дней со дня приема заявки и документов.

10. Действие сертификатов соответствия продукции приостанавливается или отзывается экспертной организацией по инициативе государственного органа или владельца регистрационного удостоверения продукции в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-322/2020 "Об утверждении правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – Приказ № 322) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21906).

11. Экспертная организация оформляет решение о приостановлении или отзыве сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, и с момента получения решения государственного органа в течение одного

рабочего дня вносит соответствующие записи в информационную систему экспертной организации и в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.

Глава 2. Порядок проведения оценки качества продукции

Параграф 1. Экспертиза документов при декларировании продукции

12. Для проведения экспертизы документов при декларировании продукции заявитель предоставляет:

- 1) заявку на проведение оценки качества лекарственного средства или медицинского изделия по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;
- 2) для ввозимых лекарственных средств – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года "Перечень государств, признающих апостиль" (далее – Гаагская конвенция) копия сертификата надлежащей производственной практики (далее – GMP (ДжиЭмПи)), в формате PDF (ПиДиЭф), действующего на момент производства продукции или Декларацию от производителя с текущим статусом GMP на сайте Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) (далее – FDA (ЭфДиЭй)) без апостиля, и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (при наличии) – с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке), для лекарственных средств, произведенных на территории Республики Казахстан – документ, подтверждающий соответствие производственной площадки требованиям GMP Республики Казахстан и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP;
- 3) для ввозимых медицинских изделий – нотариально засвидетельствованная или апостилированная в соответствии с требованиями Гаагской конвенции копия сертификата ISO (ИСО) 13485, ISO 9001 или GMP, в формате PDF, за исключением медицинских изделий 1 и 2а класса (нестерильных), действующего на момент производства продукции с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке), и официальный адрес электронного сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP для отечественных производителей (при наличии);
- 4) копию документа, подтверждающего качество серии продукции от производителя с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке);
- 5) для ввозимой продукции – копию документа о происхождении товара, удостоверяющего страну происхождения товара и выданного уполномоченной организацией в соответствии с законодательством данного государства или государства

вывоза, если в государстве вывоза сертификат выдается на основе сведений, полученных из страны происхождения товара;

б) для ввозимой продукции – копию накладной, счет-фактуры или инвойса. Для лекарственных средств или медицинских изделий, произведенных на территории Республики Казахстан, заявителем предоставляется справка (произвольная форма) о наличии готовых к реализации лекарственных средств или медицинских изделий, указанных в заявке;

7) для ввозимой продукции – копию таможенной декларации на продукцию (электронная), за исключением продукции, предусмотренной постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 июля 2018 года № 441 "Об утверждении перечня товаров, в отношении которых условный выпуск не допускается". При ввозе продукции, произведенной и (или) ввозимой из государств-членов Евразийского экономического союза предоставляется документ, подтверждающий пересечение границы.

Сноска. Пункт 12 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 105 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Экспертная организация в срок не более пяти рабочих дней со дня приема заявки и документов, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил, проводит проверку представленных документов и сверку указанных в них данных со сведениями, предусмотренными в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий.

При предоставлении в одной заявке более десяти наименований лекарственных средств или медицинских изделий, в рамках одного ввозного документа (инвойса), срок рассмотрения заявки составляет не более десяти рабочих дней.

14. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил, несоответствия сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, предоставления недостоверных сведений, экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов направляет заявителю посредством информационной системы экспертной организации уведомление о необходимости устранения соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более десяти рабочих дней со дня получения уведомления, не входящих в общий срок проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, устраняет соответствующие замечания.

15. По результатам экспертизы документов при отсутствии замечаний, экспертная организация в течение пяти рабочих дней оформляет и регистрирует в информационной системе экспертной организации сертификат соответствия продукции по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

При указании продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции, оформляется приложение к сертификату соответствия продукции по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

16. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил, наличия в них несоответствий данным регистрационного досье и Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, обнаружении недостоверной информации, отсутствия данных о наличии лицензии на портале elicence (eлайсэнс), а также при не устранении в установленные сроки заявителем замечаний, экспертная организация выдает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

17. Срок действия сертификата соответствия продукции устанавливается до окончания срока годности (эксплуатации) продукции, при этом срок годности (эксплуатации) продукции определяется до последнего числа указанного месяца (для медицинской техники в соответствии с техническим паспортом или сертификатом качества, производства или анализа, выданного производителем) включительно.

