



ӘЛ-ФАРАБИ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ УНИВЕРСИТЕТІ

**ҚР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ТІРКЕУДІҢ  
НОРМАТИВТІК-ҚҰҚЫҚТЫҚ НЕГІЗДЕРІ.  
ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ  
БҰЙЫМДАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ  
ҚАҒИДАЛАРЫ**

ОРЫНДАҒАН: Phd. Киекбаева Лашын Нуртасовна

АЛМАТЫ 2024

# ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ҚАҒИДАЛАРЫ

01

ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

02

ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ҮШІН ТІРКЕУ ДЕРЕНАМАСЫН ҰСЫНУ ТӘРТІБІ

03

ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ТӘРТІБІ

04

ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА ЖҮРГІЗІЛГЕН САРАПТАМА НӘТИЖЕЛЕРІН ҚАЛЫПТАСТЫРУ ТӘРТІБІ

05

ДӘРІЛІК ЗАТҚА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

06

ДӘРІЛІК ЗАТҚА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ МЕРЗІМДЕРІ

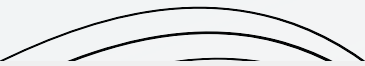
07

МЕМЛЕКЕТТІК САРАПТАМА ҰЙЫМЫНЫҢ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ОНЫҢ ЛАУАЗЫМДЫ АДАМДАРЫНЫҢ  
МЕМЛЕКЕТТІК ҚЫЗМЕТТЕР КӨРСЕТУ МӘСЕЛЕЛЕРІ БОЙЫНША ШЕШІМДЕРІНЕ, ӘРЕКЕТТЕРІНЕ  
(ӘРЕКЕТСІЗДІГІНЕ) ШАҒЫМДАНУ ТӘРТІБІ

## ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

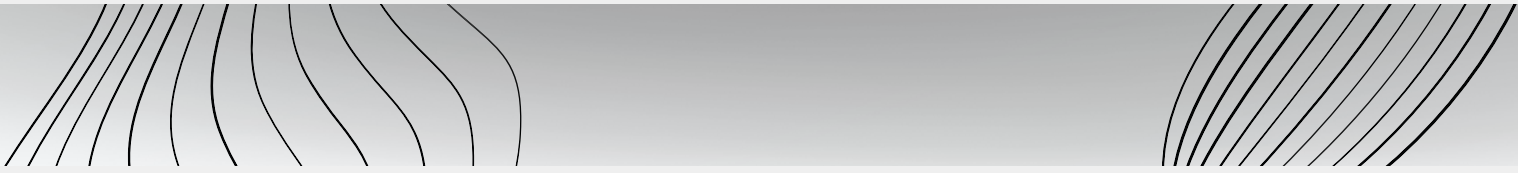
Осы Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 23-бабының 4- және 10-тармақтарына және 239-бабының 3-тармағына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Заң) 14-бабына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарға, оның ішінде стратегиялық маңызды дәрілік заттарға (бұдан әрі – дәрілік заттар) сараптама жүргізу тәртібін, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік қызметін көрсету тәртібін белгілейді.

Кодекстің 239-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттарға сараптаманы өтініш берушімен дәрілік затқа сараптама жүргізуге жасалған шарт негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізеді



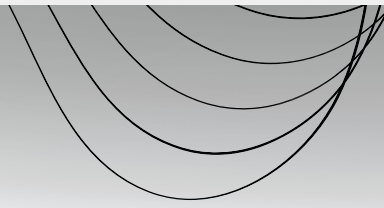
Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар жатады

Сараптама белсенді заттардың әртүрлі сапалық құрамы бар бір саудалық атауымен дәрілік заттарға жүргізілмейді. Қазақстан Республикасында экспорт үшін өндірілген дәрілік заттарға сараптама Қазақстан Республикасы өндірушілерінің шешімі бойынша жүргізіледі



Сараптамаға өтініш беруге дейін өтініш беруші өз бастамасы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында сараптама жүргізуге байланысты мәселелер бойынша шарттық негізде ғылыми және тіркеу алдындағы консультациялар алады

