

**COVID-19 коронавирусына қарсы Қазақстан Республикасында
өндірілген вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу
қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы COVID-19 коронавирусына қарсы Қазақстан Республикасында өндірілген вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 6-бабының 9) тармақшасына және «Әлеуметтік-экономикалық тұрақтылықты қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы» Қазақстан Республикасы Президентінің 2020 жылғы 16 наурыздағы № 286 Жарлығының 1-тармағына сәйкес әзірленді және тәжірибелік және өнеркәсіптік партияларды өндіру үшін COVID-19 коронавирусына қарсы Қазақстан Республикасы аумағында өндірілген вакциналарды (бұдан әрі – вакцина) уақытша мемлекеттік тіркеуді жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган);

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы);

3) вакциналар – иммундық жүйе арқылы профилактикалық әсер ететін, инфекциялық аурулардың спецификалық профилактикасына арналған дәрілік препараттар;

4) сараптама комиссиясы – құжаттарды қарау және вакциналардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды қабылдау бойынша мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган;

5) өтініш беруші – COVID-19 коронавирусына қарсы Қазақстан Республикасында өндірілген вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеуге өтініш беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға;

б) биоэтика жөніндегі орталық комиссия – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның жанындағы медициналық зерттеулерге қатысушылардың қауіпсіздігін және құқықтарын қорғауды қамтамасыз ету мақсатында оларды жоспарлау кезеңінде, орындау барысында және аяқталғаннан кейін медициналық зерттеулер жүргізуге байланысты құжаттарға биоэтикалық сараптама жүргізетін тәуелсіз сараптама органы.

2-тарау. COVID-19 коронавирусына қарсы Қазақстан Республикасында өндірілген вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу тәртібі

3. Вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу үшін өтініш беруші Мемлекеттік сараптама ұйымына осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша өтініш пен құжаттар тізбесін ұсынады.

4. Өтініш беруші ұсынған құжаттарды қарау үшін Мемлекеттік сараптама ұйымы өтінішті тіркеген күннен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде:

- 1) мемлекеттік сараптама ұйымының мамандары мен сарапшыларынан;
- 2) биоэтика жөніндегі орталық комиссияның өкілдерінен;
- 3) медициналық ұйымдардың өкілдерінен, мамандары мен сарапшыларынан;
- 4) медицина, биология, микробиология, иммунология және эпидемиология саласындағы қызметті жүзеге асыратын бейінді ұйымдардың өкілдерінен, мамандары мен сарапшыларынан тұратын сараптама комиссиясын қалыптастырады.

5. Сараптама комиссиясының құрамы мемлекеттік сараптама ұйымы басшысының бұйрығымен бекітіледі.

Сараптама комиссиясының төрағасы мемлекеттік сараптама ұйымы басшысының орынбасарынан төмен емес тұлға болып табылады. Сараптама комиссиясы мүшелерінің жалпы саны тақ болып табылады.

Сараптама комиссиясының қызметіне қандай да бір араласуға жол берілмейді.

Дауыстар тең болған жағдайда төрағалық етушінің дауысы шешуші болып табылады.

Өтініш берушінің өкілдері болып табылатын адамдарды, сондай-ақ вакцинаны дайындауға және (немесе) әзірлеуге тікелей немесе жанама қатысқан адамдарды Сараптама комиссиясының құрамына қосуға, сондай-ақ Сараптама комиссиясының жұмысына қатысудың өзге де нысанына араластыруға жол берілмейді.

6. Сараптама комиссиясы 10 (он) жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын бағалауды және тәуелсіздік, объективтілік, қағидаттарын сақтай отырып, оларды қарауды жүзеге асырады.

Ұсынылған құжаттарға сұрақтар немесе ескертулер болған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш тіркелген күннен бастап 1 (бір) жұмыс

күнінен аспайтын мерзімде өтініш берушіге осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қосымша түсініктеме берудің және (немесе) анықталған ескертулерді толық көлемде жоюдың қажеттігі туралы ресми сұрау салу (еркін нысанда) жібереді.

Өтініш беруші құжаттардың толық топтамасын ұсынбаған жағдайда, сондай-ақ сараптама комиссиясының ескертулері осы тармақта көзделген мерзімдерде жойылмаған жағдайда, сараптама комиссиясы теріс қорытынды береді.

7. Сараптама комиссиясының отырысын өткізу қорытындылары тиісті хаттамамен ресімделеді және оған сараптама комиссиясының барлық мүшелері қол қояды.

8. Қарау және талқылау қорытындылары бойынша сараптама комиссиясы 1 (бір) жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша вакцинаның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытынды қалыптастырады.

9. Мемлекеттік орган сараптама комиссиясы ұсынған вакцинаның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі туралы қорытындының негізінде 1 (бір) жұмыс күні ішінде вакцинаны 9 (тоғыз) ай мерзімге уақытша мемлекеттік тіркеу туралы немесе вакцинаны уақытша мемлекеттік тіркеуден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

10. Оң шешім болған жағдайда мемлекеттік орган 1 (бір) жұмыс күні ішінде өтініш берушіге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уақытша тіркеу куәлігін береді.

11. Теріс шешім қабылданған жағдайда мемлекеттік орган 1 (бір) жұмыс күні ішінде өтініш берушіге вакцинаны уақытша мемлекеттік тіркеуден бас тарту себептерін көрсете отырып, жазбаша (еркін) нысанда хабарлайды.

Сараптама комиссиясының теріс қорытындысы бас тартуға негіз болып табылады.

12. Өтініш беруші мемлекеттік органға клиникалық зерттеу хаттамасында көзделген зерттеу субъектілерінің кемінде 50 (елу) %-ын қосып жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің есептерін, клиникалық зерттеулердің I-II фазаларының және зерттеулердің III фазасының аралық есебін ұсынғанға дейін клиникалық зерттеулер шеңберінде жүргізілетін медициналық қолдануды қоспағанда, ерікті негізде уақытша тіркеу куәлігін алған вакциналарды медициналық қолдануға жол берілмейді.

13. Клиникалық зерттеу хаттамасында көзделген зерттеу субъектілерінің кемінде 50 (елу) %-ын қосып жүргізілген клиникалық зерттеулердің I-II фазаларының және зерттеулердің III фазасының аралық есебінің нәтижелері бойынша уақытша тіркеу куәлігін алған, жүргізілетін клиникалық зерттеу немесе вакциналарды ерікті негізде медициналық қолдану шеңберінде вакциналарды медициналық қолдану барысында:

1) вакцинаның жағымсыз реакцияларының туындауы туралы деректердің анықталған және (немесе) алынған;

2) вакцинаның «пайда – тәуекел» жағымсыз қатынасы туралы деректердің анықталған және (немесе) алынған;

3) өнертабысқа немесе пайдалы модельге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарын бұзу туралы күшіне енген сот шешімі болған жағдайда мемлекеттік орган уақытша тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру немесе қолданыстан алу туралы шешім қабылдайды

Уақытша тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде өтініш беруші клиникалық зерттеулердің I - II фазаларының толық есептерін және клиникалық зерттеу хаттамасында көзделген зерттеу субъектілерінің кемінде 50 (елу) %-ын қосып жүргізілген зерттеулердің III фазасының аралық есебін ұсынады.

14. Уақытша тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткеннен кейін өтініш беруші сараптама комиссиясына уақытша тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде алынған вакцинаның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі жөніндегі клиникалық зерттеулердің нәтижелерін ұсынады.

15. Сараптама комиссиясы өтініш беруші ұсынған құжаттар мен мәліметтерді 7 (жеті) жұмыс күні ішінде қарайды.

Вакцинаның медициналық қолданылуы туралы клиникалық зерттеудің нәтижелері оң болған жағдайда оның уақытша тіркеу куәлігін иеленуші өтініш беруші Кодекстің 23-бабының талаптарына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау рәсімінен және мемлекеттік тіркеуден өтеді.

COVID-19 коронавирусына
қарсы Қазақстан
Республикасында өндірілген
вакциналарды уақытша
мемлекеттік тіркеу
қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Вакцинаны уақытша мемлекеттік тіркеуді жүргізуге өтініш

1.	Рәсімнің түрі	Уақытша тіркеу <input type="checkbox"/>				
2.	Саудалық атауы	қазақ тілінде				
		орыс тілінде				
		ағылшын тілінде				
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы	қазақ тілінде				
		орыс тілінде				
		ағылшын тілінде				
4.	Дәрілік нысаны	қазақ тілінде				
		орыс тілінде				
5.	Дозалау (концентрация) (бар болған жағдайда толтырылады. Көлемі қаптамамен толтырылады)	Концентрация сұйық, жұмсақ және газ тәрізді дәрілік нысандарға арналған				
6.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеу	Код				
		Қазақ тіліндегі атауы				
		Орыс тіліндегі атауы				
7.	Дәрілік заттың түрі (тиісті дәрілік препарат үшін толтырылады, ДЗ-ның бір ғана түрі таңдалады)					
1)	<input type="checkbox"/> Түпнұсқа дәрілік зат					
	<input type="checkbox"/> Бір компонентті		<input type="checkbox"/> Көп компонентті			
	<input type="checkbox"/> Биологиялық дәрілік зат		<input type="checkbox"/> Иммунобиологиялық дәрілік препарат			
	<input type="checkbox"/> Жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция		<input type="checkbox"/> Балк-өнім			
2)	<input type="checkbox"/> GMP жағдайында өндірілмеген белсенді фармацевтикалық субстанция					
8.	Өтініш беруші елдегі босату нысаны	Дәрігердің рецепті бойынша Дәрігердің рецептінсіз				
9.	Енгізу тәсілдері					
10.	Енгізу құрылғылары туралы ақпарат					
11.	Қаптама (мәндер тізімі толтырылады)					
№	Түрі (бастапқы немесе	Атауы	Өлшемі (бар	Көлемі (бар	Қаптама	Қысқаша

	қайталама)		болған жағдайда)	болған жағдайда)	дағы бірлік саны	сипаттамасы			
1.	Алғашқы								
2.	Аралық (бар болған жағдайда)								
3.	Екінші								
4.	Екінші қаптаманың Штрих-коды (GTIN) (Джитин) (бар болған жағдайда)	Әрбір дозалау (концентрация) үшін штрих-кодты көрсету							
12.	Толық сапалық және сандық құрамы (мәндер тізімі толтырылады)								
№	Зат түрі (белсенді немесе қосалқы)	Атауы	Дәрілік нысан бірлігіне шаққандағы саны	Шығарылған жылын көрсете отырып, сапаны немесе Фармакопейаны реттейтін нормативтік құжат	Өндіруші, өндірістік алаңның елі және мекенжайы (белсенді заттар үшін)	Есірткіні бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылады (бар болған жағдайда белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар болған жағдайда белгіленеді)	Жабайы өсетін немесе өсіретін (дәрілік шикізаты үшін) және өсетін жері	Адамнан немесе жануардан шыққан белгілері (бар болған жағдайда белгіленеді)
1.	Белсенді					II кесте III кесте IV кесте	1-тізім 2-тізім		
2.	Қосалқы								
13.	Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы								
14.	Дәрілік заттың сақтау мерзімі	ұсынылатын сақтау мерзімі							
		ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)							
		ұсынылатын қолдану кезеңі (ерігеннен немесе сұйылтқаннан кейін)							
15.	Тасымалдау шарттары								
16.	Сақтау шарттары	ұсынылатын сақтау шарттары							
		қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары							
17.	Өнертабысқа немесе пайдалы модельге, тауар белгісіне қорғау құжатының болуы								
	Қорғау құжатының атауы	Қорғау құжатының №				Берілген күні	Берілген мерзімі		
18.	Өндірісі	1) толығымен осы өндірісте 2) ішінара осы өндірісте 3) толығымен басқа өндірісте							
19.	Дәрілік препаратты өндіруші (лер) және дәрілік препараттың бір бөлігі болып табылатын								

кез келген компоненттің (оның ішінде дәрілік нысандағы еріткіштің) өндіріс учаскелерін қоса алғанда) өндіріс учаскесі (лері))								
№	Өндірушінің түрі	Атауы, елі (қазақ, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат беру құжатының №, күні және қолданылу мерзімі	Заңды мекенжайы	Нақты мекенжайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы	Байланысатын тұлғаның Т.А.Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы
1)	өндіруші							
2)	қаптайтын кәсіпорын							
3)	алғашқы							
4)	екінші							
5)	сапаны бақылауды жүзеге асыратын өндіруші							
6)	серияларды шығаруға жауапты өндіруші							
7)	лицензия ұстаушы		өндіруші елдің уәкілетті органы берген өндіруге арналған лицензия бойынша деректер					
8)	тіркеу куәлігін ұстаушы							
9)	өтініш беруші немесе өкілдік		сенімхат жөніндегі деректер					
10)	Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру жөніндегі уәкілетті тұлға							
20.	Сапаны бақылауға жауапты (серия шығару) қан препараттары мен вакциналардың сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы							
1)	зертхана атауы							
2)	қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы							

3)	ел	
4)	телефон /факс	
5)	электрондық пошта	
22.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге арналған шарт бойынша деректер	
1)	шарт №	
2)	жасасу күні	
3)	қолданылу мерзімі	
23.	Сараптама жүргізгені үшін ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект	
1)	атауы	
2)	ел	
3)	заңды мекенжайы	
4)	нақты мекенжайы	
5)	Басшының Т. А. Ә. (бар болған жағдайда), лауазымы	
6)	телефон	
7)	факс	
8)	e-mail	
9)	бизнес-сәйкестендіру нөмірі	
10)	жеке сәйкестендіру нөмірі	
11)	банк	
12)	есеп айырысу шоты	
13)	валюталық шот	
14)	код	
15)	банктік сәйкестендіру коды	
Өтініш беруші:		
<p>Тіркеу деректері ақпаратының дұрыстығына, үшінші тұлғалардың өнертабысқа немесе пайдалы модельге айрықша құқықтарын бұзбауға, сапаны бақылау әдістемелері аудармаларының барабарлығы, дәрілік заттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығы; дәрілік заттардың үлгілерін, дәрілік субстанциялардың және олардың қоспаларының үш еселік талдау үшін жеткілікті мөлшерде стандартты үлгілерін, ерекше реагенттерді, дәрілік заттарға сынақтар жүргізу кезінде қолданылатын шығыс материалдарын (ерекше жағдайларда және қайтару шарттарында), сондай-ақ олардың тіркеуге ұсынылатын нормативтік құжаттарға сәйкестігін ұсынуға кепілдік беремін.</p> <p>Тіркеу дерекнамасындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ дәрілік затты қолдану кезінде бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз реакциялар анықталған жағдайда материалдарды ұсынуға міндеттенемін.</p>		
Күні		
Өтініш берушінің жауапты тұлғаның Т. А. Ә. (бар болған жағдайда) және лауазымы		
Қолы		

COVID-19 коронавирусына
қарсы Қазақстан
Республикасында өндірілген
вакциналарды уақытша
мемлекеттік тіркеу
қағидаларына
2-қосымша

**Қазақстан Республикасының өндірушілеріне вакциналарды уақытша мемлекеттік
тіркеу үшін ұсынылатын құжаттардың тізбесі**

Р/с №	Құжаттың атауы
1	2
I бөлім Жалпы құжаттама*	
IA1.	Қазақстан Республикасы аумағында өндірілген кезде – нотариалды куәландырылған GMP сертификаты (бар болса). Өндірістік және технологиялық процестердің толық циклын немесе бір бөлігін тасымалдау (трансфер) негізінде өндірген кезде – нотариалды куәландырылған GMP сертификаты.
I A2.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның көшірмесі (нотариалды куәландырылған) (бар болса)
I A3.	Лицензияға қосымшалар (бар болса)
I A4.	Егер өндірістік процеске бірнеше өндіруші қатысса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
I A5.	Өндіру құқығына лицензиялық шарт (келісім) (түпнұсқа препаратқа патенттің қолданылу мерзімі өткенге дейін)
I A6.	Бірегей дәрілік заттың өнертабысына немесе пайдалы моделіне қорғау құжатының (қорғау құжатының патент иеленушісі береді), тауар белгісіне қорғау құжатының нотариат куәландырған көшірмесі;
I A 8.	Бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік зат үлгісінің сериясымен сәйкес келетін үш өнеркәсіптік серияның дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы)
I A 9	Өндірушіден жануарлардан алынатын заттарға прион қауіпсіздігі туралы құжат
1.B.3.	Бастапқы және қайталама қаптамаларға, стикерлерге, заттаңбаларға арналған қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама *	
II	Мазмұны
II A	Құрамы
II A 1	Дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы (белсенді, қосалқы заттар)
II A 2	Дайын өнімнің қаптау және тығындау материалдарының сапасын растайтын құжат
II A 3	Фармацевтикалық әзірлеу (БФС, қосымша заттардың сипаттамасы, дәрілік препаратты әзірлеу, өндірістік процесті әзірлеу, компоненттердің үйлесімділігі, артығы, тұрақтылығы, микробиологиялық тазалығы)
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:

II B 1	өндірістік формула
II B 2	өндіріс технологиясының сипаттамасы
II B 3	өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау)
II C	бастапқы материалдарды бақылау әдістері
II C 1	белсенді субстанция
II C 1.1	Үш өнеркәсіптік сериялы белсенді заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық паспорт)
II C 2	қосалқы заттар
II C 2.1	қосымша заттарға арналған сапа сертификаттары
II C 3	буып-түю материалы (бастапқы және екінші қаптама)
II C 3.1	олардың сапасын регламенттейтін құжаттарды қоса бере отырып, буып-түю материалының сапа сертификаттары
II D	аралық өнімдердің сапасын бақылау әдістері (қажет болған жағдайда)
II E	дайын өнімнің сапа ерекшелігі және бақылау әдістемесі
II E 1	дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі өндірушінің электрондық түрдегі «doc (док)» форматындағы нормативтік құжаты, оған түсіндірме жазбасы
II E 2	дәрілік препаратты сынау әдістемелерінің валидациясы**
II F	3 (үш) айдан кем емес мерзімдегі тұрақтылықты сынау нәтижелері
II H	жануарларды бақылау деректері
II L.	сапаны растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)
III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама	
III.	Мазмұны
III A.	Уыттылығы бойынша деректер (жіті және созылмалы), (медициналық иммунобиологиялық препарат – бір рет енгізгенде және қайталама дозаларды енгізгенде уыттылығы)
III B.	Репродуктивті функцияға әсері
III C.	Эмбриоуыттылық және тератогенділік бойынша деректер
III D.	Мутагендік бойынша деректер
III E.	Канцерогенділігі бойынша деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық гендік-биологиялық препараттар үшін – реактогенділікті зерттеу нәтижелері)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін-спецификалық белсенділік нәтижелері)
III H.	Жергілікті тітіркендіргіш әсері туралы деректер (медициналық иммунобиологиялық препараттар үшін-иммуногенділікті зерттеу нәтижелері)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болған жағдайда)
IV бөлім. Клиникалық құжат**	
IV.	Мазмұны
IV A.	Клиникалық фармакология бойынша деректер (фармакодинамика, фармакокинетика)
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділік
IV C	Диагностикалық тиімділік
IV D	Клиникалық фармакология (фармакодинамика, фармакокинетика) бойынша деректер
IV D1	Тіркеуден кейінгі тәжірибенің деректері (бар болса)

IV E	Тиімділікті растайтын қосымша ақпарат
	<p>Толық циклді немесе өндірістік және технологиялық процестердің бір бөлігін ауыстыру (трансфер) негізінде өндіріс кезінде тіркеу деректеріне қосымша мынадай құжаттар ұсынылады:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Қазақстан Республикасындағы өндіруші мен шетелдік өндіруші арасындағы өндірістік және технологиялық процестерді ауыстыру туралы шарт; 2) нотариус куәландырған GMP сертификатын (шетелдік өндірушінің соңғы инспекцияның күні мен нәтижелерін көрсете отырып) қоса бере отырып, трансфер сипаттамасын, трансфер жобасын, трансфер масштабын, негізгі және қосымша алаңдар алған сындарлы параметрлерді, трансфер түпкілікті қорытындыларын қамтитын жүргізілген трансфер нәтижелері бойынша есепті ұсынады; 3) Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңдағы өндірістік процестер валидациясының есебі***; 4) Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңда пайдаланылатын бастапқы шикізаттың (белсенді субстанциялардың, қосалқы заттардың) сапасы процеске немесе дайын өнімге әсер етпейтінін растау туралы; 5) Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңда өндірілетін препараттардың және шетелдік өндіруші препараттардың сапасын бақылау бойынша бір ерекшелік бойынша жүзеге асырылады; 6) беруші тараптың клиникалық зерттеу хаттамасында көзделген зерттеу субъектілерінің кемінде 50 (елу) %-ын қосып жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің, клиникалық зерттеулердің I-II фазаларының есептері және зерттеулердің III фазасының аралық есебі. Қабылдаушы тараптан Қазақстан Республикасында клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді қайта жүргізу талап етілмейді. 7) уақытша мемлекеттік тіркеуге өтініш берген кезде беруші және қабылдаушы тарап жеделдетілген тұрақтылықты зерттеу нәтижелерін және ұзақ мерзімді тұрақтылықты кемінде 6 айлық зерттеу нәтижелерін, қабылдаушы тарап үшін – дәрілік препараттың серияларын көрсете отырып, тұрақтылықты зерттеу бағдарламасын және беруші және қабылдаушы тарап алаңдарынан тұрақтылық деректерін беру туралы тіркеуден кейінгі міндеттемелерді (тұрақтылықты зерттеу бағдарламасына сәйкес ақпарат беру кезеңділігі) ұсынады. <p>Өндірістік және технологиялық процестер толық немесе ішінара көшірілген (трансферт) кезде өтініш беруші Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңдағы өндіріс шарттары мен Қазақстаннан тыс өндірістік алаңның сапаны қамтамасыз ету жүйесінің Қазақстаннан тыс өндіріс шарттарына және өндірістік алаң сапасын қамтамасыз ету жүйесіне толық сәйкес келуін қамтамасыз етеді.</p>

Ескертпе:

* фармакопоялық әдістемелер үшін верификация деректері ұсынылады;

** бекітілген зерттеу хаттамасы, бекітілген зерттеу есебі, реттеуші органның зерттеу жүргізуге рұқсаты (бар болса), этикалық комиссияның мақұлдауы, зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі, зерттеу субъектілерінің жеке тіркеу карталарының көшірмелері (халықаралық, көп орталықты клиникалық зерттеулер үшін 20 %), хроматограмма (биоэквиваленттілік зерттеуді ұсыну кезінде), клиникалық зерттеу демеушісі мен зерттеу орталығы (келісімшарттық зерттеу ұйымы) арасындағы шарттардың көшірмелері (құпия ақпаратты алғаннан кейін қажет болған жағдайда);

*** валидация аяқталғаннан кейін 7 күн ішінде қатарынан 3 өнеркәсіптік серияда жүргізілген өндірістік процестердің валидациясы бойынша есепті ұсыну туралы кепілдік міндеттеме.

COVID-19 коронавирусына
қарсы Қазақстан
Республикасында өндірілген
вакциналарды уақытша
мемлекеттік тіркеу
қағидаларына
3-қосымша

Вакцинаның қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі туралы қорытынды

1. Сараптама комиссиясы Қазақстан Республикасында уақытша мемлекеттік тіркеу мақсаттары үшін вакцинаның қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін сараптау нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік препарат үшін – дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясын және толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын көрсете отырып)	
Өндіруші-ұйым, өндіруші-ел, уақытша тіркеу куәлігін ұстаушы	
Сараптама комиссиясының қорытындысы (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Қазақстан Республикасында уақытша мемлекеттік тіркеуге ұсынылған вакцинаның тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары COVID-19 коронавирусына қарсы Қазақстан Республикасында өндірілген вакциналарды уақытша мемлекеттік тіркеу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) талаптарына сәйкес келеді.

Вакцина (дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалар саны көрсетілген вакцинаның саудалық атауы) Қазақстан Республикасында 9 ай мерзімге тіркелуі мүмкін.

Қорытынды (теріс): Қазақстан Республикасында уақытша мемлекеттік тіркеуге ұсынылған вакцинаның тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары Қағидалардың белгіленген талаптарына сәйкес келмейді.

Вакцина (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтыру көлемін, қаптамадағы дозалар санын көрсете отырып, вакцинаның саудалық атауы) Қазақстан Республикасында тіркелмейді.

Сараптама комиссиясының басшысы

қолы *Т.А.Ә. (бар болса)*

Сараптама комиссиясының мүшелері

қолы *Т.А.Ә. (бар болса)*

қолы *Т.А.Ә. (бар болса)*

қолы *Т.А.Ә. (бар болса)*

қолы *Т.А.Ә. (бар болса)*

COVID-19 коронавирусына
қарсы Қазақстан
Республикасында өндірілген
вакциналарды уақытша
мемлекеттік тіркеу
қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасының Елтаңбасы
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
ҚР-ДЗ - № ____ уақытша тіркеу куәлігі

1.	Тіркеу куәлігін ұстаушының атауы		
2.	Тіркеу куәлігін ұстаушының елі		
дәрілік зат Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға және тіркеуге рұқсат етілгені туралы Тіркелген дәрілік зат туралы ақпарат			
3.	Препараттың саудалық атауы		
4.	Отандық өндірушілер үшін экспортқа арналған сауда атауы		
5.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)		
6.	Дәрілік түрі		
7.	Дозалау		
8.	Буып-түю		
9.	АТХ коды		
10.	Белсенді заттардың құрамы		
11.	Сақтау мерзімі		
12.	Босату тәртібі (рецепт бойынша, рецептсіз)		
Дәрілік затты өндіруші туралы ақпарат			
№	Ұйым түрі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі
1.	Өндіруші		
2.	Қаптамашы		

Уақытша мемлекеттік тіркеу күні 20__ жылғы «__» _____ № ____ шешім.
20__ жылғы «__» _____ дейін жарамды.

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) Т.А.Ә. (бар болса)

Клиникалық зерттеулердің I - II фазаларының есептері және клиникалық зерттеу хаттамасында көзделген зерттеу субъектілерінің кемінде 50 (елу) %-ын қоса отырып жүргізілген зерттеулердің III фазасының аралық есебі болған кезде ерікті негізде уақытша тіркеу куәлігін алған вакциналарды медициналық қолдануға жол беріледі.