Параграф 2. Экспертиза документов и лабораторные испытания образцов при серийной оценке лекарственных средств

18. Для проведения экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов лекарственных средств при серийной оценке для производителей Республики Казахстан, за исключением вакцин, заявитель на электронном носителе предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества лекарственных средств, произведенных одним производителем, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) нотариально засвидетельствованную копию документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (при наличии).

Образцы продукции, в том числе стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов лекарственных средств оформляются актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Отправку образцов продукции в экспертную организацию при отсутствии территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

Подача заявки и документов заявителем осуществляется в электронном виде в информационной системе экспертной организации.

Испытания образцов осуществляются в лабораториях экспертной организации.

Результаты испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

При невозможности проведения лабораторных испытаний лекарственного средства по отдельным показателям в лабораториях экспертной организации вследствие труднодоступности образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, специфических реагентов, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов, а также отсутствия специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации, испытания проводятся в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь при организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин.

По результатам лабораторных испытаний составляется отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 18 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

19. Срок рассмотрения заявок на экспертизу документов составляет не более 5 рабочих дней со дня их поступления.

Сроки лабораторных испытаний образцов продукции определяются в соответствии с нормативным документом по качеству продукции. Если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение двадцати пяти рабочих дней со дня поступления образцов для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

Для проведения дополнительных испытаний при спорных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, предоставляются дополнительно двадцать пять рабочих дней, в которые не входит время предоставления заявителем дополнительных образцов.

Сноска. Пункт 19 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

20. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 18 настоящих Правил, несоответствия сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, предоставления недостоверных сведений, экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов направляет заявителю посредством информационной системы экспертной организации уведомление о необходимости устранения соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более десяти рабочих дней со дня получения уведомления, устраняет соответствующие замечания.

21. При отсутствии замечаний по результатам экспертизы документов и положительным результатам лабораторных испытаний, экспертная организация в течение двух рабочих дней оформляет и регистрирует в информационной системе экспертной организации сертификат соответствия продукции по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

При указании продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции, оформляется приложение к сертификату соответствия продукции по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

22. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 18 настоящих Правил, наличия в них несоответствий данным регистрационного досье и Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, обнаружении недостоверной информации, отсутствия данных о наличии лицензии на портале elicence (елейсэнс), не устранении в установленные сроки заявителем замечаний, а также при определении несоответствий по результатам лабораторных испытаний, экспертная организация выдает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

23. При выявлении несоответствий по упаковке и маркировке заявитель подает заявку на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – приказ № 10) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144).

По результатам внесенных изменений в регистрационное досье заявитель повторно предоставляет заявку на проведение серийной оценки качества лекарственного средства.

При невнесении заявителем в течение шести месяцев изменений в регистрационное досье по упаковке и маркировке в соответствии Приказом № 10, экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган о необходимости уничтожения (утилизации) продукции в порядке, предусмотренном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года №

ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (далее – приказ № 19) (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230).

24. Срок действия сертификата соответствия продукции при серийной оценке устанавливается на период не более трех лет без указания серии.

Параграф 3. Экспертиза документов и лабораторные испытания образцов при серийной оценке медицинских изделий

25. Для проведения экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов медицинских изделий при серийной оценке для производителей Республики Казахстан, заявитель на электронном носителе предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества медицинских изделий, произведенных одним производителем, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) нотариально засвидетельствованную копию документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям ISO 13485, ISO 9001 или GMP.

Образцы продукции, в том числе стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и методиками испытаний для медицинских изделий для показателей, указанных в сертификате анализа (протоколе испытаний), оформляется актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Отправку образцов продукции в экспертную организацию при отсутствии территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

Подача заявки и документов заявителем осуществляется в электронном виде в информационной системе экспертной организации.

Испытания образцов осуществляются в лабораториях экспертной организации.

Результаты испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

При невозможности проведения лабораторных испытаний медицинского изделия по отдельным показателям, испытания проводятся в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь при организации и проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий и связанных с ними ограничительных мероприятий, в том числе карантин.

По результатам лабораторных испытаний составляется отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 25 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

26. Срок рассмотрения заявок на экспертизу документов составляет не более 5 рабочих дней со дня их поступления.