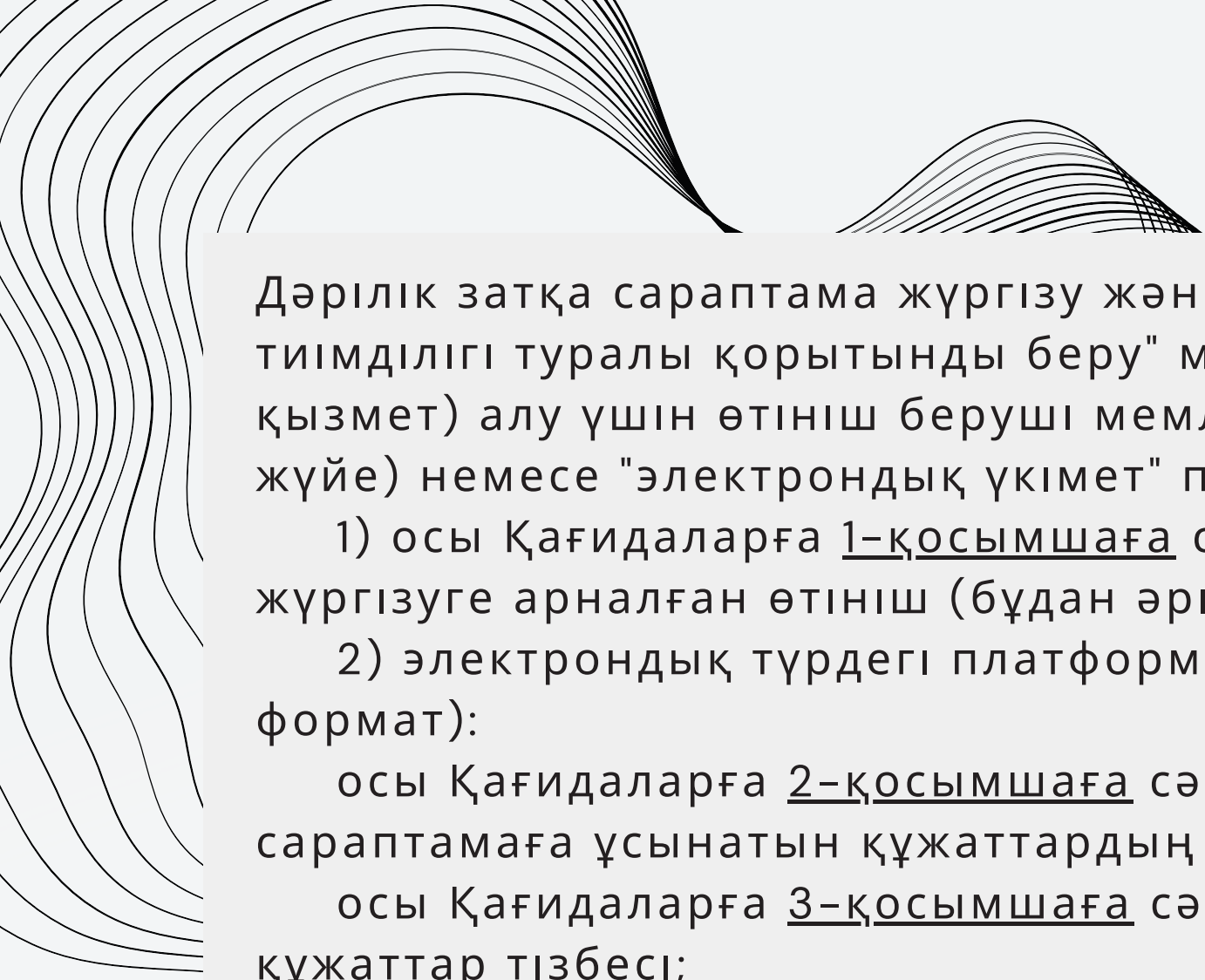
Дәрілік қан препараттарына сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласындағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың мамандарын тартады



## ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ҮШІН ТІРКЕУ ДЕРЕНАМАСЫН ҰСЫНУ ТӘРТІБІ

Табиғи немесе техногендік сипаттағы төтенше жағдайлар туындаған кезде, санитариялық-эпидемияға қарсы және санитариялық-профилактикалық іс-шараларды және олармен байланысты шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді ұйымдастыру және жүргізу кезінде, тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға өтініш берген кезде өтініш беруші тіркеу дерекнамасы құрамында мамандандырылған сараптама кезеңі аяқталғанға дейін нотариаттық куәландыруды немесе апостиль қоюды талап ететін құжаттарды ұсыну туралы кепілдік хат ұсынады. Куәландырылған немесе апостиль қойылған құжаттар ұсынылмаған жағдайда, сараптама жұмыстары тоқтатылады

Бір дәрілік препараттың әртүрлі дәрілік нысандарын сараптауға өтініш беруші әрбір дәрілік нысанға өтініш пен тіркеу дерекнамасын ұсынады. Дәрілік препаратты сараптамаға бір дәрілік нысанда әр түрлі дозамен, концентрациямен, толтыру көлемімен бір мезгілде берген жағдайда өтініш беруші әр дозаға, концентрацияға, толтыру көлемі мен қаптамадағы дозалар санына қаптамалар макеттері мен заттаңбаларын, сондай-ақ бақылау әдістемелерінде айырмашылықтар болған жағдайда сапа бойынша нормативтік құжатты қоса бере отырып, бір өтінішті және тіркеу дерекнамасын ұсынады



Дәрілік затқа сараптама жүргізу және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды беру" мемлекеттік көрсетілетін қызметті (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) алу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – ақпараттық жүйе) немесе "электрондық үкімет" порталы арқылы мынадай құжаттар мен материалдарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша электрондық түрде дәрілік затқа сараптама жүргізуге арналған өтініш (бұдан әрі – өтініш);

2) электрондық түрдегі платформааралық электрондық құжат форматындағы тіркеу дерекнамасы ("pdf" формат):

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесі;

осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жалпы техникалық құжат форматында ұсынылатын құжаттар тізбесі;

3) өтінім берушінің сараптама жүргізу үшін соманы мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына төлегенін растайтын мәліметтер;

4) дәрілік заттардың үлгілерін, химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық дәрілік препараттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің тест-штамдары, жасуша өсімділері жарамдылық мерзімі 9 (тоғыз) айдан кем емес үш реттік зертханалық сынақтар үшін жеткілікті мөлшерде (зертханалық сынақтар жүргізуді талап етпейтін жағдайларды қоспағанда), сондай-ақ дәрілік заттарға зертханалық сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын ерекше реагенттер, шығыс материалдарын, өтініш беруші өтініш берілген сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО) қабылдау - тапсыру актісі бойынша қолма-қол ұсынады.

## ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА ЖҮРГІЗІЛГЕН САРАПТАМА НӘТИЖЕЛЕРІН ҚАЛЫПТАСТЫРУ ТӘРТІБІ

ӨЖО өтінішті тіркегеннен кейін және тіркеу дерекнамасын қабылдағаннан кейін осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың бастапқы сараптамасын жүргізеді

Дәрілік заттың бастапқы сараптамасы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу дерекнамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың толықтығы, жинақтылығы және ресімдеу дұрыстығына бағалау жүргізіледі

Тіркеу дерекнамасының құжаттарына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге ақпараттық жүйе арқылы "жеке кабинетке" анықталған ескертулерді және оларды толық көлемде күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде жою қажеттігін көрсете отырып, электрондық-цифрлық қолтаңбамен куәландырылған сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі

Ескертулер жойылмаған және осы Қағидалардың 23-тармағында көзделген белгіленген мерзімдерде жауап ұсынылмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 239-бабы 4-тармағының 1) тармақшасына сәйкес дәрілік заттың сараптамасын тоқтату туралы өтініш берушіге хабарлама (еркін нысанда) жібереді

Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының нәтижелері бойынша қойылған ескертулерді ескере отырып, осы Қағиданың 7-қосымшасына сәйкес дәрілік заттың бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының есебі жасалады

Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының оң нәтижесі осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізу үшін негіз болып табылады

Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы тіркеу дерекнамасының құжаттарындағы деректерді талдау және сараптау негізінде дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және пайда-тәуекелінің арақатынасын бағалауды, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу немесе тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде фармацевтикалық инспекция нәтижелері бойынша есеп талдауын, сондай-ақ осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттардың оңтайлы емес тізбесіне сәйкес дәрілік зат құрамындағы әсер ететін заттар комбинациясының ұтымдылығын бағалауды қамтиды



Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын штаттан тыс бейінді сарапшыларды тарту арқылы (қажет болған кезде) мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады

Мамандандырылған сараптама кезеңінде тіркеу дерекнамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша өтініш берушіге дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық сұрау салу (еркін нысанда) жіберіледі.

Дәрілік заттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ), қаптаманы таңбалау макеттеріне, затбелгілерге, таңбаланған стикерлерге, нормативтік құжатқа ескертулерді қоса алғанда, жиынтық сұрау салу электрондық-цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған ақпараттық жүйе арқылы шығыс сұрау салуға қол қойылған күні Өтініш берушінің "Жеке кабинетіне" жіберіледі

Өтініш беруші күнтізбелік алпыс күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды толық көлемде жібереді.

Алдыңғы сұрау салуға жауапта өтініш беруші ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, өтініш беруші сұрау салуды алған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауапты және қажетті материалдарды жібереді

Өтініш беруші осы қағидалардың 30-тармағына сәйкес белгіленген мерзімде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына жауап бермеген, сондай-ақ толық емес жауап пен қажетті материалдарды ұсынғанда мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың теріс жиынтық есебі жасалады

Осы қағидалардың 30-1-тармағында көрсетілген негіз бойынша теріс жиынтық есеп шығарылған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы Қазақстан Республикасы Әкімшілік рәсімдік – процестік кодексінің (бұдан әрі-ҚР ӘПК) 73-бабына сәйкес мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей, өтініш берушіге мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім (еркін нысанда) туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша позициясын білдіру мүмкіндігін беру үшін тыңдау уақыты мен өтетін орны туралы хабарлама жолдайды

Тыңдау нәтижелері бойынша материалдар осы қағидаларға 14, 15-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша дәрілік затты сараптамадан бас тарту және тоқтату туралы не дәрілік заттардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды беру туралы шешім қабылдау үшін сараптама кеңесіне жіберіледі.

Сараптама кеңесі түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешімнің нәтижелері себептерін көрсете отырып, күнтізбелік он күн ішінде өтініш берушіге жіберіледі

Мамандандырылған сараптаманың нәтижелері бойынша осы Қағиданың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты Бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі және осы Қағиданың 11-қосымшасына сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың жиынтық есебі жасалады. Дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылардың есебінде дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігінің барлық аспектілері көрсетіледі.

Сараптама нәтижелері теріс болған кезде сараптама ұйымы себептерін көрсете отырып, сараптама кеңесінің шешімін өтініш берушіге жібереді

## ДӘРІЛІК ЗАТТАРҒА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ТӘРТІБІ

Сараптаманың (бастапқы сараптама, мамандандырылған сараптама және зертханалық сынақтар) аяқталуына қарай өтініш беруші сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымымен электрондық түрде жеке пароль бойынша жеке кабинет арқылы немесе келісу парағын ұсыну арқылы дәрілік препарат туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (сапа жөніндегі нормативтік құжатты, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және қаптаманы, затбелгілерді, таңбаланған стикерлерді таңбалау макеттері жөніндегі нұсқаулықты), оның ішінде енгізілген деректердің дұрыстығы және қорытынды құжаттардың жаңартылуының сәйкессіздігі анықталған кезде келіседі.

Өтініш беруші дәрілік зат туралы мәліметтерді сараптау аяқталған күннен бастап күнтізбелік отыз күн өткеннен кейін келісу болмаған жағдайда, дәрілік заттың сапасы мен тиімділігі қауіпсіздігі туралы қорытынды оның келісімінсіз қалыптастырылады

Дәрілік заттың жүргізілген сараптамасының нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытындыны жасайды.

Мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесі мемлекеттік сараптама ұйымының уәкілетті тұлғасының электрондық цифрлық қолтаңбасымен (бұдан әрі – ЭЦҚ) куәландырылған электрондық құжат нысанында ақпараттық жүйе немесе портал арқылы өтініш берушіге "жеке кабинетке" жіберіледі

Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама жүргізген басшының (немесе уәкілетті адамның) және жауапты адамдардың электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар электрондық түрде мемлекеттік органға жібереді:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды;

кодекстің 242-бабының 4-тармағында белгіленген тәртіпке сәйкес әзірленетін және сараптама ұйымымен келісілген дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі Нұсқаулық (қосымша парақ) қазақ және орыс тілдерінде;

сараптама ұйымымен келісілген қазақ және орыс тілдеріндегі дәрілік заттар қаптамаларының, заттаңбаларының, стикерлерінің макеттері

Дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды шын мәнінде жүз сексен күнтізбелік күн. Қорытындының қолданылу мерзімі аяқталған жағдайда өтініш беруші осы Қағиданың 8-тармағында көзделген дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтінішті, құжаттар мен материалдарды қайта береді

Экспорт және елдің ішкі нарығы үшін әртүрлі сауда атауларымен өндірілетін отандық дәрілік заттар үшін сараптама дәрілік заттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне бір қорытынды бере отырып жүргізіледі

Дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы теріс қорытынды немесе сараптама жүргізу басталғаннан кейін өтініш беруші сараптамаға өтініш қайтарып алған жағдайда сараптама жұмыстарын жүргізу құны өтініш берушіге қайтарылмайды

Сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес дәрілік препараттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі бойынша жиынтық есепті қалыптастырады, оның құпия бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет-ресурсында орналастырады

Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің құжаттары мен материалдары (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, бастапқы сараптама қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы), дәрілік препаратты сыни бағалау жөніндегі сарапшылардың қорытынды жиынтық есебі, сынақ зертханасының хаттамалары), қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды, дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжат, электрондық мұрағатта сақталатын орамдардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері бар тіркеу дерекнамасының электрондық мұрағаттық данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданылу уақытында архивтік тіркеу дерекнамасы сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдары бар өзгерістер енгізуге берілген тіркеу дерекнамасы толықтырылады.

Тіркеу дерекнамасы электрондық архивте он жыл бойы электрондық жеткізгіште сақталады

## ДӘРІЛІК ЗАТҚА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш беруші арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылау өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру арқылы өтініш берушінің және мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық-цифрлық қолтаңбасы бар ақпараттық жүйе арқылы жүзеге асырылады.

Өтініш беруші сұрау салынған құжаттарды ұсынған уақытта сараптама тоқтатыла тұрады

Сараптама шеңберінде мемлекеттік сараптама ұйымы аударманың дәлме-дәлдігін тексеруді немесе дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), орамды таңбалау макеттерінің, заттаңбалардың, таңбалануы бар стикерлердің қазақ тіліне аударылуын жүзеге асырады

Қазақстан Республикасы үшін ұсынылатын түпнұсқалық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат (қосымша парақ) өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті органдары мақұлдаған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сәйкес келеді.



Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы (қосымша парақ) қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген, биоаналогтық дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта кеңеюі немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына қолданылуы бойынша бірегей дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеулер нәтижелері ұсынылады

Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндірушінің немесе тіркеу куәлігі ұстаушысының елінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын жаңартқаннан кейін күнтізбелік тоқсан күн ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізуге өтініш береді

Мемлекеттік сараптама ұйымы бірегей дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе бірегей препараттың Қазақстан Республикасында тіркелуі болмаған жағдайда, халықаралық көздер және фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы өзгерістер анықталған жағдайда барлық генерик препараттардың тіркеу куәліктерін ұстаушылардың ақпараттық ресурстары арқылы бірегей препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін, сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап күнтізбелік тоқсан күн ішінде тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы дәрілік заттың жалпы сипаттамасына, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) тиісті өзгерістер енгізу қажеттілігі туралы хабардар етеді.

Бірегей препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық ресурсында орналастырылған фармакологиялық қадағалау нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша және ресми халықаралық дереккөздер бойынша күнтізбелік тоқсан күн ішінде сараптама ұйымының сайтында ақпарат орналастырылған күннен бастап медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (қосымша парақ) және дәрілік заттың жалпы сипаттамасына өзгерістер енгізеді.

Тіркеу куәліктерінің ұстаушылары тіркелген дәрілік препараттар бойынша дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына және дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (бұдан әрі – ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы) сол бір халықаралық патенттелмеген атауымен немесе сол бір әсер ететін заты бар дәрілік препараттар бойынша сараптама ұйымының сайтында үйлестірілген ақпарат орналастырылған күннен бастап күнтізбелік тоқсан күн ішінде, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш береді

Осы Қағидалардың 54 және 55-тармақтарында көрсетілген шарттар орындалмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы мемлекеттік органды тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру қажеттігі туралы (еркін нысанда) хабардар етеді

Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер сараптамасы тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде дәрілік заттарға жүзеге асырылады және дәрілік препараттың пайда-тәуекел арақатынасына теріс әсер етпейді

Өзгерістер осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің тізбесіне сәйкес жіктеледі:

1) IA типті елеусіз өзгеріс – (дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде берілген және жаңа тіркеуді талап етпейтін тіркелген дәрілік препараттың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне ең аз әсер ететін немесе әсер етпейтін өзгеріс);

2) IB типті елеусіз өзгеріс – (жаңа тіркеуді талап етпейтін IA типті және II типті өзгерістерді анықтауға жатпайтын өзгеріс);

3) II типті елеулі өзгеріс – дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап етпейтін және оның қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін тіркеу дерекнамасының материалдарына кез келген өзгерістер және олар оның қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне елеулі әсер етеді;

3-1) дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер;

4) тіркелген (қайта тіркелген) дәрілік препаратты қолданғанда қоғам денсаулығына келетін қауіпті анықтаған жағдайда өтініш беруші енгізетін дәрілік препаратты пайдалану қауіпсіздігімен байланысты жедел уақытша шектеулер-дәрілік заттың қауіпсіздігіне қатысты жедел өзгерістерге жіктеледі. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы жиырма төрт сағат ішінде енгізілетін шектеулер туралы мемлекеттік органға хабарлайды. Егер осы ақпаратты алғаннан кейін жиырма төрт сағат ішінде мемлекеттік органнан наразылық келіп түспесе, қауіпсіздігімен байланысты жедел шектеулер қабылданған болып саналады. Шектеулерді іске асыру мерзімдерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы мен мемлекеттік орган келіседі.

Қауіпсіздікпен байланысты жедел шектеулерге адамның өмірі мен денсаулығына қауіп болған кезде мемлекеттік орган бастама жасайды.

Жедел шектеулерді енгізуге қатысты өзгерістер енгізуге берілген өтінішті (тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе мемлекеттік орган бастама жасаған) тіркеу куәлігінің ұстаушысы хабардар етілген сәттен бастап күнтізбелік алпыс күннен кешіктірмей қарауға ұсынылады

Осы Қағидаларда жіктелмеген өзгерістер енгізілген жағдайда, өтініш беруші өзгерістерді жіктеу бойынша ұсынымдар алу мақсатында консультация рәсімі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына жүгінеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салу алынғаннан кейін күнтізбелік отыз күн ішінде өтініш берушіге электрондық және (немесе) қағаз жеткізгіште жауап жіберіледі

IA типті өзгерістер енгізу кезінде:

- 1) Өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес тиісті өзгерістер енгізілген күннен бастап он екі ай ішінде енгізілген өзгерістерді растайтын құжаттарды ұсынады;
- 2) өтініш беруші дәрілік затты үздіксіз бақылау мақсатында дереу хабарлауды талап ететін IA типі өзгерген жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлайды;
- 3) тіркеу куәлігінің ұстаушысы бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты IA типті бірнеше елеусіз өзгеріс жөнінде көрсетеді;
- 4) тіркеу куәлігі дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірмен жаңа тіркеу куәлігін береді.

ІБ типті өзгерістер енгізген кезде:

1) өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) тіркеу куәлігін ұстаушылар бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты ІБ типті бірнеше өзгерістер туралы хабардар ете алады немесе осындай топтау осы Қағидаларға 18-қосымшада санамаланған шарттарға сәйкес келген жағдайда, бір тіркеу куәлігіне байланысты ІА типті басқа өзгерістермен ІБ типті бір немесе бірнеше өзгерістер туралы хабардар етеді;

3) тіркеу куәлігінің дерекнамасын өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін береді.

ІА типті және ІБ типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелетін ІБ типті өзгерістер енгізілген жағдайда І типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

II типті елеулі өзгерістер енгізілген жағдайда:

1) өтініш беруші осы Қағиданың 1-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 18-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) өтініш II типті бір өзгерістен тұрады. Егер II типті бірнеше өзгерісті енгізу қажет болса, жекелеген өтініштер әрбір өзгеріске қатысты беріледі, әрбір өтініш басқа өтінішке сілтемелерді қамтиды;

3) егер II типті өзгерту II типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш II типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Егер II типті өзгерту I типті басқа бірізді өзгерістерге әкеп соқтырса, бір өтініш I және II типті осындай бірізді өзгерістер арасындағы сәйкестіктердің сипаттамасымен бірге барлық бірізді өзгерістерді қамтиды.

Тіркеу дерекнамасына IA, IB, II типті өзгерістерді енгізу сараптамасына өтініш беруді өтініш беруші өндіруші немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елінде енгізілген өзгерістер бекітілгеннен кейін үш ай ішінде жүзеге асырады.



Дәрілік препаратты жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу кезінде өтініш беруші "тіркеу" рәсімінің түрін көрсете отырып, осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 2 немесе 3-қосымшаларға сәйкес құжаттарды, сондай-ақ тіркеу кезінде сараптама жүргізу үшін өтініш берушінің мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына соманы төлегенін растайтын мәліметтерді ұсынады.

Жаңа тіркеуді талап етпейтін I және II типті тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратқа енгізілетін өзгерістерді бағалау жөніндегі жиынтық есеп осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалады

Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу дерекнамасында енгізілетін өзгерістерді сараптауға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды жасайды

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндіруші, жарамдылық мерзімі, қосалқы заттардың құрамы және биоқолжетімділігі немесе фармакокинетикасы туралы ақпараттың айырмашылығын қоспағанда, қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биосимиллярлық) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтар жобаларында бірегей (референттік) дәрілік препараттың қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулықтарынан айырмашылығы жоқ екені туралы декларацияны ұсынады

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы бірегей (референттік) дәрілік препараттың қолданыстағы ДПЖС және ДЗ нұсқаулығының және қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биосимиллярлық) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы жобаларының жолма-жол (бір парақта қатар орналасқан) салыстыруды барлық айырмашылықтарын көрсетіп, негіздеме мен ұсынады

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы ДПЖС және ДЗ нұсқаулығына өзгерістер енгізуге өтініш берген кезде енгізілетін өзгерістер мәтінінің бекітілген нұсқасы бар мәтінді жолма-жол орналастырылған салыстыруды көрсетіп өзгерістер ведомосін ұсынады

Сараптама ұйымы сол бар халықаралық патенттелмеген атауымен немесе сол бір әсер ететін бар дәрілік препараттардың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы бойынша тіркелген дәрілік препараттардың ақпаратын (үйлестіру) сәйкестендіруді жүргізу рәсіміне бастамашы болады

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы тіркеу кезінде, сондай-ақ қайта тіркеу және өзгерістер енгізу кезінде сараптамаға өтініш бергенде қайта өндірілген, гибридті немесе биоаналогтық (биотектес) дәрілік препараттың ДПЖС және ДЗ нұсқаулығын әзірлеу кезінде сараптама ұйымының сайтында қазақ және орыс тілдерінде орналастырылған халықаралық патенттелмеген атауы немесе әсер ететін заттар құрамы бойынша ДПЖС және ДЗ нұсқаулығы бойынша сәйкес келтірілген (үйлестірілген) ақпаратты басшылыққа алады

## ДӘРІЛІК ЗАТҚА САРАПТАМА ЖҮРГІЗУ МЕРЗІМДЕРІ

Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама, оның ішінде жаңа тіркеуді талап ететін өзгерістер енгізу күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік отыз күн;
- 2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік тоқсан күн (соның ішінде, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттерінің, затбелгілердің, стикерлердің таңбалауының теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) зертханалық сынақтар – күнтізбелік жетпіс күн;
- 4) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік жиырма күн

Қайта тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз жиырма күн ішінде, соның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік жиырма күн;
- 2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік тоқсан күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (соның ішінде дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн  
Зертханалық сынақтар жүргізе отырып ІА үлгісіндегі, ІБ үлгісіндегі және ІІ үлгісіндегі тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:
  - 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік он бес күн;
  - 2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күн (оның ішінде ДПЖС және ДЗ нұсқаулығының, қаптаманы таңбалау макеттерінің, заттаңбаларының, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау);
  - 3) зертханалық сынақтар – күнтізбелік жиырма бес күн;
  - 4) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – күнтізбелік он күн

Дәрілік заттың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін және "пайда-тәуекел" арақатынасын бағалауды (мамандандырылған сараптама) талап етпейтін ІА үлгідегі, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік зат сараптамасы күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік он күн;
- 2) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды және дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптаманы таңбалау макеттерінің, заттаңбаларының, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын растау – күнтізбелік жиырма күн

Дәрілік заттың сараптамасы ІА типті, ІБ типті және ІІ типті тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде зертханалық сынақтарды жүргізе отырып, күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

- 1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы – күнтізбелік он күн;
- 2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күн, (соның ішінде, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ), қаптама макеттері таңбелгілерінің, стикерлерінің теңтүпнұсқалығын немесе қазақ тіліне аудармасын тексеру);
- 3) қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн

Дәрілік заттың жеделдетілген сараптамасы күнтізбелік жетпіс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде::

- 1) бастапқы сараптама – күнтізбелік жиырма күннен аспайды;
- 2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күннен аспайды, оның ішінде буып-түю макеттерін, этикеткаларды, стикерлерді, дәрілік заттың жалпы сипаттамасын, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты (қосымша парақ) таңбалау аудармасының түпнұсқалығын растау (күнтізбелік он күннен аспайды);
- 3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру – күнтізбелік он күннен аспайды

ДДҰ-ның бірлескен біліктілік рәсіміне қатысатын дәрілік заттарға сараптама күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде, оның ішінде:

- 1) бастапқы сараптама – күнтізбелік жиырма күннен аспайды;
- 2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік алпыс күннен аспайды, оның ішінде қаптама макеттері таңбалануының, затбелгілердің, стикерлердің, дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақ) аудармасының теңтүпнұсқалығын растау;
- 3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытындыны, дәрілік заттар сараптамасының қорытынды құжаттарының жобаларын қалыптастыру – күнтізбелік он күннен аспайды

Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдеріне мыналар кірмейді:

- 1) тіркеу дерекнамасының толық жинақталмауын толықтыру уақыты;
- 2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңінде сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;
- 3) фармацевтикалық инспекцияны ұйымдастыру және өткізу уақыты

Өтініш беруші инспекция жүргізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күн ішінде келісімі туралы хат ұсынады;

Өндіріс инспекциясын ұйымдастыру және өткізу ұзақтығы өтініш беруші оны өткізу қажеттілігі туралы хабарламаны алған күннен бастап күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайды.

4) осы Қағидалардың 11-тармағында айқындалған шарттар сақталған кезде клиникалық зерттеулер есебін ұсыну мерзімдері. Бұл ретте клиникалық зерттеу есебін ұсыну мерзімдері клиникалық зерттеу басталған күннен бастап күнтізбелік жүз сексен күннен аспайды;

5) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және өткізу;

6) өтініш берушімен қорытынды құжаттарды келісу кірмейді



## МЕМЛЕКЕТТІК САРАПТАМА ҰЙЫМЫНЫҢ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ОНЫҢ ЛАУАЗЫМДЫ АДАМДАРЫНЫҢ МЕМЛЕКЕТТІК ҚЫЗМЕТТЕР КӨРСЕТУ МӘСЕЛелЕРІ БОЙЫНША ШЕШІМДЕРІНЕ, ӘРЕКЕТТЕРІНЕ (ӘРЕКЕТСІЗДІГІНЕ) ШАҒЫМДАНУ ТӘРТІБІ

Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік сараптама жасау ұйымы басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.

ҚР ӘРПК 91-бабының 4-тармағына сәйкес шағым түскен жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы шағым келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде оны шағымды қарайтын органға жібереді. Мемлекеттік сараптама ұйымы шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын қолайлы әкімшілік акт қабылдаса, әкімшілік әрекет жасаса, шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді

аңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті алушының шағымы:

мемлекеттік сараптама ұйымы – оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;  
мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган – оны тіркеген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарауға жатады

Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымының, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі:

1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;

2) қосымша ақпарат алу қажет болған жағдайларда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.

Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз тасымалдағышта берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды

Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, шағымдануға ҚР ӘРПК 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі