

**Перечень  
документов регистрационного досье, предоставляемых при  
государственной регистрации, перерегистрации лекарственных  
средств в Республике Казахстан**

№ п/п	Наименование документов	Лекарственные средства (ЛС)						
		Лекарственный препарат	Лекарственный балк- продукт	Лекарственная субстанция	Нефармакопейное лекарственное растительное сырье	Гомеопатические лекарственные препараты	Пара фармацевтики	Медицинские иммунобиологические препараты
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Часть I Общая документация							
I A	Административные данные							
I A 1.	Заявление на государственную регистрацию по форме (на бумажном и электронном носителях)	+	+	+	+	+	+	+
I A 2.	**Сертификат на фармацевтический продукт (СРР), выданный согласно рекомендации ВОЗ (заверенные нотариально)	+	+	-	+	+	+	+
	При отсутствии предоставляются:							
	**Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (заверенные нотариально)	+	+	-	-	+	+	+
	**Сертификат GMP с указанием даты и результатов последней инспекции) (заверенные нотариально)	+	+	-	-	+	+	+
	**Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)	+	+	-	+	+	+	+
I A 3.	***Государственную лицензию на фармацевтическую деятельность (заверенную нотариально)	+	+	+	+	+	+	+
I A 4.	***Приложение к лицензии (для растительного сырья - разрешение на заготовку для отечественных производителей)	+	+	+	+	+	+	+
	Если в производственном	+	+	+	+	+	+	+

I A 5.	процессе участвует несколько производителей документы пунктов IA2, IA3, IA4 предоставляются на всех участников производства							
I A 6.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)	+	+	-	-	+	-	+
I A 7.	Сведения о регистрации в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)	+	+	+	+	+	+	+
I A 7-1.	Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.	+	+	+	+	+	+	+
I A 8.	Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт и др.)	+	+	-	-	-	+	+
I A 9.	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа и др.), одна серия которого должна совпадать с серией образца ЛС, поданного на регистрацию	+	+	-	+	+	+	+
I A 10.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя	+	+	+	-	+	+	+
I A 11.	Копия - регистрационного удостоверения РК при перерегистрации	+	+	+	+	+	+	+
I A 12.	Сведения об отказе в регистрации, отзыве с рынка компетентным органом или заявителем, о прекращении действия регистрационного	+	+	+	+	+	+	+

	удостоверения или приостановлении его компетентным органом (с указанием причины в случае имеющихся прецедентов)							
I B.	Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), маркировка, инструкция по медицинскому применению							
I B.1.	** Краткая характеристика лекарственного препарата (SPC), с указанием даты пересмотра на английском языке	+	-	-	+	+	+	+
I B.2.	**Аутентичный перевод краткой характеристики лекарственного препарата (SPC) на русский язык	+	-	-	+	+	+	+
I B.3.	Проект инструкции по медицинскому применению на русском языке (бумажном и электронном носителях)	+	-	-	+	+	+	+
I B.4.	Цветные макеты упаковок и этикеток на электронном и бумажном носителях	+	-	-	+	+	+	+
I C	Детальное описание фармаконадзора и системы управления риском при медицинском применении лекарственного препарата, предлагаемой заявителем	+	-	-	-	+	+	+
I D	Документ, подтверждающий о наличии квалифицированного лица, ответственного за фармаконадзор для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории РК	+	-	-	-	+	+	+
	Часть II Химическая, фармацевтическая и биологическая документация							
II	Содержание	+	+	+	+	+	+	+
II A	Состав							
II A 1	Качественный и количественный состав лекарственного препарата (активные, вспомогательные вещества, состав оболочки таблетки или корпуса	+	+	-	+	+	+	+

	капсулы)							
II A 2	Упаковка (краткое описание)	+	+	-	+	+	+	+
II A 3	Фармацевтическая разработка (обоснование выбора состава, первичной упаковки и др.)	+	+	-	+	+	+	+
II B	Сведения о производстве:							
II B 1	производственная формула	+	+	-	-	-	+	+
II B 2	описание технологии производства	+	+	+	-	+	+	+
				(путь синтеза)				
II B 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)	+	+	-	-	+	+	+
II B 4	валидация производственных процессов	+	+	-	-	+	+	+
II C	Методы контроля исходных материалов							
II C 1	Активная субстанция							
II C 1.1	сертификаты качества на действующие вещества и методики испытаний (кроме фармакопейных)	+	+	-	+	+	+	+
II C 2	Вспомогательные вещества							
II C 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества и методики испытаний (кроме фармакопейных)	+	+	-	-	+	+	+
II C 3	Упаковочный материал (первичная и вторичная упаковка)							
II C 3.1	сертификаты качества упаковочного материала с приложением документов, регламентирующих их качество	+	+	+	+	+	+	+
II D	Методы контроля качества промежуточных продуктов (при необходимости)	+	+	+	+	+	+	+
IE	Спецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным							

	переводом на русский язык							
I E 1	Утвержденный нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью ЛС на бумажном и электронном носителях (оригинал и копия с штампом завода-производителя «Копия верна»), пояснительная записка к нему, валидация методик испытаний лекарственного препарата (кроме фармакопейных методик) (при перерегистрации дополнительно копию утвержденного в РК НТД)	+	+	+	+	+	+	+
I F	Результаты испытания стабильности не менее чем на 3-х промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях	+	+	+	+	+	+	+
I G	Сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)	+	+	-	-	+	+	
I H	Данные по биодоступности, биоэквивалентности (для генериков), для парентеральных форм генериков - данные по безопасности и эффективности	+	-	-	-	-	+	
I K	Данные контроля на животных	-	-	-	-	-	-	+
I L	Данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы	+	+	+	-	-	+	+
I M	Периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)	+	-	-	+	+	-	+
I Q.	Дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости)	+	+	+	+	+	+	+
	Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация							
II.	Содержание	+	+	-	+	+	+	+
	Данные по токсичности	+	-	-	-	+	+	+

II A.	(острой и хронической), (МИБП - токсичность при однократном введении и введении повторных доз)							
II B.	Влияние на репродуктивную функцию	+	-	-	-	-	+	+
II C.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности	+	-	-	-	-	+	+
II D.	Данные по мутагенности	+	-	-	-	-	+	+
II E.	Данные по канцерогенности	+	-	-	-	-	+	+
II F.	Фармакодинамика (МИБП - реактогенность)	+	-	-	-	+	+	+
II G.	Фармакокинетика (МИБП - специфическая активность)	+	-	-	-	-	+	+
II H.	Данные о местно- раздражающем действии (МИБП - иммуногенность для вакцин)	+	-	-	-	-	+	+
II Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)	+	-	-	-	+	+	+
	Часть IV. Клиническая документация							
V.	Содержание	+	-	-	-	+	+	+
V A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика)	+	-	-	-	+	+	+
V B.	Клиническая, иммунологическая эффективность	-	-	-	-	-	-	+
V C.	Диагностическая эффективность	-	-	-	-	-	-	-
V D.	Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты	+	-	-	-	+	+	+
V D 1	Данные пострегистрационного опыта (при наличии)	+	-	-	-	+	+	+
V Q.	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность	+	-	-	-	+	+	+

Приложение к регистрационному досье (заполняется в двух экземплярах):

№п/п	Наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, количество доз в упаковке	Ед. изм	Кол- во	Условия хранения
------	---	------------	------------	---------------------

.	Образцы лекарственного средства в упаковке в количестве, достаточном для проведения 3-х кратного анализа			
.	Стандартные образцы для определения посторонних примесей (при необходимости)			
.	Образцы субстанции для проведения 3-х кратного анализа			
.	Стандартные образцы действующего вещества для анализа субстанции			
.	Расходные материалы (в исключительных случаях и на условиях возврата)			

Сдал (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_  
 Принял (Ф.И.О.) \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_  
 Дата \_\_\_\_\_



**Примечание:**

\*\* - документы предоставляются только организациями-производителями дальнего зарубежья;

\*\*\* - документы предоставляются только организациями-производителями стран СНГ и Республики Казахстан; документы, не имеющие обозначения, обязательны для всех заявителей.

**Перечень  
документов регистрационного досье, предоставляемых при государственной  
регистрации, перерегистрации лекарственных  
средств в Республике Казахстан в формате Общего технического документа  
(для лекарственных средств, произведенных в условиях Надлежащей  
производственной практики)**

№ п/п	Наименование документов
1	2
	Модуль 1.
	Административная информация:
1.1.	Общая документация
1.2	Заявление на государственную регистрацию по форме (на бумажном и электронном носителях)
1.2.1	Сертификат на фармацевтический продукт согласно рекомендации ВОЗ (нотариально заверенный). При отсутствии предоставляются: Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (заверенные нотариально) Сертификат GMP (ВОЗ) (с указанием даты и результатов последней инспекции) (заверенные нотариально) Сертификат, разрешающий свободную продажу (экспорт)
1.2.2.	Сертификат происхождения товара (для отечественных производителей)
1.2.3.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)
1.2.4.	Сведения о регистрации ЛС в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)
1.2.5.	Копия охранного документа (при наличии). При отсутствии патента, гарантийное письмо заявителя о не нарушении прав патентообладателя.
1.3.	Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка и инструкция по медицинскому применению
1.3.1.	Краткая характеристика лекарственного препарата, утвержденная в стране производителя Краткая характеристика лекарственного препарат с датой последнего пересмотра
1.3.2.	Инструкция по медицинскому применению Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (для организаций-производителей стран Содружества Независимых Государств), заверенная организацией-производителем
1.3.3.	Цветные макеты потребительской упаковки на бумажном и электронном носителях в масштабе 1:1
1.3.4.	Периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации) Текст маркировки первичной и вторичной упаковок, этикеток, стикеров на казахском и русском языках
1.4.	Информация об экспертах
1.4.1.	Информация об эксперте по качеству
1.4.2.	Информация об эксперте по доклиническим данным
1.4.3.	Информация об эксперте по клиническим данным
1.5.	Специальные требования к разным типам заявлений

1.5.1.	Информация относительно библиографических заявлений в соответствии со статьей 4.8 (ii) Директивы 65/65/ЕЕС
1.5.2.	Информация относительно сокращенных заявлений в соответствии со статьей 4.8 (iii) Директивы 65/65/ЕЕС, 1 и 2 абзацы
1.6.	Оценка потенциальной опасности для окружающей среды (Приложение 1 к модулю)
1.6.1	Лекарственные препараты, содержащие или полученные из геномодифицированных организмов
1.7.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в РК
1.7.1	<p>Детальное описание фармаконадзора и системы управления риском при медицинском применении лекарственного препарата, предоставляемые держателем регистрационного удостоверения</p> <p>Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения включает:</p> <p>доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор;</p> <p>контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор;</p> <p>декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств;</p> <p>ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора.</p>
1.7.2	Документ, подтверждающий, что заявитель имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственное за фармаконадзор на территории Республики Казахстан
	Модуль 2.
	Резюме ОТД (Резюме общего технического документа)
2.1.	Содержание модулей 2.3.4.5
2.2.	Введение в ОТД (общий технический документ)
2.3.	Общий отчет по качеству
2.4.	Обзор доклинических данных
2.5.	Обзор клинических данных
2.6.	Отчет доклинических данных
2.6.1.	Отчет фармакологических данных в текстовом формате
2.6.2.	Отчет фармакологических данных в виде таблиц
2.6.3.	Отчет фармакокинетических данных в текстовом формате
2.6.4.	Отчет фармакокинетических данных в виде таблиц
2.6.5.	Отчет токсикологических данных в текстовом формате
2.6.6.	Отчет токсикологических данных в виде таблиц
2.7.	Отчет клинических данных
2.7.1.	Отчет биофармацевтических исследований и связанных с ними аналитических методов
2.7.2.	Отчет исследований по клинической фармакологии
2.7.3.	Отчет по клинической эффективности
2.7.4.	Отчет по клинической безопасности
2.7.5.	Копия использованных литературных источников
2.7.6.	Короткие обзоры индивидуальных испытаний
	Модуль 3. Качество*
3.1.	Содержание
3.2.	Основные данные
3.2.S.	Лекарственная субстанция (для лекарственных препаратов, которые содержат более одного активного вещества, информация предоставляется в полном

	объеме относительно каждого из них)*
<b>3.2.S.1.</b>	<b>Общая информация**</b>
3.2.S.1.1.	Название**
3.2.S.1.2.	Структура**
3.2.S.1.3.	Общие свойства**
3.2.S.2.	Производство
<b>3.2.S.2.1.</b>	<b>Производитель**</b>
3.2.S.2.2.	Описание производственного процесса и его контроль
3.2.S.2.3.	Контроль исходных материалов
3.2.S.2.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.S.2.5.	Валидация процесса и/или его оценка Первичная экспертиза процесса и/или его оценка
3.2.S.2.6.	Разработка производственного процесса
3.2.S.3.	Характеристика**
3.2.S.3.1.	Доказательство структуры и другие характеристики
3.2.S.3.2.	Примеси**
<b>3.2.S.4.</b>	<b>Контроль активного вещества* *</b>
3.2.S.4.1.	Спецификация**
3.2.S.4.2.	Аналитические методики**
3.2.S.4.3.	** Валидация аналитических методик Первичная экспертиза аналитических методик
3.2.S.4.4.	Анализы серий**
3.2.S.4.5.	Обоснование спецификации
<b>3.2.S.5.</b>	<b>Стандартные образцы или вещества</b>
<b>3.2.S.6.</b>	<b>Система упаковка/укупорка**</b>
<b>3.2.S.7.</b>	<b>Стабильность**</b>
3.2.S.7.1.	Резюме относительно стабильности и выводы**
3.2.S.7.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности**
3.2.S.7.3.	Данные о стабильности**
3.2.P.	Лекарственный препарат
3.2.P.1.	Описание и состав лекарственного препарата
3.2.P.2.	Фармацевтическая разработка
3.2.P.2.1.	Составные вещества лекарственного препарата
3.2.P.2.1.1.	Лекарственная субстанция
3.2.P.2.1.2.	Вспомогательные вещества
3.2.P.2.2.	Лекарственный препарат
3.2.P.2.2.1.	Разработка состава
3.2.P.2.2.2.	Излишки
3.2.P.2.2.3.	Физико-химические и биологические свойства
3.2.P.2.3.	Разработка производственного процесса
3.2.P.2.4.	Система упаковка/укупорка
3.2.P.2.5.	Микробиологические характеристики
3.2.P.2.6.	Совместимость
3.2.P.3.	Производство
3.2.P.3.1.	Производитель (и)
3.2.P.3.2.	Состав на серию
3.2.P.3.3.	Описание производственного процесса и контроля процесса
3.2.P.3.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2.P.3.5.	Валидация процесса и/или его оценка Первичная экспертиза процесса и/или его оценка

3.2.P.4.	Контроль вспомогательных веществ
3.2.P.4.1.	Спецификации
3.2.P.4.2.	Аналитические методики
3.2.P.4.3.	Валидация аналитических методик Первичная экспертиза аналитических методик
3.2.P.4.4.	Обоснование спецификаций
3.2.P.4.5.	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
3.2.P.4.6.	Новые вспомогательные вещества
3.2.P.5.	Контроль лекарственного препарата
3.2.P.5.1.	Спецификация (и)
3.2.P.5.2.	Аналитические методики Утвержденный нормативный документ по контролю качества и безопасности в электронном виде в формате doc (при перерегистрации дополнительно копию утвержденного нормативного документа в Республике Казахстан)
3.2.P.5.3.	Валидация аналитических методик Первичная экспертиза аналитических методик
3.2.P.5.4.	Анализы серий
3.2.P.5.5.	Характеристика примесей
3.2.P.5.6.	Обоснования спецификации (й)
3.2.P.6.	Стандартные образцы и вещества
3.2.P.7.	Система упаковка/укупорка
3.2.P.8.	Стабильность
3.2.P.8.1.	Резюме и вывод о стабильности
3.2.P.8.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности
3.2.P.8.3.	Данные о стабильности
3.2.A.	Дополнения
3.2.A.1.	Технические средства и оборудование
3.2.A.2.	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
3.2.A.3.	Новые вспомогательные вещества
3.2.R.	Региональная информация
3.3.	Копия использованных литературных источников
	Модуль 4. Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях
4.1.	Содержание
4.2.	Отчеты об исследовании
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Первичная фармакодинамика
4.2.1.2.	Вторичная фармакодинамика
4.2.1.3.	Фармакология безопасности
4.2.1.4.	Фармакодинамические лекарственные взаимодействия
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Аналитические методы и отчет относительно их валидации их первичной экспертизы
4.2.2.2.	Всасывание
4.2.2.3.	Распределение
4.2.2.4.	Метаболизм
4.2.2.5.	Выведение
4.2.2.6.	Фармакокинетические лекарственные взаимодействия (доклинические)
4.2.2.7.	Другие фармакокинетические исследования
4.2.3.	Токсикология

4.2.3.1.	Токсичность при введении однократной дозы
4.2.3.2.	Токсичность при введении повторных доз
4.2.3.3.	Генотоксичность (in vitro; in vivo, токсикокинетическую оценку)
4.2.3.4.	Канцерогенность (долгосрочные исследования; краткосрочные или среднерочные исследования)
4.2.3.5.	Репродуктивная и онтогенетическая токсичность: способность к воспроизведению потомства и раннее эмбриональное развитие; развитие зародыша/плода; внутриутробное и послеродовое развитие; исследования, в которых потомкам (растущие животные) давали определенную дозу и/или оценивали в дальнейшем.
4.2.3.6.	Местная переносимость
4.2.3.7.	Другие исследования токсичности: антигенность; иммунотоксичность; механические исследования; зависимость; метаболиты; примеси; другие.
4.3.	Копия использованных литературных источников
Модуль 5. Отчеты о клинических исследованиях и (или) испытаниях	
5.1.	Содержание
5.2.	Перечень всех клинических испытаний в виде таблиц
5.3.	Отчеты о клинических испытаниях
5.3.1.	Отчеты о биофармацевтических исследованиях: отчет исследований по биодоступности; отчет сравнительных исследований по биодоступности и биоэквивалентности; отчет по корреляции исследований in vitro/in vivo; отчет по биоаналитическим и аналитическим методам;
5.3.2.	Отчеты исследований по фармакокинетике при использовании биоматериалов человека: отчет исследований связывания с белками; отчет исследований печеночного метаболизма и взаимодействий; отчет по исследованиям с использованием других биоматериалов человека.
5.3.3.	Отчеты о фармакокинетических исследованиях у человека: отчет исследований фармакокинетики у здоровых добровольцев и исследованию первичной переносимости; отчет исследований фармакокинетики у пациентов и исследованию первичной переносимости; отчет исследований внутреннего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований внешнего фактора фармакокинетических исследований; отчет исследований фармакокинетики в различных популяциях;
5.3.4.	Отчеты о фармакодинамических исследованиях у человека: отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики/фармакодинамики у здоровых добровольцев; отчет исследований фармакодинамики и фармакокинетики/фармакодинамики у пациентов;
5.3.5.	Отчеты об исследовании эффективности и безопасности: отчет контролируемых клинических исследований по заявленным показаниям; отчет неконтролируемых клинических исследований; отчеты анализа данных более чем одного исследования, включая любые формальные интегрированные анализы, метаанализы и перекрестные анализы; отчеты по другим исследованиям.
5.3.6.	Отчеты о пострегистрационном опыте применения
5.3.7.	Образцы индивидуальных регистрационных форм и индивидуальные списки пациентов
5.4.	Копия использованных литературных источников

Примечание:

\* При продлении срока действия регистрационного удостоверения, выдаваемого уполномоченным органом в области здравоохранения Республики Казахстан в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 (зарегистрирован в Реестре

государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935) предоставляются части I-III данного перечня.

**\*\*Минимальный объем сведений, необходимый для представления в разделе 3.2.S.**

Если отдельные части документации не включены в досье, в соответствующем разделе необходимо представить обоснование.

Для препаратов животного происхождения в разделе 3.2.S необходимо представить следующие дополнительные сведения: данные относительно вида, возраста, рациона животных, от которых получено сырье; данные о характере (категории) ткани, из которой получено сырье для производства лекарственного препарата, с точки зрения его опасности относительно содержания прионов; технологическая схема обработки сырья с указанием экстрагентов и технологических параметров; методы контроля качества сырья, включая методы выявления прионов в лекарственном препарате (при необходимости).

Допускается предоставление документов Части 3, 4, 5 на английском языке с переводом на казахский и русский языки следующих разделов Части 3: спецификации (3.2.P.5.1.), аналитические методики (3.2.P.5.2.), обоснование спецификаций (3.2.P.5.6.).