Сроки лабораторных испытаний образцов продукции определяются в соответствии с документом по качеству продукции. Если сроки испытаний не предусмотрены в документах по качеству, то испытания проводятся в течение двадцати пяти рабочих дней со дня поступления образцов для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

Для проведения дополнительных испытаний при спорных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, предоставляются дополнительно двадцать пять рабочих дней, в которые не входит время предоставления заявителем дополнительных образцов.

Сноска. Пункт 26 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

27. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил, несоответствия сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, предоставления недостоверных сведений, экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов направляет заявителю посредством информационной системы экспертной организации уведомление о необходимости устранения соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более десяти рабочих дней со дня получения уведомления, устраняет соответствующие замечания.

28. При отсутствии замечаний по результатам экспертизы документов и положительным результатам лабораторных испытаний, экспертная организация в течение двух рабочих дней оформляет и регистрирует в информационной системе экспертной организации сертификат соответствия продукции по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

При указании продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции, оформляется приложение к сертификату соответствия продукции по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

29. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил, наличия в них несоответствий данным регистрационного досье и

Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, обнаружении недостоверной информации, отсутствия данных о наличии лицензии на портале eLicense (элайсэнс), не устранении в установленные сроки заявителем замечаний, а также при определении несоответствий по результатам лабораторных испытаний, экспертная организация выдает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

30. При выявлении несоответствий по упаковке и маркировке заявитель подает заявку на проведение процедуры внесения изменений в регистрационное досье в соответствии с Приказом № 10.

По результатам внесенных изменений в регистрационное досье заявитель повторно предоставляет заявку на проведение серийной оценки качества медицинского изделия.

При невнесении заявителем в течение шести месяцев изменений в регистрационное досье по упаковке и маркировке в соответствии Приказом № 10, экспертная организация направляет соответствующую информацию в государственный орган о необходимости уничтожения (утилизации) продукции в порядке, предусмотренном приказом № 19.

31. Срок действия сертификата соответствия продукции при серийной оценке устанавливается на период не более трех лет без указания серии.

Параграф 4. Экспертиза документов и лабораторные испытания вакцин

32. Для проведения экспертизы документов и лабораторных испытаний вакцин заявитель на электронном носителе предоставляет:

1) заявку на проведение оценки качества вакцин по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

2) нотариально засвидетельствованную копию документа, подтверждающего соответствие производственной площадки требованиям GMP и адрес сайта реестра выданных уполномоченным органом сертификатов соответствия требованиям GMP (при наличии);

3) сводный протокол производителя на каждую серию вакцины в соответствии с требованиями GMP и руководством Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) по выпуску независимых партий вакцин регулирующими органами, принятым на 61 совещании Комитета экспертов ВОЗ по биологической стандартизации, 2010 года с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке). Для вакцин, прошедших преквалификацию ВОЗ, а также произведенных в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) (далее - ICH (АйСиЭйч) сводный протокол производителя не предоставляется;

4) копию документа, подтверждающего качество серии продукции от производителя (сертификат анализа) с переводом на казахский или русский язык (при представлении документа на иностранном языке);

5) для ввозимых в Республику Казахстан вакцин предоставляется сертификат качества серии (сертификат выпуска), выданный национальным контролирующим органом или лабораторией контроля качества страны производителя или иной официальной лабораторией, уполномоченной регуляторным органом страны производителя проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок с переводом на казахский или русский язык (если документ представлен на иностранном языке).

Лабораторные испытания проводятся на каждую серию вакцин, произведенных на территории Республики Казахстан, а также на ввозимые в Республику Казахстан вакцины при:

1) нежелательных явлениях после иммунизации на определенную вакцину и производителя, по результатам фармаконадзора;

2) информации о проблемах с качеством, безопасностью или эффективностью вакцин по результатам фармаконадзора.

Результаты проведенного экспертной организацией анализа тенденции в течение пяти рабочих дней направляются производителю для проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий, и внедрения улучшений в целях обеспечения однородности серии вакцин.

Испытания образцов вакцин осуществляются в лабораториях экспертной организации. При этом для проведения лабораторных испытаний заявитель предоставляет образцы вакцины, в количествах, достаточных для однократных испытаний с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и нормативный документ по качеству, в том числе стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток и специфические реагенты для проведения испытаний в количествах, достаточных для однократных испытаний с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов и методиками испытаний вакцин для показателей, указанных в сертификате анализа (протоколе испытаний), оформляется актом приема-передачи образцов продукции, по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

Отправку образцов продукции в экспертную организацию при отсутствии территориального подразделения экспертной организации осуществляет заявитель с соблюдением условий хранения при транспортировке.

При невозможности проведения испытаний по отдельным показателям испытания вакцин осуществляются в субконтрактной лаборатории на основании договора между экспертной организацией и субконтрактной лабораторией согласно законодательству Республики Казахстан о государственных закупках.

Сноска. Пункт 32 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

33. Срок рассмотрения заявок на экспертизу документов составляет не более 5 рабочих дней со дня их поступления.

Сроки лабораторных испытаний вакцин, определяются в соответствии с нормативным документом по качеству. Если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение двадцати пяти рабочих дней со дня поступления образцов вакцин для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

Для проведения дополнительных испытаний при спорных результатах испытаний образцов вакцин, предоставляются дополнительно двадцать пять рабочих дней, в которые не входит время предоставления заявителем дополнительных образцов.

Сноска. Пункт 33 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

34. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 32 настоящих Правил, несоответствия сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, предоставления недостоверных сведений, экспертная организация в течение пяти рабочих дней со дня поступления документов направляет заявителю посредством информационной системы экспертной организации уведомление о необходимости устранения соответствующих замечаний. Заявитель в срок не более десяти рабочих дней со дня получения уведомления, устраняет соответствующие замечания и предоставляет отчет о корректирующих и предупреждающих действиях.

Сноска. Пункт 34 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

35. При отсутствии замечаний по результатам экспертизы документов и положительным результатам лабораторных испытаний, а также отсутствии потенциальных отклонений в последовательности серий вакцины, экспертная организация в течение двух рабочих дней оформляет и регистрирует в информационной системе экспертной организации сертификат соответствия продукции по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

36. При предоставлении неполного пакета документов, предусмотренных пунктом 32 настоящих Правил, наличия в них несоответствий данным регистрационного досье, обнаружении недостоверной информации, отсутствия данных о наличии лицензии на портале eLicense (eЛайсэнс), не устранении в установленные сроки заявителем замечаний, а также при определении потенциальных отклонений в последовательности серий вакцины и (или) несоответствий по результатам лабораторных испытаний, экспертная организация выдает решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

37. Срок действия сертификата соответствия на вакцину устанавливается до окончания ее срока годности, при этом срок годности продукции определяется до последнего числа указанного месяца.

38. Результаты по оценке качества вакцин размещаются на сайте экспертной организации.

Параграф 5. Отбор образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода

39. Отбор образцов продукции с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, находящейся в обращении на территории Республики Казахстан, осуществляется экспертной организацией в соответствии с Приказом № 323.

40. Для проведения отбора образцов продукции с рынка экспертная организация ежегодно, в срок до 1 ноября, формирует план отбора образцов для оценки качества, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и размещает его в свободном доступе на официальном сайте экспертной организации.

41. Испытания образцов продукции, отобранной с рынка, проводятся за счет средств производителя в соответствии с ценами на услуги, установленными уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с антимонопольным органом в соответствии с Приказом № 7.

Возмещение стоимости отобранных для проведения испытаний образцов продукции субъекту, у которого осуществлен отбор, осуществляется производителем в кратности произведенного отбора образцов в зависимости от количества субъектов (объектов) мест отбора (по регионам, по количеству дистрибьюторов, аптек и медицинских организаций).

42. Испытания образцов продукции, отобранной с рынка проводятся в испытательных лабораториях экспертной организации, аккредитованных в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-157/2020 "Об утверждении правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих

монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21540).

43. Испытания продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода проводятся по показателям маркировки и упаковки в части определения ее соответствия макету (макетам), утвержденному в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий с предоставлением одной упаковки.

При соответствии маркировки и упаковки Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, образцы лекарственных средств и медицинских изделий, отобранных с рынка, возвращаются по письменному обращению (в произвольной форме) заявителя.

При установлении несоответствий по маркировке и упаковке производится повторный отбор образцов данного наименования лекарственного средства или медицинского изделия, обращающихся на рынке, и проводятся лабораторные испытания (кроме показателей маркировка и упаковка) на соответствие требованиям нормативного документа по качеству для лекарственных средств и документа по качеству для медицинских изделий.

Для проведения испытаний образцы лекарственных средств или медицинских изделий, отобранных с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, не соответствующих по показателям маркировка и упаковка предоставляются в количествах, достаточных для однократных испытаний с остаточным сроком годности не менее трех месяцев с сертификатами анализов (протоколами испытаний) на данную серию образцов лекарственных средств и медицинских изделий и методиками испытаний для медицинских изделий для показателей, указанных в сертификате анализа (протоколе испытаний).

При невозможности воспроизведения отдельных показателей качества согласно нормативному документу лекарственного средства или документу по качеству медицинского изделия, отобранных с рынка, производителем предоставляется сертификат качества или иной аналогичный документ с результатами испытаний по данным показателям для признания результатов экспертной организацией по данным показателям.

Для проведения испытаний отобранных образцов продукции с рынка и (или) в медицинских организациях согласно пункту 41 настоящих Правил производитель предоставляет стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, специфические реагенты в количествах, достаточных для однократного испытания с учетом верификации методик лабораториями экспертной организации для проведения испытаний на лекарственного средства и медицинского изделия.

44. По техническим ошибкам, связанным с производственным процессом нанесения информации на упаковку (за исключением информации о лекарственной форме, форме выпуска, дозировки, срока годности, условий хранения), не влияющим на качество и безопасность продукции, не требующим внесения изменений в регистрационное досье, при условии лабораторного подтверждения качества продукции, за исключением показателя маркировка и упаковка, производитель предоставляет гарантийное письмо в государственный орган о подтверждении подлинности продукции, а также поставки следующих серий в соответствии с утвержденным макетом упаковки продукции.

45. Сроки лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, определяются в соответствии с нормативным документом по качеству продукции. Если сроки испытаний не предусмотрены в нормативных документах, то испытания проводятся в течение двадцати пяти календарных дней со дня поступления образцов для оценки качества продукции в аккредитованную лабораторию экспертной организации.

Для проведения дополнительных испытаний при спорных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, предоставляются дополнительно двадцать пять рабочих дней, в которые не входит время предоставления заявителем дополнительных образцов.

46. Лабораторные испытания впервые зарегистрированных на территории Республики Казахстан лекарственных средств, лекарственных препаратов требующих особых условий хранения (хранящиеся при температуре до +15 (градус Цельсия)), парентеральные лекарственные средства (за исключением моноклональных антител), а также продукции с выявленными несоответствиями по результатам фармацевтического контроля, инспектирования, фармаконадзора, отбора с рынка за предыдущие три года, отобранных с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, проводятся по критическим показателям в соответствии с нормативным документом по качеству для лекарственных средств и документом по качеству для медицинских изделий.

Сноска. Пункт 46 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

47. Результаты испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, при серийной оценке, а также лабораторные испытания вакцин оформляются протоколом испытаний по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

При положительных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, экспертная организация в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний извещает (в произвольной форме) производителя о соответствии продукции нормативным документам по качеству.

Сноска. Пункт 47 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

48. При отрицательных результатах испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, при серийной оценке, а также лабораторные испытания вакцин экспертная организация оформляет в течение двух рабочих дней после дня получения протокола испытаний отрицательное заключение о качестве продукции по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам. Результаты по выявленным несоответствиям продукции размещаются на сайте экспертной организации.

Сноска. Пункт 48 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

49. При вынесении отрицательного заключения по результатам лабораторных испытаний образцов продукции, отобранной с рынка, при серийной оценке, а также лабораторные испытания вакцин в соответствии с пунктом 48 настоящих Правил, экспертная организация в срок до пяти рабочих дней направляет информацию в государственный орган для принятия мер по приостановлению сертификата соответствия и изъятию из обращения лекарственного средства и медицинского изделия, не соответствующего требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, предусмотренных Приказом № 322.

Сноска. Пункт 49 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 21.02.2023 № 27 вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 1
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации

Решение о приостановлении или отзыве сертификата соответствия продукции
от " ____ " _____ 20__ года № _____

Наименование продукции: Лекарственное средство (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке, номер регистрационного удостоверения)	
---	--

Медицинское изделие (комплектность, класс безопасности, номер регистрационного удостоверения)	
Серия (партия) продукции № (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), размер партии Срок годности (эксплуатации – для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием)	
Наименование организации-производителя, страна	

Действие сертификата соответствия продукции

(№ сертификата, дата выдачи) приостановлено, отозвано (указать нужное)
в соответствии с _____
(указать документы, основание) с " _____ " _____ 20__ года.

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Приложение 2
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
" _____ " _____ 20__ год
(дата подачи заявки)

(наименование и адрес
экспертной организации)

Заявка на проведение оценки качества лекарственного средства или медицинского изделия

1	Наименование заявителя	
2	Местонахождение юридического лица	
3	Адрес осуществления деятельности юридического лица	
4	Банковские реквизиты заявителя	
5	Способ оценки качества	Проведение экспертизы документов при декларировании продукции Проведение экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов лекарственных средств при серийной оценке Проведение экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов медицинских изделий при серийной оценке

		Проведение экспертизы документов и лабораторных испытаний вакцин					
6	Сведения о лицензии на занятие фармацевтической деятельностью с соответствующим приложением (производство, оптовая реализация) к лицензии или уведомление о начале деятельности (оптовая реализация) в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях, и ссылка на лицензию в портале elicense (елейсэнс)						
7	Информация о заявляемой продукции*						
№	Торговое название	Номер серии (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием)	Дата производства	Срок годности (Срок эксплуатации)	Размер партии	Производитель	Страна-производитель
8	Заявитель, в лице _____ (Ф.И.О. (при его наличии) руководителя или уполномоченного лица, должность) настоящей заявкой гарантирует достоверность предоставленной информации						
9	Дата заполнения						
10	Подпись, Ф.И.О. (при его наличии)						

Примечание

* Оценка качества продукции не проводится на отдельно ввозимые (производимые) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства, а также на расходные материалы к медицинским изделиям, специально предназначенные производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способные функционировать только с данными расходными материалами.

Заявка на оценку качества подается: для производителей Республики Казахстан – в рамках производимой продукции; для ввозимой продукции – в рамках одного ввозного документа.

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 удостоверяет, что продукция

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий) произведенная

(страна, наименование производителя) представленная

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица) прошла оценку качества путем декларирования
2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация

(заполняется при необходимости)

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Наименование и адрес экспертной организации

Приложение сертификату
соответствия продукции
№ _____

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

Наименование продукции в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, наименование производителя, страна-производитель	Серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, размер партии	Срок действия сертификата соответствия

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Приложение 5
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Наименование заявителя

должность, Ф.И.О.
(при его наличии)
руководителя

Местонахождение
юридического лица,
адрес осуществления
деятельности юридического лица
от " ____ " _____ года № _____

Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции (при декларировании)

1. Общие сведения

Наименование продукции: Лекарственное средство (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке, номер регистрационного удостоверения) Медицинское изделие (комплектность, класс безопасности, номер регистрационного удостоверения)	
Серия (партия) продукции № (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), размер партии Срок годности (эксплуатации – для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием)	
Наименование организации-производителя, страна	

2. Основания для отказа (отметить нужное)

<input type="checkbox"/>	предоставление неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 12 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан
<input type="checkbox"/>	предоставления недостоверных сведений
<input type="checkbox"/>	несоответствие сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан
<input type="checkbox"/>	отсутствия данных о наличии лицензии на портале elicence (елейсэнс)
<input type="checkbox"/>	не устранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Приложение 6
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в 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 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, отобраны, опечатаны и хранятся в надлежащих условиях в течение срока действия сертификата соответствия продукции у субъекта в сфере обращения лекарственных и медицинских изделий.

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 7
к правилам проведения оценки
качества лекарственных средств
и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Место нанесения знака и (или) номера аттестата Аккредитации

Наименование и адрес экспертной организации

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № _____ от " _____ " _____ года

Страница _____ / Количество листов _____

Субъект (наименование, адрес):		_____		
Наименование продукции:		_____		
В и д испытаний:	_____			
Осно вание :	_____			
Производитель, страна:		_____		
Сери я , парти я:	_____	Дата производства: _____	_____	Срок годности: _____
Количество образцов:	_____	Дата поступления образцов:		_____
Дата начала и дата окончания испытаний:		_____		
Обозначение нормативного документа по качеству на продукцию:		_____		
Обозначение нормативного документа по качеству на методы испытаний:		_____ _____		

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа на продукцию	t и влажность (%)	Фактически полученные результаты	Краткое описание соответствия (несоответствия)
1	2	3	4	5

Заключение:

Представленные образцы соответствуют (не соответствуют) требованиям нормативных документов (нужное подчеркнуть).

Подписи уполномоченных лиц:

(должность) (подпись) Ф.И.О.(при его наличии)

(должность) (подпись) Ф.И.О.(при его наличии)

(должность) (подпись) Ф.И.О.(при его наличии)

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

Приложение 8
к правилам проведения оценки
качества лекарственных средств
и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Отчет

о результатах проведения лабораторных испытаний в контрактной лаборатории, используемой производителем

(Наименование организации-производителя)

(Наименование контрактной лаборатории контроля качества)

(Наименование лекарственного средства, медицинских изделий)

1. Резюме

Наименование лекарственного средства (медицинского изделия) (далее – ЛС (МИ))	
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки	
Наименование, адрес, реквизиты контрактной лаборатории контроля качества	
Основание проведения лабораторных испытаний	
Даты проведения лабораторных испытаний	
Ф.И.О. (при его наличии) экспертов (членов комиссии), должность	

2. Наблюдения и результаты проведения лабораторных испытаний

Наименование ЛС (МИ)	

Ссылка на нормативный документ	
Номер серии, дата производства	
Показатели качества, по которым проведены лабораторные испытания	
Результаты	Соответствует (не соответствует) (нужное подчеркнуть)
Протокол испытаний производителя	(номер и дата)

***Примечание**

К отчету о результатах проведения лабораторных испытаний в лаборатории контроля качества на производстве приложить копию протокола испытаний лаборатории контроля качества. Все приложения к отчету являются неотъемлемой его частью.

Члены Комиссии:

Подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

" _____ " _____

Приложение 9
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике 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, что продукция

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий) произведенная

(страна, наименование производителя)

представленная

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления

деятельности юридического лица) прошла оценку качества путем экспертизы документов и лабораторных испытаний образцов продукции при серийной оценке

2. Сертификат соответствия продукции (при серийной оценке) выдан на основании сертификатов и протокола испытаний

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

(дата протокола(ов) испытаний, наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации)

3. Дополнительная информация

(заполняется при необходимости)

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Приложение 10
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Приложение сертификату
соответствия продукции
№ _____

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

Наименование продукции в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, наименование производителя, страна-производитель	Серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, размер партии	Срок действия сертификата соответствия

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Приложение 11
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Наименование заявителя

должность, Ф.И.О.
(при его наличии)
руководителя

Местонахождение
юридического лица,
адрес осуществления
деятельности юридического лица
от " ____ " _____ года № ____

**Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия продукции
(при серийной оценке)**

от " ____ " _____ 20__ года № _____

Наименование и адрес экспертной организации сообщает:

1. Согласно Вашей заявке от " ____ " _____ 20__ года проведены экспертиза документов и лабораторные испытания заявленной продукции

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий)

2. Основания для отказа при определении несоответствий по результатам экспертизы документов (отметить нужное)

предоставление неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктами 18

	и 25 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан
<input type="checkbox"/>	предоставления недостоверных сведений
<input type="checkbox"/>	несоответствие сведений в представленных документах данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан
<input type="checkbox"/>	отсутствия данных о наличии лицензии на портале eLicence (eЛайсэнс)
<input type="checkbox"/>	не устранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний

2. Основания для отказа при определении несоответствий по результатам лабораторных испытаний (заполняется при наличии несоответствий)

Согласно протоколу (ам) испытаний № _____ от " _____ " _____ 20__ года, предъявленная продукция для проведения оценки качества не соответствует требованиям

(наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию)
По показателям

3. На основании определения вышеуказанных несоответствий (одного или нескольких) Вам отказано в оформлении сертификата соответствия продукции.
Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Приложение 12
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан

Наименование и адрес экспертной организации
Сертификат соответствия вакцины

" _____ " _____ 20__ г № _____

Действительно до " ____ " _____ 20__ года при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что вакцина

(наименование продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия, срок годности, количество партий, номер регистрационного удостоверения) произведенная

(страна, наименование и адрес производителя, производственной площадки) представленная

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица) соответствует требованиям оценки и качества, установленным в

(нормативный(е) документ(ы)) 2. Сертификат соответствия вакцины выдан на основании сертификатов и протокола испытаний

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

(дата протокола(ов) испытаний, наименование аккредитованной лаборатории, № аттестата аккредитации)

3. Дополнительная информация (условия хранения)

(заполняется при необходимости)

Вышеуказанная вакцина прошла оценку качества для выпуска серии (партии) в обращение. Данный сертификат основан на сводном протоколе производителя (за исключением вакцин, преквалифицированных ВОЗ и произведенных в странах региона ICN (АйСиЭйч), сертификате выпуска данной серии, выданного национальным контролирующим органом или лабораторией контроля качества страны производителя или иной официальной лабораторией, уполномоченной регуляторным органом страны производителя проводить контроль качества с целью выпуска серии на рынок, а также полного (для вакцин, произведенных в Республике Казахстан) или выборочного (для импортируемых вакцин) независимого лабораторного испытания в лаборатории государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Приложение 13
к правилам проведения
оценки качества лекарственных
средств и медицинских изделий,
зарегистрированных
в Республике Казахстан
Форма

Наименование и адрес экспертной организации

Наименование заявителя

должность, Ф.И.О.
(при его наличии)
руководителя

Местонахождение
юридического лица,
адрес осуществления
деятельности юридического лица
от " ____ " _____ года № ____

Решение об отказе в выдаче сертификата соответствия вакцины

от " ____ " _____ 20__ года № _____

Наименование и адрес экспертной организации сообщает:

1. Согласно Вашей заявке от " ____ " _____ 20__ года проведены экспертиза документов и лабораторные испытания заявленной серии вакцины

(наименование продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия, срок годности, количество партий, номер регистрационного удостоверения) произведенной

(страна, наименование и адрес производителя, производственной площадки)
представленной

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

2. Основания для отказа при определении несоответствий по результатам экспертизы документов (отметить нужное)

<input type="checkbox"/>	предоставление неполного пакета документов согласно перечню, предусмотренному пунктом 32 Правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан
<input type="checkbox"/>	предоставления недостоверных сведений
<input type="checkbox"/>	несоответствие сведений в представленных документах данным регистрационного досье
<input type="checkbox"/>	Отсутствие данных о наличии лицензии на портале eLicence (элайсэнс)
<input type="checkbox"/>	не устранение в установленные сроки выставленных экспертной организацией замечаний
<input type="checkbox"/>	определение потенциальных отклонений в последовательности серий вакцины

2. Основания для отказа при определении несоответствий по результатам лабораторных испытаний (заполняется при наличии несоответствий)

Согласно протоколу (ам) испытаний № _____ от " _____ " _____ 20__ года, предъявленная продукция для проведения оценки качества не соответствует требованиям

(наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию)

По показателям

3. На основании определения вышеуказанных несоответствий (одного или нескольких) Вам отказано в оформлении сертификата соответствия на вакцину

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

подпись Ф.И.О. (при его наличии), должность

Наименование и адрес экспертной организации

" ____ " _____ 20__ г.

Наименование, Ф.И.О (при его наличии) субъекта

должность, Ф.И.О (при его наличии) руководителя

Местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица

Отрицательное заключение о качестве продукции

Проведены лабораторные испытания:

наименование продукции

1. _____
номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, размер партии,
наименование предприятия-производителя, страна

2. Согласно протоколу испытаний №

от " ____ " _____ 20__ года, отобранная продукция не соответствует требованиям

наименование и обозначение нормативного документа на заявленную продукцию

Подписи уполномоченных лиц:

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Приложение 2 к приказу

Перечень утративших силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан

1. Приказ 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10003, опубликован 8 января 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет");

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июня 2016 года № 569 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 13881, опубликован 9 августа 2016 года в информационно-правовой системе "Әділет");

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 мая 2019 года № ҚР ДСМ-82 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18699, опубликован 27 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан);

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 июля 2020 года № ҚР ДСМ-79/202 "О внесении дополнений в приказ 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" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20937, опубликован 06 июля 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан

