Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана от 15 июня 2018 года № 374

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

В соответствии со статьями 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5926, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 5, 2010 года) следующие изменения:

Правила проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Правила проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

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

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Цой А. В.

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

Министр здравоохранения Республики Казахстан Е. БИРТАНОВ

Зарегистрирован в Министерстве юстиции РК 12 июля 2018 года за № 17185.

Приложение 1
к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 15 июня 2018 года № 374

Утверждены
приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 18 ноября 2009 года № 736

Правила проведения экспертизы лекарственных средств

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения экспертизы лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 63 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения экспертизы лекарственного средства.

2. Экспертиза лекарственных средств в соответствии с пунктом 2 статьи 63 Кодекса проводится республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения (далее – государственная экспертная организация), осуществляющим производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств.

3. Экспертизе подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства.

4. Экспертиза не проводится на лекарственные средства под одним наименованием, имеющим разный состав активных веществ. Экспертиза на лекарственные средства, произведенные в Республике Казахстан для экспорта, проводится по решению производителей Республики Казахстан.

5. До подачи заявления на экспертизу заявитель получает в государственной экспертной организации научную и предрегистрационную консультацию на договорной основе по вопросам, связанным с проведением экспертизы.

6. Для проведения экспертизы лекарственных препаратов крови и компонентов крови государственная экспертная организация привлекает специалистов из профильных организаций, осуществляющих деятельность в сфере службы крови.

7. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) биодоступность – скорость и степень, с которой активное вещество всасывается из лекарственной формы и становится доступным в месте действия;

2) биологическая эквивалентность (биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;

3) биосимиляр – биотехнологический лекарственный препарат, подобный с произведенным впервые (оригинальным) лекарственным препаратом по качеству, безопасности, эффективности и представленным на регистрацию после истечения срока действия патента оригинального лекарственного препарата;

4) биофармацевтическая система классификации (далее – БСК) – научная система классификации активных веществ на основе их растворимости в средах с определенным показателем кислотности/щелочности (pH) и степени проникания через стенку кишечника;

5) оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, представляющее собой или содержащее новые активные вещества, эффективность и безопасность которого подтверждена результатами доклинических и клинических исследований, и зарегистрированное на основании полного досье;

6) гибридный лекарственный препарат – лекарственный препарат, не подпадающий под определение воспроизведенного лекарственного препарата при невозможности подтверждения его биоэквивалентности с помощью исследований биодоступности, а также в случае, если в данном препарате произошли изменения действующего вещества (веществ), показаний к применению, дозировки, лекарственной формы или пути введения по сравнению с оригинальным препаратом;

7) гомеопатические препараты – лекарственные средства, содержащие вещества природного происхождения в малых дозах и произведенные по специальной технологии;

8) лекарственное средство – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;

9) заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства – документ, содержащий результаты экспертизы заявленного лекарственного средства;

10) нерациональная комбинация состава лекарственных средств – состав лекарственного средства, не соответствующий предполагаемым фармакологическим свойствам и действию;

11) инструкция по медицинскому применению лекарственного средства – документ, содержащий информацию для потребителя и сопровождающий лекарственный препарат в упаковке;

12) нормативный документ по контролю за качеством и безопасностью средств (далее – нормативный документ по качеству) – документ, устанавливающий комплекс требований к качеству лекарственного средства, а также методикам его определения, обеспечивающих их одинаковые параметры безопасности и качества;

13) лекарственная субстанция – вещество или смесь веществ, вне зависимости от природы происхождения, обладающие определенной фармакологической активностью, предназначенные для производства и изготовления лекарственных препаратов;

14) стандартные образцы лекарственных субстанций и их примесей – вещества сравнения, используемые при проведении экспертизы испытуемых лекарственных средств;

15) организация-производитель лекарственного средства – индивидуальный предприниматель или юридическое лицо, осуществляющее производство, или одну, или несколько стадий производства;

16) лекарственное растительное сырье – свежие или высушенные растения или их части, используемые для производства или изготовления лекарственных средств;

17) хорошо изученное медицинское применение – медицинское применение активного вещества, входящего в состав лекарственного средства, эффективность которого хорошо изучена, признана, степень безопасности приемлема и подтверждена подробными библиографическими ссылками на опубликованные данные по послерегистрационным, эпидемиологическим исследованиям, и прошло не менее 15 лет с даты первого систематического и документированного применения лекарственного средства;

18) иммунобиологические препараты – препараты для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных заболеваний (включая аллергические) при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, средства для индикации инфекционных агентов и их антигенов в объектах внешней среды, препараты крови (независимо от способа получения), а также препараты, оказывающие лечебный и профилактический эффекты через иммунную систему;

19) воспроизведенное лекарственное средство (генерик) – лекарственный препарат, идентичный оригинальному лекарственному средству по составу активных субстанций, лекарственной форме, показателям качества, безопасности, эффективности, выпускаемый разными производителями;

20) план управления рисками – подробное описание системы управления рисками;

21) периодический отчет по безопасности – форма и содержание отчета для представления оценки соотношения польза-риск лекарственного препарата держателем регистрационного удостоверения в определенные периоды времени в течение пострегистрационного этапа лекарственного препарата;

22) страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) (АйСиЭйч) – государства, регуляторные органы которых входят в состав учредителей и (или) постоянных членов ICH (страны Европейского союза, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада) (далее – страны региона ICH (АйСиЭйч));

23) Экспертный совет государственной экспертной организации (далее – Экспертный совет) – коллегиальный орган, создаваемый в государственной экспертной организации по рассмотрению спорных вопросов в результатах экспертизы, оснований (причин) выдачи отрицательных заключений по эффективности, безопасности и качеству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и принятию окончательного решения;

24) орфанные лекарственные препараты – препараты для диагностики и патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний;

25) производственная площадка – территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники или его определенных стадий;

26) заявитель – разработчик, организация-производитель, держатель регистрационного удостоверения или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы и выполнять действия, предусмотренные доверенностью доверителя на проведение экспертизы при регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств;

27) референтный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который используется в качестве препарата сравнения и является эталоном, по которому определяются (нормируются) свойства лекарственного препарата;

28) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленного содержания, представляемый к заявлению на экспертизу;

29) внесение изменений в регистрационное досье – изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие отрицательно на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства и подлежащие экспертизе в соответствии с настоящими Правилами;

30) надлежащая производственная практика – составная часть системы обеспечения качества, гарантирующая производство и контроль качества лекарственных средств по стандартам в соответствии с их предназначением и требованиями регистрационного досье;

31) держатель регистрационного удостоверения – организация-производитель, организация, имеющая документ от производителя на владение регистрационным удостоверением;

32) исследование эквивалентности – исследование, которое определяет эквивалентность между генериком и оригинальным лекарственным средством при использовании исследований ин-виво (внутри организма) и (или) ин-витро (вне организма);

33) процедура «биовейвер» – процедура, в соответствии с которой определение эквивалентности воспроизведенного лекарственного средства (генерика) проводится на основании биофармацевтической системы классификации и результатов сравнительных исследований вне организма (ин-витро) с использованием испытания «Растворение» и применяется для твердых лекарственных форм немедленного высвобождения (1 и 3 класс по биофармацевтической системе классификации).

Глава 2. Порядок предоставления регистрационного досье для проведения экспертизы лекарственных средств

8. Для проведения экспертизы лекарственного средства заявитель заключает с государственной экспертной организацией договор на проведение экспертизы и предоставляет в Центр обслуживания заявителей государственной экспертной организации (далее – ЦОЗ) следующие документы:

1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства (далее – заявление) по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье на электронном носителе:

перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

перечень документов, предоставляемых для экспертизы зарубежными производителями по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

3) образцы лекарственных средств, стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее шести месяцев;

4) специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств;

5) копию документа, подтверждающего оплату заявителем суммы для проведения экспертизы на расчетный счет государственной экспертной организации.

Формирование заявления на проведение экспертизы лекарственных средств с приложением перечня документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящим Правилам или перечня документов, предоставляемых для экспертизы зарубежными производителями согласно приложению 3 к настоящим Правилам осуществляется заявителем в информационной системе государственной экспертной организации по индивидуальному паролю.

9. Материалы регистрационного досье лекарственного средства, предоставляемого для экспертизы зарубежными производителями соответствуют приложению 1 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78.

10. Специалист ЦОЗ в течение одного рабочего дня после приема документов, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил:

1) осуществляет регистрацию заявления в программном обеспечении;

2) размещает информацию на официальном сайте государственной экспертной организации о поданных на экспертизу лекарственных средствах (торговое наименование, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, концентрация, организация-производитель, страна);

3) проверяет остаточный срок годности образцов лекарственных средств, стандартных образцов химических веществ, стандартных образцов биологических препаратов, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний лекарственного средства и вносит данные в программное обеспечение.

Для соблюдения условий хранения (температурный режим, влажность) образцы лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров предоставляются непосредственно в испытательную лабораторию.

11. На экспертизу различных лекарственных форм одного и того же лекарственного препарата заявитель представляет заявления и регистрационные досье на каждую лекарственную форму.

12. При условии одновременной подачи на экспертизу лекарственного препарата в одной лекарственной форме, с различной дозировкой, концентрацией, объемом заполнения заявитель представляет одно заявление и регистрационное досье с приложением макетов упаковок и этикеток на каждую дозировку, концентрацию, объем заполнения и количество доз в упаковке, а также нормативного документа по качеству в случае различия в методиках контроля.

13. В случае предоставления воспроизведенного лекарственного препарата отечественным производителем на экспертизу без данных исследований эквивалентности, заявитель в регистрационном досье предоставляет проект протокола и гарантийное письмо в произвольной форме о предоставлении отчета клинических исследований. При этом срок проведения исследований не входит в срок проведения экспертизы при регистрации.

14. При экспертизе орфанных лекарственных препаратов заявитель предоставляет программу исследований, результаты которых будут являться основанием для переоценки соотношения «польза-риск», с соблюдением применения лекарственного препарата под строгим наблюдением врача и немедленным предоставлением карт-сообщений о побочных действиях, серьезных побочных действиях и об отсутствии эффективности лекарственного препарата в государственный орган по форме, предусмотренными Правилами проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстанот 29 мая 2015 года № 421 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11485).

15. В случаях представления заявителем неполного пакета документов, а также не соблюдения условий, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил, специалист ЦОЗ отказывает в приеме заявления.

Глава 3. Порядок проведения экспертизы лекарственных средств

Параграф 1. Этапы проведения экспертизы лекарственных средств

16. Экспертиза лекарственного средства состоит из следующих этапов:

1) начальная экспертиза (валидация регистрационного досье);

2) специализированная экспертиза;

3) лабораторные испытания.

17. Экспертиза проводится с использованием электронной программы государственной экспертной организации «Экспертиза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», интегрированной с единой базой данных «Система управления лекарственного обеспечения» Единой информационной системы здравоохранения.

Параграф 2. Порядок проведения начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) лекарственного средства

18. После приема заявления экспертом проводится начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) лекарственного средства в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

19. При начальной экспертизе (валидации регистрационного досье) лекарственного средства проводится оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных заявителем в регистрационном досье в отношении доказательств безопасности, эффективности и качества лекарственного средства.

20. В случае наличия замечаний к документам регистрационного досье заявителю направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий шестьдесят календарных дней.

21. При не устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении экспертизы лекарственного средства.

22. По результатам начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) лекарственного средства с учетом выставленных замечаний составляется отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) лекарственного средства согласно приложению 4 к настоящим Правилам или отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Параграф 3. Порядок проведения специализированной экспертизы лекарственных средств

23. Положительный результат начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) лекарственного средства является основанием для проведения специализированной экспертизы лекарственного средства в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

24. Специализированная экспертиза лекарственного средства включает изучение документов регистрационного досье на предмет безопасности, эффективности и качества лекарственного средства путем оценки материалов доклинических (неклинических), клинических исследований, испытаний на биоэквивалентность, анализа данных по качеству лекарственного средства, в том числе оценку фармакокинетического и (или) фармакодинамического взаимодействия на предмет соответствия Перечню нерациональных комбинаций лекарственных средств согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

25. Специализированная экспертиза лекарственного средства осуществляется группой экспертов государственной экспертной организации с привлечением (при необходимости) внештатных профильных экспертов.

26. По результатам изучения документов регистрационного досье на этапе специализированной экспертизы заявителю направляется сводный запрос (в произвольной форме) по безопасности, эффективности и качеству лекарственного средства.

27. Заявитель в течение шестидесяти календарных дней направляет ответ и необходимые материалы на запрос государственной экспертной организации.

В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос, заявитель в течение тридцати календарных дней с момента получения запроса направляет ответ и необходимые материалы на дополнительный запрос государственной экспертной организации.

28. При не предоставлении заявителем ответов на запрос государственной экспертной организации в установленный срок согласно пункту 27 настоящих Правил, а также предоставлении неполного ответа и необходимых материалов составляется отрицательный сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата и материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращении экспертизы лекарственного средства.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно и результаты решения направляются заявителю в течение десяти календарных дней.

29. По результатам специализированной экспертизы составляется Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам и Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 8 к настоящим Правилам. В отчете экспертов по оценке лекарственного препарата отражаются все аспекты безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата.

Параграф 4. Порядок проведения лабораторных испытаний лекарственных средств

30. В случае положительного отчета специализированной экспертизы проводятся лабораторные испытания лекарственного средства в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

31. Лабораторные испытания лекарственного средства осуществляются в испытательных лабораториях государственной экспертной организации в целях подтверждения соответствия показателей безопасности и качества лекарственного средства и включают:

1) испытание образцов лекарственного средства;

2) определение воспроизводимости методик анализа.

Испытание образцов лекарственных средств с использованием комплекса физико-химических, биологических исследований направлено на определение количественного и качественного содержания действующих и вспомогательных веществ, примесей, а также степени биологической безопасности (микробиологическая чистота, токсичность, пирогенность).

Определение воспроизводимости методик анализа по контролю качества лекарственного средства осуществляется в целях подтверждения их соответствия, предусмотренных нормативным документом по качеству.

32. Лабораторные испытания не проводятся при:

1) продлении срока действия регистрационного удостоверения лекарственного средства (в случае отсутствия рекламаций на качество лекарственного средства и по результатам фармаконадзора на безопасность лекарственного средства), произведенного в условиях надлежащей производственной практики и присутствующего на фармацевтическом рынке Республики Казахстан не менее восьми лет;

2) экспертизе лекарственного средства, произведенного в странах региона ICH (АйСиЭйч);

3) экспертизе лекарственных средств, преквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения;

4) продлении срока действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, произведенного в Республике Казахстан.

33. В случае выявления замечаний по результатам лабораторных испытаний заявителю направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий девяноста календарных дней.

34. При не предоставлении заявителем ответов выставленные в письме государственной экспертной организации замечания в установленный срок согласно пункту 33 настоящих Правил и отрицательных результатах лабораторных испытаний материалы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращении экспертизы лекарственного средства.

35. По результатам лабораторных испытаний лекарственного средства испытательной лабораторией составляется протокол испытаний по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

36. В случаях невозможности проведения лабораторных испытаний образцов лекарственных средств в испытательной лаборатории государственной экспертной организации, в том числе при их отнесении к категории орфанных, наркотических, психотропных или предназначенных для лечения высокозатратных нозологий вследствие их высокой стоимости, невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на территорию Республики Казахстан и (или) их хранении, отсутствии специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации и в случаях, если нормативными документами по качеству продукции установлены испытания, связанные с большими затратами средств производителя, дороговизной образцов, с образцами, требующими особых условий транспортировки, специфического оборудования и вспомогательных средств, лабораторные испытания проводятся в присутствии представителей экспертной организации в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем.

По результатам лабораторных испытаний составляется Отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

Глава 4. Порядок формирования результатов проведенной экспертизы лекарственных средств

37. По окончании экспертизы (начальной экспертизы (валидации регистрационного досье), специализированной экспертизы и лабораторных испытаний) заявитель в течение тридцати календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы, согласовывает с государственной экспертной организацией общие (административные) сведения о лекарственном препарате, итоговые документы (нормативный документ по качеству, инструкцию по медицинскому применению и маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров).

Согласование осуществляется в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования.

38. По результатам проведенной экспертизы лекарственного средства государственная экспертная организация составляет заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на экспертизу согласно приложению 11 к настоящим Правилам и заключение о безопасности эффективности и качестве лекарственного средства заявленного на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

39. Государственная экспертная организация направляет в электронном виде с электронно-цифровой подписью руководителя (или уполномоченного лица) и ответственных лиц, проводивших экспертизу, в государственный орган:

заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства;

нормативный документ по качеству, утвержденный заявителем и согласованный экспертной организацией;

инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата на казахском и русском языках, разрабатываемую в соответствии с Правилами составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11495), и согласованную с экспертной организацией;

макеты упаковок, этикеток, стикеров лекарственного средства, на казахском и русском языках, согласованные экспертной организацией.

40. Заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства действительно сто восемьдесят календарных дней. В случае истечения срока действия заключения, заявитель повторно подает заявление, документы и материалы на проведение экспертизы лекарственного средства, предусмотренных в пункте 8 настоящих Правил.

41. Для лекарственных средств отечественного производства, производимых для экспорта и внутреннего рынка страны под разными торговыми названиями, экспертиза проводится с выдачей одного заключения о безопасности, эффективности и качестве.

42. Основаниями выдачи отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства являются:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящими Правилами;

2) представление заявителем недостоверных сведений;

3) более низкие показатели качества и безопасности, регламентированные Государственной фармакопеей Республики Казахстан или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

4) более низкие показатели качества и безопасности, регламентированные Государственной фармакопеей Республики Казахстан или фармакопеями, признанными действующими на территории Республики Казахстан, или в сравнении с ранее зарегистрированными аналогами;

5) наличие в составе лекарственного средства веществ и материалов, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

6) получение отрицательных результатов одного из этапов экспертизы;

7) несоответствие фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество по результатам оценки производства и системы обеспечения качества;

8) отказ заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

43. В случаях отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства или отзыва заявителем заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы, стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращается.

44. По результатам экспертизы государственная экспертная организация формирует сводный отчет по безопасности, эффективности и качеству лекарственного препарата в соответствии с приложением 13 к настоящим Правилам, часть которого размещает на интернет-ресурсе государственной экспертной организации.

45. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные заявителем по запросу государственной экспертной организации, отчет по валидации регистрационного досье, заключительный сводный отчет экспертов по критической оценке лекарственного препарата, протоколы испытательной лаборатории), заключение о безопасности, эффективности и качестве, утвержденную инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству лекарственных средств с присвоенным номером, утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров, хранящиеся в электронном архиве.

Во время действия регистрационного удостоверения архивное регистрационное досье дополняется регистрационным досье, поданным на внесение изменений, содержащим документы и материалы результатов экспертизы.

Регистрационное досье хранится в электронном архиве на электронном носителе в течение десяти лет.

Глава 5. Особенности проведения экспертизы лекарственного средства

46. Разъяснения или уточнения, возникающие в период проведения экспертизы между государственной экспертной организацией и заявителем, осуществляются через ЦОЗ путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю заявителя через информационную систему с электронно-цифровой подписью заявителя и государственной экспертной организации или на бумажных носителях.

На время предоставления заявителем запрашиваемых документов экспертиза приостанавливается.

47. В рамках экспертизы государственная экспертная организация осуществляет проверку аутентичности перевода на казахский язык инструкций по медицинскому применению, маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров.

48. Информация в инструкции по медицинскому применению оригинального лекарственного препарата, предлагаемой для Республики Казахстан соответствует информации, изложенной в общей характеристике лекарственного препарата.

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата отражается информация о вспомогательных веществах, номинальном их содержании в лекарственных препаратах, а также ограничения применения лекарственного препарата согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

49. Инструкция по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата и биосимиляра соответствует общей характеристике оригинального лекарственного препарата. В случае отличия в инструкции по медицинскому применению воспроизведенного лекарственного препарата и биосимиляра от оригинального препарата по показаниям к применению в сторону расширения, или режима дозирования или пути введения предоставляются результаты соответствующих клинических исследований.

50. Держатель регистрационного удостоверения оригинального препарата подает заявление на внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению в течение девяноста календарных дней после обновления общей характеристики лекарственного препарата в стране производителя или держателя регистрационного удостоверения.

51. Государственная экспертная организация после внесения изменений в инструкцию оригинального лекарственного препарата или при выявлении по международным источникам и результатам фармаконадзора об изменениях в общей характеристике оригинального лекарственного препарата извещает через информационные ресурсы всех держателей регистрационных удостоверений генерических препаратов о необходимости внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению через процедуру внесения изменений в регистрационное досье в течение девяноста календарных дней после внесения изменений в инструкцию оригинального препарата информации по безопасности и в течение двенадцати месяцев в остальных случаях. Держатель регистрационного удостоверения оригинального препарата вносит изменения в инструкцию по медицинскому применению на основании уведомления (в произвольной форме) государственной экспертной организации по несоответствиям, выявленным в результате фармаконадзора, и по официальным международным источникам в течение девяноста календарных дней.

52. При невыполнении условия, указанного в пунктах 50 и 51 настоящих Правил, государственная экспертная организация уведомляет (в произвольной форме) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) о необходимости приостановления действия регистрационного удостоверения.

53. На лекарственные средства, имеющие бессрочное регистрационное удостоверение государственная экспертная организация осуществляет периодическую оценку соотношения пользы или риска на основании фармаконадзора с возмещением расходов государственной экспертной организации на основании договора между заявителем и государственной экспертной организацией.

54. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье, осуществляется на лекарственное средство в период действия регистрационного удостоверения и не оказывает отрицательного влияния на соотношение польза-риск лекарственного препарата.

55. Изменения классифицируются в соответствии с Перечнем изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства согласно приложению 15 к настоящим Правилам на:

1) изменения типа IA – не требующие новой регистрации (незначительные изменения, которые оказывают незначительное влияние или не оказывают влияния на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата, и касаются внесения поправок в содержание материалов регистрационного досье, поданных в период действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата);

2) изменения типа IБ – не требующие новой регистрации (незначительные изменения, которые не являются изменениями типа IA и типа II);

3) изменения типа II – любые изменения к материалам регистрационного досье, не требующие новой регистрации лекарственного препарата и которые могут оказывать значительное влияние на его качество, безопасность и эффективность;

4) срочные изменения, касающиеся безопасности лекарственного средства, – срочные временные ограничения, связанные с безопасностью использования лекарственного препарата, которые внедряются заявителем в случае выявления риска для общественного здоровья при применении зарегистрированного (перерегистрированного) лекарственного препарата. Держатель регистрационного удостоверения в течение двадцати четырех часов уведомляет о вводимых им ограничениях государственный орган. Если в течение двадцати четырех часов после получения этой информации от государственного органа не поступило возражений, экстренные ограничения, связанные с безопасностью, считаются принятыми. Сроки реализации ограничений оговариваются держателем регистрационного удостоверения и государственным органом.

Экстренные ограничения, связанные с безопасностью инициируются государственным органом при наличии риска для жизни и здоровья человека.

Заявление на внесение изменений, касающихся введения экстренных ограничений (инициированных держателем регистрационного удостоверения или государственным органом), подается держателем регистрационного удостоверения на рассмотрение не позднее чем в течение шестидесяти календарных дней с момента уведомления.

56. Экспертизе подлежит каждое конкретное изменение, даже при условии одновременного их внесения.

57. В случае внесения изменения, которое не классифицировано в настоящих правилах, заявитель обращается в государственную экспертную организацию через процедуру консультации с целью получения рекомендации по классификации изменения.

Государственная экспертная организация в течение тридцати календарных дней после получения запроса направляет ответ заявителю в электронном и (или) бумажном виде.

58. При внесении изменений типа IA:

1) изменения типа IA подлежат оценке государственной экспертной организацией без проведения специализированной экспертизы. Заявитель представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилами и документы, подтверждающие внесенные изменения в течение двенадцати месяцев с даты внесения соответствующих изменений в соответствии с приложением 15 к настоящим Правилам;

2) заявитель извещает государственную экспертную организацию в случае изменений типа IA, требующее немедленного извещения с целью непрерывного контроля лекарственного средства;

3) держатель регистрационного удостоверения в рамках одного заявления указывает о нескольких незначительных изменениях типа IA, касающихся одного регистрационного удостоверения;

4) государственная экспертная организация в течение тридцати календарных с момента поступления оплаты проводит оценку изменений типа IA и уведомляет держателя регистрационного удостоверения о своем заключении о безопасности эффективности и качестве лекарственного средства заявленного на экспертизу для целей внесения изменений в регистрационное досье по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам;

5) в случае внесения изменений, требующих изменения данных регистрационного удостоверения, государственным органом выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером на остаточный срок действия регистрационного удостоверения.

59. При внесении изменений типа IБ:

1) заявитель представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и документы согласно приложению 15 к настоящим Правилам;

2) держатели регистрационного удостоверения в рамках одного заявления могут уведомить о нескольких изменениях типа IБ, касающихся одного регистрационного удостоверения, или сгруппировать одно или несколько изменений типа IБ с другими изменениями типа IA, связанными с одним регистрационным удостоверением, при условии, что такая группировка соответствует условиям, перечисленным в приложении 15 к настоящим Правилам;

3) в случае внесения изменений, требующих изменения данных регистрационного удостоверения, государственным органом выдается новое регистрационное удостоверение под прежним номером на остаточный срок действия регистрационного удостоверения.

60. В случае внесения изменения типа IБ, влекущего за собой другие последовательные изменения типа IA и типа IБ, подается одно заявление, содержащее все последовательные изменения типа I.

61. В случае внесения значительных изменений типа II:

1) заявитель представляет заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам и документы согласно приложению 15 к настоящим Правилам;

2) заявление содержит одно изменение типа II. В случае внесения нескольких изменений типа II, отдельное заявление подается относительно каждого изменения, каждое заявление содержит ссылки на другое заявление;

3) в случае если изменение типа II приводит к другим последовательным изменениям типа II, одно заявление включает все последовательные изменения вместе с описанием соответствий между такими последовательными изменениями типа II.

Государственная экспертная организация при внесении изменений типа II в течение девяноста календарных дней после принятия заявления проводит экспертизу документов.

62. Сводный отчет по оценке вносимых изменений лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье типа I и II, не требующих новой регистрации составляется по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

63. По результатам проведенной экспертизы государственная экспертная организация составляет заключение о безопасности эффективности и качестве лекарственного средства заявленного на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

Глава 6. Сроки проведения экспертизы лекарственного средства

64. Экспертиза лекарственного средства, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан или странах региона ICH (АйСиЭйч), проводится в срок, не превышающий двухсот десяти календарных дней, в том числе:

1) начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) лекарственного средства – тридцать календарных дней;

2) специализированная экспертиза – девяносто календарных дней (в том числе, проверка аутентичности или перевод на казахский язык инструкции по медицинскому применению, маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров, в течение двадцати календарных дней);

3) лабораторные испытания – семьдесят календарных дней;

4) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – двадцать календарных дней.

65. Экспертиза лекарственного средства при продлении срока действия регистрационного удостоверения проводится в течение ста двадцати календарных дней, в том числе:

1) начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) лекарственного средства – двадцать календарных дней;

2) специализированная экспертиза – девяноста календарных дней, в том числе лабораторные испытания (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров, в течение пятнадцати календарных дней);

3) формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – десять календарных дней.

66. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье типа IA проводится в срок, не превышающий тридцать календарных дней из них:

1) начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) лекарственного средства – десять календарных дней;

2) подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки упаковки, этикеток, стикеров – десять календарных дней;

3

1.	Активное					II таб. III таб. IV таб.	1 список 2 список		
2.	Вспомогательное								

13.	Наименование активной фармацевтической субстанции		
14.	Срок хранения лекарственного средства	предлагаемый срок хранения	
		предлагаемый период применения (после первого вскрытия контейнера)	
		предлагаемый период применения (после растворения или разведения)	
15.	Условия транспортирования		
16.	Условия хранения	предлагаемые условия хранения	
		предлагаемые условия хранения после первого вскрытия упаковки	
17.	Регистрация в стране-производителе и других странах		

1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи	Срок действия
2.				

18.	Наличие охранного документа на изобретение или полезную модель, товарный знак			
	Название охранного документа	№ охранного документа	Дата выдачи	Срок выдачи

19.	Производство	1) Полностью на данном производстве 2) Частично на данном производстве 3) Полностью на другом производстве

20. Производитель(и) лекарственного препарата и участок(и) производства (включая участки производства любого компонента (в том числе растворителя лекарственной формы), который является частью лекарственного препарата)

№	Тип производителя	Наименование, страна (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность руководителя	Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность контактного лица
1)	Производитель							
2)	Держатель лицензии		Данные по лицензии на производство, выданная уполномоченным органом страны производителя					
3)	Держатель регистрационного удостоверения							
4)	Предприятие-упаковщик							
5)	Заявитель или представительство		Данные по доверенности					
6)	Уполномоченное лицо по осуществлению фармаконадзора в Республике Казахстан							

21.	Лаборатория страны-производителя по контролю качества препаратов крови и вакцин, ответственная за контроль качества/выпуск серии	
	наименование лаборатории	
	адрес места осуществления деятельности	
	страна	
	телефон/факс	
	электронная почта	
22.	№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан (при продлении срока действия регистрационного удостоверения)	
23.	Изменения, вносимые в регистрационное досье лекарственного средства (указать вносимые изменения)	

№	Тип изменения	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения

24.	Данные по договору на проведение экспертизы лекарственных средств	
1.	№ договора	
2.	Дата заключения	
3.	Срок действия	
25.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы	
1.	Наименование	
2.	Страна	
3.	Юридический адрес	
4.	Фактический адрес	
5.	Фамилия, имя, отчество (при наличии), должность руководителя	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	Бизнес-идентификационный номер	
10.	Индивидуальный идентификационный номер	
11.	Банк	
12.	Расчетный счет	
13.	Валютный счет	
14.	Код	
15.	Банковский идентификационный код	
Дата		
Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность ответственного лица Заявителя		
Подпись, печать		

Примечание.

* Данная форма заявления предоставляется также 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) и при изменениях, вносимых в регистрационное досье.

Приложение 2
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан

№ п/п	Наименование документов
1	2
	Часть I Общая документация*
I A1.	Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции нотариально засвидетельствованные) при наличии
I A2.	Копия государственной лицензии на фармацевтическую деятельность (нотариально засвидетельствованные)
I A3.	Приложение к лицензии (для растительного сырья – разрешение на заготовку для отечественных производителей)
I A4.	Если в производственном процессе участвует несколько производителей документы пунктов IA2, IA3, IA4 предоставляются на всех участников производства
I A5.	Лицензионный договор (соглашение) на право производства (до истечения срока действия патента на оригинальный препарат)
I A6-1	нотариально засвидетельствованная копия охранного документа на изобретение или полезную модель оригинального лекарственного средства (предоставляется патентообладателем охранного документа);
I A6-2	гарантийное письмо о ненарушении исключительных прав третьими лицами на изобретение или полезную модель (предоставляется при экспертизе генерического лекарственного препарата)
I A7.	Документ, подтверждающий качество активного вещества (сертификат анализа субстанции от производителя, сертификат соответствия монографии Европейской Фармакопеи, протокол анализа, аналитический паспорт)
I A8.	Документ, подтверждающий качество готового продукта трех промышленных серий (сертификат анализа, протокол анализа), одна серия которого совпадает с серией образца лекарственного средства, поданного на регистрацию
I A 9.	Документ о прионовой безопасности на вещества животного происхождения от производителя
I A 10.	Копия – регистрационного удостоверения Республики Казахстан (при продлении срока действия регистрационного удостоверения)
IB.1.	Проект инструкции по медицинскому применению в электронном виде в формате «doc (док)»
I B.2	Текст маркировки для первичной и вторичной упаковок, стикеров, этикеток на казахском и русском языках
I B.3	Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате «jpeg (джипег)»
I.C	Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения включает: информацию о том, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор; контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор; декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора.
I.D	Документ, подтверждающий о наличии квалифицированного лица, ответственного за фармаконадзор для сбора и регистрации побочных реакций, выявляемых на территории Республики Казахстан
	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	Описание упаковки
II A 3	Фармацевтическая разработка (обоснование выбора состава, первичной упаковки)
II B	Сведения о производстве:
II B 1	производственная формула
II B 2	описание технологии производства
II B 3	контроль в процессе производства (операционный контроль)
II B 4	первичная экспертиза производственных процессов
II C	методы контроля исходных материалов
II C 1	активная субстанция
II C 1.1	сертификаты качества на активные вещества
II C 2	вспомогательные вещества
II C 2.1	сертификаты качества на вспомогательные вещества
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)
II E	спецификация качества и методики контроля готового продукта с аутентичным переводом с языка производителя на русский язык
II E 1	нормативный документ производителя по контролю качества и безопасности лекарственного средства в электронном виде в формате «doc (док)», пояснительная записка к нему
II E 2	первичная экспертиза методик испытаний лекарственного препарата (кроме фармакопейных методик) (при перерегистрации дополнительно копию нормативного документа по качеству, утвержденный в Республике Казахстан)
II F	результаты испытания стабильности не менее чем на трех промышленных или опытно-промышленных (пилотных) сериях
II G	сведения о профиле растворения (для твердых дозированных лекарственных форм)
II H	данные контроля на животных
II K	данные по вероятной опасности для окружающей среды для препаратов, содержащих генетически измененные организмы
II L	периодический обновляемый отчет по безопасности (при перерегистрации)
II M.	дополнительная информация, подтверждающая качество (при необходимости)
	Часть III. Фармакологическая и токсикологическая документация
III.	Содержание
III A.	Данные по токсичности (острой и хронической), (медицинский иммунобиологический препарат – токсичность при однократном введении и введении повторных доз)
III B.	Влияние на репродуктивную функцию
III C.	Данные по эмбриотоксичности и тератогенности
III D.	Данные по мутагенности
III E.	Данные по канцерогенности
III F.	Фармакодинамика (медицинский генеобиологический препарат – реактогенность)
III G.	Фармакокинетика (медицинский иммунобиологический препарат – специфическая активность)
III H.	Данные о местно-раздражающем действии (медицинский иммунобиологический препарат – иммуногенность для вакцин)
III Q.	Дополнительная информация, подтверждающая безопасность (при необходимости)
	Часть IV. Клиническая документация
IV.	Содержание
IV A.	Данные по клинической фармакологии (фармакодинамика, фармакокинетика), исследования биоэквивалентности для генериков
IV B	Клиническая, иммунологическая эффективность
IV C	Диагностическая эффективность
IV D	Результаты клинических испытаний, научные публикации, отчеты
IV D 1	Данные пострегистрационного опыта (при наличии)
IV Q	Дополнительная информация, подтверждающая эффективность

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 и II данного перечня.

Приложение 3
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Перечень документов, предоставляемых для экспертизы зарубежными производителями

№ п/п	Наименование документов
	Часть 1.*
1.1.	Общая документация
1.2.1	Сертификат на фармацевтический продукт согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения (нотариально засвидетельствованный).
	При отсутствии предоставляются:
	Сертификат (регистрационное удостоверение) о регистрации в стране-производителе (нотариально засвидетельствованный)
	Сертификат GMP (с указанием даты и результатов последней инспекции) (нотариально засвидетельствованный)
	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 лекарственного средства в других странах с указанием номера и даты регистрационного удостоверения (или копии сертификата или регистрационного удостоверения)
1.3.	Краткая характеристика лекарственного препарата, маркировка (цветные макеты) и инструкция по медицинскому применению
1.3.1.	Краткая характеристика лекарственного препарат с датой последнего пересмотра
1.3.2.	Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (для организаций-производителей стран Содружества Независимых Государств), заверенная организацией-производителем
1.3.3.	Проект инструкции по медицинскому применению лекарственного средства
1.3.4	Текст маркировки первичной и вторичной упаковок, этикеток, стикеров на казахском и русском языках
1.3.5.	Цветные макеты потребительских упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате jpeg (джипег) в масштабе 1:1
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
1.6.	Оценка потенциальной опасности для окружающей среды
1.6.1	Лекарственные препараты, содержащие или полученные из геномодифицированных организмов
1.7.	Информация относительно фармаконадзора заявителя в Республике Казахстан
1.7.1	Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения включает: доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор; контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор; декларацию, подписанную держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств; ссылку на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора.
1.7.2	Документ, подтверждающий, что заявитель имеет ответственное лицо за фармаконадзор на территории Республики Казахстан
	Часть 2.*
	Резюме общего технического документа
2.1.	Содержание частей 2.3.4.5
2.2.	Введение в 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
	Часть 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)**
3.2.S.1.	Общая информация**
3.2.S.1.1.	Название**
3.2.S.1.2.	Структура**
3.2.S.1.3.	Общие свойства**
3.2.S.2.	Производство
3.2.S.2.1.	Производитель**
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.	Первичная экспертизапроцесса 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 характеристики
3.2.S.3.2.	Примеси**
3.2.S.4.	Контроль активного вещества**
3.2.S.4.1.	Спецификация**
3.2.S.4.2.	Аналитические методики**
3.2.S.4.3.	Первичная экспертиза аналитических методик
3.2.S.4.4.	Анализы серий**
3.2.S.4.5.	Обоснование спецификации
3.2.S.5.	Стандартные образцы или вещества
3.2.S.6.	Система упаковка/укупорка**
3.2.S.7.	Стабильность**
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**
3.2P.	Лекарственный препарат
3.2P.1.	Описание и состав лекарственного препарата
3.2P.2.	Фармацевтическая разработка
3.2P.2.1.	Составные вещества лекарственного препарата
3.2P.2.1.1.	Лекарственная субстанция
3.2P.2.1.2.	Вспомогательные вещества
3.2P.2.2.	Лекарственный препарат
3.2P.2.2.1.	Разработка состава
3.2P.2.2.2.	Излишки
3.2P.2.2.3.	Физико-химические и биологические свойства
3.2P.2.3.	Разработка производственного процесса
3.2P.2.4.	Система упаковка/укупорка
3.2P.2.5.	Микробиологические характеристики
3.2P.2.6.	Совместимость
3.2P.3.	Производство
3.2P.3.1.	Производитель(и)
3.2P.3.2.	Состав на серию
3.2P.3.3.	Описание производственного процесса и контроля процесса
3.2P.3.4.	Контроль критических этапов и промежуточной продукции
3.2P.3.5.	Первичная экспертизапроцесса и/или его оценка
3.2P.4.	Контроль вспомогательных веществ
3.2P.4.1.	Спецификации
3.2P.4.2.	Аналитические методики
3.2P.4.3.	Первичная экспертизааналитических методик
3.2P.4.4.	Обоснование спецификаций
3.2P.4.5.	Вспомогательные вещества человеческого и животного происхождения
3.2P.4.6.	Новые вспомогательные вещества
3.2P.5.	Контроль лекарственного препарата
3.2P.5.1.	Спецификация(и)
3.2P.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)
3.2P.5.3.	Первичная экспертиза аналитических методик
3.2P.5.4.	Анализы серий
3.2P.5.5.	Характеристика примесей
3.2P.5.6.	Обоснования спецификации(й)
3.2P.6.	Стандартные образцы и вещества
3.2P.7.	Система упаковка/укупорка
3.2P.8.	Стабильность
3.2P.8.1.	Резюме и вывод о стабильности
3.2P.8.2.	Протокол пострегистрационного изучения стабильности и обязательства относительно стабильности
3.2P.8.3.	Данные о стабильности
3.2A.	Дополнения
3.2A.1.	Технические средства и оборудование
3.2A.2.	Оценка безопасности относительно посторонних микроорганизмов
3.2A.3.	Новые вспомогательные вещества
3.2R.	Региональная информация
3.3.	Копия использованных литературных источников
	Часть 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 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 (ин-витро; ин-виво, токсикокинетическую оценку)
4.2.3.4.	Канцерогенность (долгосрочные исследования; краткосрочные или среднесрочные 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.
4.3.	Копия использованных литературных источников
	Часть 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 ин-витро ин-виво; 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 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, мета-анализы 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

Примечания:

* 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 Частей 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.).

Приложение 4
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) лекарственного средства

1. Проведена начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) лекарственного средства				
1) Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта				
2) Должность эксперта				
2. Информация о лекарственном средстве				
1) Номер и дата заявки				
2) Торговое наименование препарата				
3) Международное непатентованное название (далее – МНН)				
4) Лекарственная форма				
5) Дозировка				
6) Концентрация				
7) Способ введения				
3. Упаковка				
№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Объем	Количество единиц в упаковке
1)				
2)				
4. Данные о производителе				
№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1)	Заявитель			
2)	Производитель			
3)	Упаковщик			
4)	Держатель регистрационного удостоверения			
5. Порядок отпуска				
1)	Условия отпуска: (необходимое отметить)		☐ по рецепту ☐ без рецепта	
6. В Республике Казахстан под указанным торговым наименованием ранее зарегистрирован другой лекарственный препарат с другим составом активных веществ				
1) ☐ нет ☐ да				
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов				
1)	Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена		☐ нет ☐ да	
2)	Комплект документов соответствует утвержденному перечню		☐ нет ☐ да	
3)	Наличие цветных макетов упаковок и факт заверения их печатью заявителя, соответствие упаковки лекарственного препарата Правилам маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11088) (далее – Приказ № 227)		☐ нет ☐ да	
4)	Текст маркировки образцов макетов упаковки, этикеток, стикеров соответствует Приказу № 227		☐ нет ☐ да	
8. Оценка состава лекарственного препарата				
1)	Наличие в составе лекарственного препарата запрещенных красителей и других вспомогательных веществ		☐ нет ☐ да	
2)	Наличие в составе лекарственного препарата веществ, полученных из крови, органов и тканей человека и животных		☐ нет ☐ да	
3)	Наличие в составе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (при наличии указать Таблицу, позицию)		☐ нет ☐ да	
9. Оценка названия лекарственного препарата на предмет отсутствия в нем:				
1)	сходство с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями		☐ нет ☐ да	
2)	способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата		☐ нет ☐ да	
3)	сходства МНН и/или сходные с ними названия для лекарственного препарата другого химического состава или действия		☐ нет ☐ да	
10. Оценка сведений о фармакологическом действии лекарственного препарата				
1)	Соответствие структуры и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Правилам составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11495)			
11. Заключения:				
1)	отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)			
2)	продолжить экспертизу			

Руководитель структурного подразделения _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата _____
Место печати

Приложение 5
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства

1. Проведена начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства				
1)	Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта			
2)	Должность эксперта			
2. Заявленные изменения являются:				
	типа I: типа I А, типа I Б		Указать вносимые изменения	
	типа II		Указать вносимые изменения	
3. Информация о лекарственном средстве				
1)	Номер и дата заявки			
2)	Торговое наименование препарата			
3)	Международное непатентованное название			
4)	Лекарственная форма			
5)	Дозировка			
6)	Концентрация			
7)	Способ введения			
8)	Организация-производитель			
9)	№ регистрационного удостоверения			
4. Упаковка				
№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Объем	Количество единиц в упаковке
1)				
2)				
5. Данные о производителе				
№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1)	Заявитель			
2)	Производитель			
3)	Упаковщик			
6. Перечень вносимых изменений				
1)	Наименование документа	Старая редакция	Новая редакция	
7. Оценка полноты, комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов				
1)	Досье сформировано по разделам, страницы пронумерованы, опись документов составлена		☐ нет ☐ да	
2)	Комплект документов соответствует утвержденному перечню		☐ нет ☐ да	
8. Заключение:				
1)	отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)			
2)	продолжить экспертизу			

Руководитель структурного подразделения _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата _____
Место печати

Приложение 6
к Правилам проведенияэкспертизы лекарственных средств

Перечень нерациональных комбинаций лекарственных средств

№	Название лекарственного средства, их комбинации
1.	Фиксированные комбинации витаминов с транквилизаторами
2.	Фиксированные комбинации атропина/атропиноподобных лекарственных веществ с анальгетиками и антипиретиками
3.	Фиксированные комбинации йохимбина с тестостероном и витаминами
4.	Фиксированные комбинации железа с йохимбином
5.	Фиксированные комбинации антигистаминных лекарственных средств с антидиарейными лекарственными средствами
6.	Фиксированные комбинации пенициллинов с сульфонамидами
7.	Фиксированные комбинации витаминов с анальгетиками (за исключением парацетамола с витамином С, ацетилсалициловой кислоты с витамином С)
8.	Фиксированные комбинации хинолонов с любыми другими лекарственными средствами, за исключением препаратов для наружного применения
9.	Фиксированные комбинации кортикостероидов с любыми другими лекарственными средствами для приема внутрь
10.	Фиксированные комбинации хлорамфеникола с любыми другими лекарственными средствами для приема внутрь
11.	Фиксированные комбинации витаминов с противотуберкулезными препаратами, за исключением изониазида с пиридоксин гидрохлоридом (витамином В6)
12.	Комбинации стероидных анаболиков с другими лекарственными средствами
13.	Фиксированные комбинации седативных/снотворных/анксиолитических лекарственных средств с анальгетиками-антипиретиками/ нестероидными противовоспалительными средствами
14.	Фиксированные комбинации антагонистов Н2-гистаминорецепторов/ингибиторов протонной помпы с антацидами
15.	Фиксированные комбинации, содержащие более чем одно антигистаминное лекарственное вещество
16.	Фиксированные комбинации антигельминтных лекарственных средств со слабительными
17.	Фиксированные комбинации лекарств с бронхорасширяющим действием с противокашлевыми лекарственными средствами центрального действия и/или антигистаминными средствами
18.	Фиксированные комбинации муколитиков/отхаркивающих средств с противокашлевыми лекарственными средствами и/или антигистаминными средствами
19.	Фиксированные комбинации слабительных и/или спазмолитических лекарственных средств с ферментными препаратами
20.	Фиксированные комбинации противорвотных лекарственных средств ингибиторов допаминовых рецепторов с лекарственными веществами, имеющими системную абсорбцию
21.	Фиксированные комбинации противокашлевых лекарственных средств центрального действия с антигистаминными лекарственными средствами
22.	Фиксированные комбинации, содержащие пектин и/или каолин с любыми лекарственными веществами, которые всасываются в системный кровоток из желудочно-кишечного тракта, за исключением комбинаций пектина и/или каолина с лекарственными веществами без системной абсорбции
23.	Фиксированные комбинации противодиарейных лекарственных средств с электролитами
24.	Фиксированные комбинации оксифенбутазона или фенилбутазона с любыми другими лекарствами
25.	Фиксированные комбинации анальгина с любыми другими лекарственными средствами
26.	Фиксированные комбинации нестероидных противовоспалительных лекарственных средств/парацетамола/анальгина с атропиноподобными лекарственными средствами/спазмолитиками
27.	Фиксированные комбинации нестероидных противовоспалительных лекарственных средств/парацетамола/анальгина с опиодными анальгетиками/опиодными-неопиодными анальгетиками
28.	Фиксированные комбинации двух и более нестероидных противовоспалительных лекарственных средств
29.	Фиксированные комбинации парацетамола с барбитуратами, транквилизаторами и другими лекарственными средствами, индукторами ферментов цитохромной системы печени.
30.	Фиксированные комбинации парацетамола (выше 200 миллиграмм в разовой дозе) с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, за исключением лекарственных препаратов кратковременного применения
31.	Фиксированные комбинации пенициллинов со стрептомицином в парентеральных лекарственных формах
32.	Фиксированные комбинации панкреатина или пакреалипазы, содержащих амилазу, протеазу и липазу, с любыми другими ферментами, в том числе бычьей желчью, гемицеллюлозой
33.	Фиксированные комбинации нитрофурантоина и триметоприма
34.	Фиксированные комбинации барбитуратов с другими лекарственными средствами, за исключением растительного происхождения
35.	Фиксированные комбинации лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему со стимуляторами центральной нервной системы
36.	Фиксированные комбинации барбитуратов с гиосциамином и/или гиосцином, белладонной и другими атропиноподобными лекарственными средствами
37.	Фиксированные комбинации барбитуратов с эрготамином
38.	Фиксированные комбинации галоперидола с любыми антихолинергическими лекарственными средствами
39.	Фиксированные комбинации антибактериальных и антипротозойных лекарственных средств
40.	Фиксированные комбинации лоперамида гидрохлорида с фуразолидоном
41.	Фиксированные комбинации антибактериальных лекарственных средств и пробиотиков, пребиотиков
42.	Фиксированные комбинации ципрогептадина с лизином или пептоном
43.	Фиксированные комбинации нестероидных противовоспалительных средств/парацетамола/ацетилсалициловой кислоты и антацидов/Н2-блокаторов/ингибиторов протонной помпы

Приложение 7
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата

1. Проведена экспертиза регистрационного досье лекарственного средства

1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность экспертов	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название (далее – МНН)	
7.	Лекарственный препарат является	☐ Оригинальный лекарственный препарат ☐ Воспроизведенный лекарственный препарат ☐ Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр) ☐ Гибридный лекарственный препарат ☐ Биологический лекарственный препарат ☐ Комбинированный лекарственный препарат ☐ Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением ☐ Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор ☐ Гомеопатический лек

6) отчеты исследований биоэквивалентности, клинических исследований лекарственных средств, произведенных на производственных площадках вне Казахстана;

7) отчет инспекции уполномоченным органом отечественной производственной площадки и производственной площадки зарубежного производителя, подтверждающий условия соблюдения трансфера _____.

8) * Анализ данных по эквивалентности ин-виво исследований (протоколы и отчеты, заключения Этической комиссии). При этом необходимо указать место, дату, спонсора проведения исследования, цель, длительность исследования, тест-препарат, референтный препарат, указать лекарственную форму, режим дозирования, путь введения препарата, количество испытуемых, пол, возраст, мониторинг побочных действий, соответствие отчета протоколу, биоаналитические методы исследования, внутренний стандарт, индивидуальные хроматограммы, фармакокинетические кривые, статические данные по фармакокинетическим параметрам (в виде таблиц), заключение о биоэквивалентности. Соответствие исследований биоэквивалентности требованиям Республики Казахстан.

Примечание: при предоставлении исследований эквивалентности ин-виво (фармакодинамических или терапевтической эквивалентности): цель, дизайн, длительность исследования, количество, пол возраст испытуемых, режим дозирования препарата, мониторинг побочных действий в процессе проведения клинических исследований, соответствие отчета протоколу, заключение о сопоставимой эффективности и безопасности генерика с референтным-препаратом.

26.* Отдельные виды лекарственных препаратов:

1) Для экспертизы лекарственных препаратов растительного происхождения предоставляются результаты соответствующих фармакологических, токсикологических и клинических исследований. Материалы и документы по доклиническим (неклиническим) и (или) клиническим исследованиям должны включать:

материалы доклинических (неклинических) исследований специфической активности _____;

материалы исследования острой и хронической токсичности _____;

данные о местнораздражающем действии _____;

данные об аллергизирующих свойствах _____;

опыт клинического применения в стране-производителе или других странах.

Для сборов лекарственного растительного сырья, фиточаев предоставляется обзор научной литературы по лекарственным растениям, входящих в их состав.

2) Для экспертизы лекарственных средств, содержащих витамины и (или) представляющих собой комплекс витаминов и (или) витаминов и минералов, заявитель представляет один из нижеследующих документов и материалов:

библиографический обзор данных по безопасности лекарственных средств, вместе с отчетом эксперта, включая информацию об эксперте _____;

научные публикации на заявляемый препарат _____;

данные исследований острой и (или) хронической токсичности _____.

3) Для экспертизы гомеопатических препаратов заявитель представляет документы и материалы, включающие следующую информацию по частям 4 и 5 или частям 3 и 4 Перечня:

для препаратов, имеющих многолетний опыт применения: обзор данных научной литературы об эффективности и безопасности гомеопатического препарата в заявляемой области применения _____;

для новых гомеопатических препаратов, не упоминаемых в фармакопеях и монографиях: данные токсикологических исследований, обоснование подбора различных потенций, данные клинического опыта применения _____;

инструкцию по медицинскому применению с указанием, что лекарственное средство является гомеопатическим препаратом _____.

4) Для лекарственных средств, активное вещество которых хорошо изучено в медицинском применении, представлены следующие данные:

1) факторы, которые необходимо учитывать при определении хорошо изученного медицинского применения компонентов лекарственных средств:

время, в течение которого используется активное вещество в медицинской практике _____

количественные аспекты использования активного вещества _____

степень научного интереса и актуальности в использовании активного вещества в последние 5 лет до подачи заявления (со ссылкой на опубликованные научные источники) _____

последовательность научных оценок _____

Для определения хорошо изученного применения различных активных веществ может понадобиться оценка за различные периоды времени. Период времени, необходимый для определения хорошо изученного медицинского применения активного вещества, должен быть не менее 15 лет с даты первого систематического и документированного использования этого активного вещества как лекарственного средства;

2) материалы регистрационного досье, предоставленные заявителем, должны включать все аспекты оценки безопасности и эффективности, содержать или давать ссылку на обзор соответствующей литературы с учетом пред и послерегистрационных исследований и опубликованной научной литературы относительно результатов эпидемиологических исследований и особенно сравнительных эпидемиологических исследований, всю документацию, как положительную, так и отрицательную. «Библиографическая ссылка» на другие источники доказательств (послерегистрационные исследования, эпидемиологические исследования), кроме данных, касающихся методов контроля и испытаний, может быть доказательством безопасности и эффективности лекарственного средства при условии, что в материалах регистрационного досье четко объяснено и обосновано использование этих источников информации _____;

3) необходимо обосновать, почему может считаться доказанным приемлемый уровень безопасности и/или эффективности, несмотря на отсутствие некоторых исследований _____;

4) в доклинических и/или клинических обзорах необходимо объяснить значимость любых представленных данных, касающихся уже зарегистрированного лекарственного средства, отличного от того, который предлагается к перерегистрации. Необходимо предоставить обоснование по поводу того, можно ли заявленное лекарственное средство считать подобным уже зарегистрированному лекарственному средству, несмотря на существующие разногласия _____;

5) послерегистрационный опыт использования может содержать информацию об использовании других лекарственных средств, содержащих те же компоненты;

6) периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата за последние 5 лет до подачи заявления и подтверждение интенсивного применения его в стране-производителе за последние 5 лет до подачи заявления (для иностранных производителей) _____

27. Оценка источника происхождения (кровь, органы и ткани человека и животных) и специфической активности для иммунобиологических препаратов _____

28. * Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства по результатам клинических исследований в отношении заявленных возрастных групп больных, обоснованности выбора показаний к применению, противопоказаний, предостережений при применении препарата, профиля побочных действий _____

29. Заполняется только при подаче на заявления государственную перерегистрацию лекарственного препарата _____.

Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности – анализ профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в краткую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата, изменения в регистрационном статусе препарата в других странах, обновленные данные о мерах, принятых регуляторным органом или производителем по соображениям безопасности, изменения в информации по безопасности препарата, объем продаж, количество пациентов, получивших препарат за отчетный период, изучение описания индивидуальных случаев и перечня побочных действий и сводных таблиц, индивидуальных случаев проявления побочных действий, выявленных держателем регистрационного удостоверения, характер и количество серьезных побочных действий и ранее не зарегистрированных компаний. Общая оценка безопасности на основе данных периодически обновляемых отчетов о безопасности и заключение о сохранении или изменении профиля безопасности, внесении новых побочных действий, противопоказаний в инструкцию по медицинскому применению или отказе в перерегистрации препарата.

Примечание: проведение экспертизы препаратов-биосимиляров в соответствии с требованиями:

На экспертизу при государственной перерегистрации биологического лекарственного средства, в том числе биосимиляра, предоставляются Части 1-3 Перечня, из Части 5:

1) периодически обновляемый отчет по безопасности или периодический отчет _____

2) результаты мониторинга Плана управления рисками и минимизации риска, иммуногенности, при применении биологического лекарственного средства, в том числе в Республике Казахстан, полученных в результате:

пострегистрационных наблюдательных исследований безопасности и эффективности лекарственного средства (методом активного мониторинга, методом случай контроль или когортных ретроспективных и/или проспективных исследований) _____

анализа Регистров пациентов, получающих лечение определенным биологическим лекарственным средствам _____

постмаркетинговых клинических исследований _____

проведения обучающих мероприятий по повышению информированности врачей, фармацевтов и пациентов с целью снижения рисков, связанных с применением биологического лекарственного средства в Республике Казахстан.

30. Оценка безопасности и эффективности лекарственного средства с учетом соотношения «польза-риск» – противопоказания, предупреждения и предостережения при применении препарата. Требуется обратить особое внимание на детский возраст, беременных и кормящих женщин, пожилой возраст, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью _____

31. Экспертиза инструкции по медицинскому применению проводится в сравнении с краткой характеристикой лекарственного препарата. Делается заключение о соответствии или несоответствии показаний к применению, побочных действий, противопоказаний, особых указаний, лекарственных взаимодействий, передозировки, указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, краткой характеристике лекарственного препарата ___

32. Заключение о наличии или отсутствии в названии лекарственного средства:

1) графических сходств с ранее зарегистрированными лекарственными препаратами и слов с неблагозвучными выражениями _____

2) способности ввести в заблуждение относительно истинного состава и действия препарата _____

3) сходства МНН и/или сходные с ними названия для лекарственного средства другого химического состава или действия _____

33. Оценка правильности присвоения кода Анатомо-терапевтическо-химической (далее – АТХ) классификации, соответствия фармакотерапевтической группы коду АТХ классификации, фармакологическому действию, показаниям к применению. В случае неправильно заявленных АТХ кода и фармакотерапевтической группы требуется указать рекомендуемые экспертом ___

34. Проверка адекватности заявленных доз и режима дозирования согласно фармакокинетическим параметрам (периода полувыведения, степени связывания с белками плазмы крови, влияние на активность печеночных ферментов, время сохранения бактериостатической/бактерицидной концентрации в случае антибактериальных препаратов). Требуется обратить особое внимание на дозы, рекомендуемые детям, пожилым, больным с нарушениями функции почек и печени _____

35. Проверка соответствия заявленного срока хранения, указанного в заявлении, в краткой характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковки со сроком хранения, указанным в нормативном документе

36. Соответствие представленной инструкции по медицинскому применению действующему законодательству Республики Казахстан.

37. Детальное описание системы фармаконадзора и управления рисками:

1) Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения должна включать следующие элементы:

доказательство того, что держатель регистрационного удостоверения имеет в своем распоряжении ответственное лицо за глобальный фармаконадзор _____

контактные данные ответственного лица за глобальный фармаконадзор _____

декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств _____

ссылка на место (адрес), где хранится мастер-файл системы фармаконадзора _____

2) Ответственное лицо за локальный фармаконадзор в Республике Казахстан:

документ, подтверждающий назначение ответственного лица за фармаконадзор в Республике Казахстан _____

контактные данные ответственного лица за фармаконадзор в Республике Казахстан ___

3) План управления рисками при медицинском применении лекарственного средства, заявленного на регистрацию/перерегистрацию или внесение изменений (для оригинальных препаратов, биосимиляров, вакцин, препаратов крови, генерическим препаратам требующего особого контроля)

Заключение:

положительное

отрицательное (с обоснованием)

Примечание:

отмеченные * разделы заполняются при продлении срока действия регистрационного удостоверения

Дата поступления документов эксперту

Дата завершения экспертизы документов

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Фамилия, имя, отчество (при наличии), экспертов _____

Подпись _____

Дата

Приложение 8
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье

1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки	
4.	Дата	
5.	Торговое наименование препарата	
6.	Международное непатентованное название	
7.	Лекарственный препарат	☐ Оригинальный лекарственный препарат ☐ Воспроизведенный лекарственный препарат ☐ Биоподобный лекарственный препарат (Биосимиляр) ☐ Гибридный лекарственный препарат ☐ Биологический лекарственный препарат ☐ Комбинированный лекарственный препарат ☐ Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением ☐ Радиофармацевтический лекарственный препарат или прекурсор ☐ Гомеопатический лекарственный препарат ☐ Растительный лекарственный препарат ☐ Орфанный лекарственный препарат ☐ Активная фармацевтическая субстанция, произведенная не в условиях GMP ☐ Лекарственный балк-продукт ☐ Биологический балк-продукт ☐ Лекарственное природное сырье (не фармакопейное)
		исследования водных растворов генерических препаратов ин-витро
		внедрение трансфера производственных и технологических процессов
8.	Для воспроизведенного лекарственного препарат или биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата	
9.	Лекарственная форма	
10.	Дозировка	
11.	Концентрация	
12.	Фармакотерапевтическая группа	
13.	Код в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией	
14.	Форма отпуска	☐ по рецепту ☐ без рецепта

2. Упаковка

№	Наименование упаковки	Вид упаковки (первичная, вторичная)	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке
1.					

3. Данные о производителе

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Заявитель			
2.	Производитель			
3.	Упаковщик			
4.	Участок производства			
5.	Держатель регистрационного удостоверения			

4. Регистрация в стране-производителе и других странах

№	Название страны	№ регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Срок действия
1.				
2.				

5. 1) Состав лекарственного средства (указать лекарственные субстанции ивспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

№	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан
1.	Лекарственная(ые) субстанция(и):		
2.	Вспомогательные вещества:		
3.	Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

2) Для лекарственного растительного сырья

№	Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан	Дикорастущее или культивируемое	Место произрастания
1.				
2.				

6. Производители активных субстанций, входящих в состав лекарственного средства

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				

7. 1) Состав лекарственного средства (указать лекарственные субстанции ивспомогательные вещества, включая консерванты, составные вещества оболочки препаратов):

№	Наименование	Количество на единицу лекарственной формы	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан, зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан
1.	Лекарственная(ые) субстанция(и):		
2.	Вспомогательные вещества:		
3.	Состав оболочки таблетки или корпуса капсулы:		

2) Для лекарственного растительного сырья

№	Ботанические латинские названия растений, входящих в состав сбора	Нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств, или Государственная фармакопея Республики Казахстан и зарубежные фармакопеи, признанные действующими на территории Республики Казахстан	Дикорастущее или культивируемое	Место произрастания
1.				
2.				

8. Производители активных субстанций, входящих в составлекарственного средства

№	Наименование вещества, входящего в состав лекарственного средства	Наименование производителя на русском и английском языках	Страна*	Адрес производственной площадки на русском и английском языках
1.				
2.				

9. Тип изменений

1) тип изменений в соответствии с приложением 17	вносимые изменения	Старая редакция	Новая редакция

10. Оценка регистрационного досье по аспектам качества, безопасности и эффективности _____

Рекомендации:

1)	Заявленные изменения типа _____ (указать тип) не оказывают влияния на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Заявленное изменение может быть рекомендовано к регистрации. Соблюдены условия для внесения изменений по заявленному типу изменений.	
2)	Заявленные изменения типа _____ (указать тип) оказывают влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственных средств. Заявленное изменение не может быть рекомендовано к регистрации.	
3)	В соответствии с заявленными изменениями не предоставлены документы регистрационного досье в полном объеме согласно приложению 17 или не соблюдены условия для внесения изменений по заявленному типу изменений. Необходимо рассмотреть документы повторно после предоставления дополнительных материалов по запросу эксперта:	

Дата поступления документов эксперту _____

Дата завершения экспертизы документов _____

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют современным требованиям, что подтверждаю личной подписью.

Фамилия, имя, отчество (при наличии), экспертов _____

Подпись _____

Дата

Приложение 9
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

_____

Наименование государственной экспертной организации

_____

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (№, срок действия)

_____

Адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории)

Протокол испытаний № _____ от «_____» _____ года

Страница _____ /Количество листов ___

Заявитель (наименование, адрес): _____

Наименование продукции: _____

Вид испытаний: _____

Основание: _____

Фирма изготовитель/производитель, страна: _____

Серия, партия: _____ Дата производства: _____ Срок годности: _____

Дата начала и дата окончания испытаний: _____

Количество образцов: _____

Обозначение нормативного документа по качеству на продукцию: _____

Обозначение нормативного документа по качеству на методы испытаний: _____

Результаты испытаний

Наименование показателей	Требования нормативного документа по качеству	Фактически полученные результаты	°С и влажность (%)
1	2	3	4

Заключение: Представленные образцы соответствуют/не соответствуют требованиям нормативных документов и методики воспроизводятся/не воспроизводятся (указывать при необходимости). (нужное подчеркнуть)

Методики не воспроизводятся по следующим показателям _____

Подписи уполномоченных лиц

_____ _____ _____
(должность) (подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии)

_____ _____ _____
(должность) (подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии)

_____ _____ _____
(должность) (подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии)

Место для печати

Приложение 10
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем

1. Резюме

Наименование лекарственного средства		
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки		
Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и/или контрактной лаборатории контроля качества		
Основание проведения лабораторного испытания		
Номера лицензии (при наличии), сертификатов, заявок на экспертизу при государственной регистрации		
Резюме деятельности лаборатории контроля качества	Проведение лабораторных испытаний	☐
	Выпуск в реализацию серии лекарственного средства	☐
	Иное (необходимо указать)	☐
Дата(ы) проведения лабораторного испытания		
Ф. И. О. (при наличии) экспертов (членов комиссии), должность		

2. Вводная информация

Краткое описание лаборатории контроля качества	
Наличие документированных процедур проведения испытаний	
Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний	
Цель проведения лабораторного испытания	
Объекты испытания	
Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторного испытания	
Документы, поданные организацией-производителем и/или лабораторией контроля качества до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества	

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

Ссылка на нормативный документ				
Номер серии, дата производства				
Показатель	Требования нормативного документа	Фактические результаты	С° влажность	Соответствует/не соответствует

4. Приложения

Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторного испытания	

5. Рекомендации и заключения

Рекомендации	
Заключение	

Примечание.

* К отчету о результатах проведения лабораторного испытания необходимо приложить копию сертификата анализа и (или) протокола испытаний на продукцию лаборатории контроля качества производителя или контрактной лаборатории, используемой производителем. Все приложения к отчёту являются неотъемлемой его частью.

Руководитель комиссии: _____ _____ _____
(подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии), должность

члены комиссии: _____ _____
(подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии), должность

_____ _____
(подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии), должность

«_____» _____ 20 _____ г.

Согласовано:

_____ _____ _____
(должность) (подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии))

_____ _____ _____
(должность) (подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 11
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Заключение
о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на экспертизу

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства:

Номер и дата заявки	
Торговое название лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	
Организация-производитель, страна-производитель	
Заключение начальной экспертизы (валидация регистрационного досье) (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке), предоставленные для экспертизы, соответствуют установленным требованиям, безопасность, эффективность и качество лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы регистрационного досье на лекарственное средство (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке), предоставленные для экспертизы, не соответствуют установленным требованиям, безопасность, эффективность и качество лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Руководитель государственной экспертной
организации: _____ _____
подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Дата _____

Место печати

Приложение 12
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Заключение
о безопасности эффективности и качестве лекарственного средства заявленного на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства:

Номер и дата заявки	
Торговое наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке – для лекарственного препарата)	
Организация производитель, страна-производитель	
Вносимые изменения отнесены к типу I А, типу I Б, типу II	
Заключение начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) лекарственного средства (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола, (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (положительное или отрицательное)	

2. Заключение (положительное): Материалы и документы, предоставленные на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства, (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке), соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Заключение (отрицательное): Материалы и документы, предоставленные на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства, (торговое название лекарственного средства с указанием лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема заполнения, количества доз в упаковке), не соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства не подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Руководитель государственной экспертной
организации: _____ _____
подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Дата _____

Место печати

Приложение 13
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств
Форма

Дата _____

Место печати

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сводный отчет по безопасности, эффективности и качеству лекарственного препарата

«Наименование препарата», производитель, страна

Из отчета удалена конфиденциальная информация

1. Справочная информация о процедуре
1.1. Подача регистрационного досье
2. Научное обсуждение
2.1 Аспекты качества
2.1.1 Активная фармацевтическая субстанция: анализ сведений о происхождении, качестве и выводы о возможности использования субстанции
2.1.2 Вспомогательные вещества: анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования
2.1.3 Лекарственный препарат
заключение о производстве
спецификация качества
стабильность
2.2 Доклинические аспекты
2.3 Клинические аспекты
2.4 Оценка польза-риск
2.5 Фармаконадзор
Описание системы фармаконадзора
План управления рисками
2.6 Условия отпуска

Приложение14
к Правилам проведения экспертизы лекарственных средств

Информация о вспомогательных веществах, номинальном их содержании в лекарственных препаратах, а также ограничения применения лекарственного препарата

№ п/п	Наименование вспомогательных веществ	Путь введения	Допустимые пределы содержания вспомогательных веществ	Информация, подлежащая отражению в инструкции по медицинскому применению	Комментарии**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Местное	*	Гиперчувствительность или серьезная аллергическая реакция	
2.	Арахисовое масло	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказаны лицам с аллергической реакцией на орехи или сою	Очищенное арахисовое масло может содержать белок
3.	Аспартам (Е951)	Пероральное	*	Содержит фенилаланин, противопоказан людям с фенилкетонурией	Может нанести вред лицам с фенилкетонурией
4.	Азокрасители: 1) Е 102 Тартразин 2) Е 110 Желтый закат (FCF) 3) Е 122 Азорубин, Кармоизин 4) Е 124 Понсо 4R (пунцовый 4R), Кошениль красная А 5) Е 151 Бриллиантовый черный BN, черный PN	Пероральное	*	Аллергические реакции	Е 102, Е 110, Е 122 – запрещены к применению в лекарственных препаратах для детей
5.	Эритрозин (Е127)	Пероральное	0–0,1 мг/кг	препарат нельзя назначать и применять пациентам с патологией щитовидной железы	запрещен к применению в лекарственных препаратах для детей
6.	Перуанский бальзам	Местное	*	Возможны кожные реакции	
7.	Бензалкония хлорид	Офтальмологические лекарственные формы	*	Возможны ириты; избегать контакта с мягкими контактными линзами; удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата; не применяется у детей до 8 лет	Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы
		Местное	*	Кожные реакции	
		Ингаляционное	10 мкг/в 1 дозе	Бронхоспазм	
8.	Кислота бензойная и бензоаты: 1) Е210 кислота бензойная 2) Е211 натрия бензоат 3) Е212 калия бензоат	Местное	*	Раздражения кожи, глаз и слизистых оболочек	
		Парентеральное	*	Противопоказано новорожденным детям	Высокий риск развития желтухи у новорожденных
9.	Бензиловый спирт	Парентеральное	При дозе менее 90 мг/кг/сут	Противопоказано недоношенным, новорожденным и детям до 3 лет; побочное действие – анафилактоидные реакции; количество бензилового спирта в препарате (мг/мл)	Возможны случаи токсических и аллергических реакций у детей до 3 лет
			При дозе 90 мг/кг/сут	Противопоказано недоношенным, новорожденным и детям до 3 лет; при применении бензилового спирта в дозах 90 мг/кг/сут и выше повышается риск фатальных токсических реакций	
10.	Масло бергамота Бергаптен	Местное	*	Повышается чувствительность к ультрофиолетовым лучам (как к натуральным, так и искусственным лучам)	Не используется при наличии бергаптена в масле
11.	Бронопол	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
12.	Бутилгидроксианизол Е320	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек	
13.	Бутилгидрокситолуол Е321	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек	
14.	Масло касторовое полиэтоксилированное; масло касторовое полиэтоксилированное гидрогенизированное	Парентеральное	*	Серьезные аллергические реакции	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
		Местное	*	Кожные реакции	
15.	Спирт цетостеариловый; спирт цетиловый	Местное	*	Местные кожные реакции (контактные дерматиты)	
16.	Хлоркрезол	Местное Парентеральное	*	Аллергические реакции	
17.	Диметилсульфоксид	Местное	*	Раздражения кожи	
18.	Этанол	Пероральное и парентеральное	Содержание этанола в разовой дозе менее 100 мг	Препарат содержит низкий уровень этанола	Содержащие этанола, менее 100 мг в разовой дозе
			от 100 мг до 3 г этанола в разовой дозе	Противопоказано: для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам, больным с заболеваниями печени	
		Пероральное и парентеральное	3 г в разовой дозе препарата	Противопоказано: для лиц страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам и больным с заболеваниями печени; влияет на способность управления транспортными средствами или опасными механизмами; влияет и изменяет действия других лекарств	Количество этилового спирта в этих лекарственных препаратах может влиять и изменять действия других лекарств
19.	Формальдегид	Местное	*	Возможны случаи местных кожных реакций (контактные дерматиты)	
		Пероральное	*	Нарушения желудочно-кишечного тракта и диарея	
20.	Фруктоза	Пероральное	*	Перед назначением препаратов следует установить переносимость фруктозы; противопоказано больным с наследственной непереносимостью фруктозы	
		Парентеральное	5 г	Количество фруктозы в г в разовой дозе препарата; не назначать пациентам с сахарным диабетом	
		Жидкие лекарственные формы для приема внутрь, таблетки жевательные	*	Наносят вред зубам	При длительном использовании в течение двух или более недель
21.	Галактоза	Парентеральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией	
		Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозо-галактозы	
		Пероральное Парентеральное	5 г	Количество галактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
22.	Глюкоза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
		Пероральное Парентеральное	5 г	Количество глюкозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь Сосательные жевательные таблетки	*	Оказывает повреждающее действие на зубы	Данная информация включается в инструкцию, при длительном применении (две и более недель)
23.	Глицерол	Пероральное	10 г/в 1 дозе	Побочные реакции: головная боль, нарушения желудочно-кишечного тракта, диарея	
		Ректальное	1 г	Послабляющее действие	
24.	Гепарин (в качестве вспомогательного вещества)	Парентеральное	*	Аллергические реакции, снижение свертываемости крови: противопоказано лицам с аллергической реакцией на гепарин	
25.	Сироп гидрогенизированной глюкозы (или мальтит жидкий)	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы – 2,3 ккал/г	
26.	Сахар инвертный	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			5 г	Количество глюкозы и фруктозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь; сосательные жевательные таблетки	*	Оказывает повреждающее действие на зубы	При длительном применении (две и более недели)
27.	Лактит Е 966	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность лактита – 2,3 ккал/г	
28.	Лактоза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы	
			5 г	Указывается количество лактозы в г в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
29.	Ланолин (Шерстяной жир)	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
30.	Е 965 Мальтит; Е 953 Изомальтитол; Мальтит жидкий (сироп гидрогенизированной глюкозы)	Пероральное	*	Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы	
			10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность гидрогенизированной глюкозы – 2,3 ккал/г	
31.	Маннитол (маннит) Е421	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие	
32.	Органические соединения ртути: 1) тиомерсал 2) фенил-ртути нитрат 3) фенил-ртути ацетат 4) фенил-ртути борат	Офтольмалогические лекарственные формы	*	Аллергические реакции	
		Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит), нарушение пигментации кожи	
		Парентеральное	*	Аллергические реакции	
33.	Парагидроксибензоаты и их эфиры: 1) этилпара-гидроксибензоат (Е 214) 2) пропил-парагид-роксибензоат (Е 216) 3) натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217) 4) метил-парагидроксибензоат (Е 218) 5) натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219)	Пероральное; офтольмалогические лекарственные формы; местное	*	Аллергические реакции замедленного типа	
		Парентеральное; ингалационное	*	Аллергические реакции замедленного типа, бронхоспазм	
34.	Фенилаланин	Местное, пероральное, парентеральное	*	Противопоказано лицам с фенилкетонурией	

35.	Калий	Парентеральное	Содержание калия менее 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	В инструкции информация относительно содержания калия основывается на общем содержании калия в препарате; менее 1 ммоль (39 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от калия; особенно важно, при применении в педиатрической практике, где назначаются препараты с низким уровнем калия
		Парентеральное Пероральное	Содержание калия 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей	
		Внутривенное введение	30 ммоль/л	Боль в месте инъекции	
36.	Пропилен-гликоль и его эфиры	Местное	*	Раздражение кожи	
		Пероральное Парентеральное	400 мг/кг – для взрослых 200 мг/кг – для детей	Эффекты, подобные действию алкоголя	
37.	Масло кунжутное	Все пути введения		Редкие случаи серьезных аллергических реакций	
38.	Натрий	Парентеральное	Содержание натрия менее 1 ммоль в разовой дозе препарата	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата	В инструкции информация относительно содержания натрия основывается на общем содержании натрия в препарате; препараты содержащие натрия менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от натрия; Особенно это важно, при применении в педиатрической практике, где назначаются препараты с низким уровнем натрия
		Парентеральное; пероральное	Содержание натрия 1 ммоль в разовой дозе	Указывается количество натрия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету	
39.	Кислота сорбиновая и ее соли	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
40.	Сорбитол Е420	Пероральное Парентеральное	*	Противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы	
		Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность сорбитола – 2,6 ккал/г	
41.	Масло соевое, Масло соевое гидрогенизированное	Все пути введения	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
42.	Стеариловый спирт	Местное	*	Местные кожные реакции (контактный дерматит)	
43.	Сукроза	Пероральное	*	Противопоказано лицам с аллергическими реакциями на пшеничный крахмал	
				Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, дефицитом фермента сукразы-изомальтазы	
			5 г	Указывается количество сукразы в граммах в разовой дозе препарата; осторожно назначать больным с сахарным диабетом	
		Растворы для приема внутрь; сосательные, жевательные таблетки	*	Повреждающее действие на зубы	Данная информация включается в инструкцию, когда лекарственный препарат предназначен для длительного применения (две и более недель)
44.	Сульфиты, включая метабисульфиты: 1) серы диоксид Е 220 2) натрия сульфит Е 221 3) натрия бисульфит Е 222 4) натрия метабисульфит Е 223 5) калия метабисульфит Е 224 6) калия бисульфит Е 228	Пероральное; парентеральное; ингаляционное	*	Серьезные аллергические реакции и бронхоспазм	
45.	Пшеничный крахмал	Пероральное	*	Противопоказан лицам с аллергическими реакциями на пшеничный крахмал	Пшеничный крахмал может содержать Глютен (следы)
46.	Ксилитол	Пероральное	10 г	Умеренное послабляющее действие; указывается калорийность ксилитола – 2,4 ккал/г	

Используемые сокращения:
мг – миллиграмм;
кг – килограмм;
мкг – микрограмм;
г – грамм;
ккал – килокалорий;
ммоль – милимоль;
л – литр.
Примечание:
* Независимо от количественного содержания вспомогательных веществ, информация, указанная в колонке 5, отражается в инструкции по медицинскому применению.
** Информация, указанная в колонке 6, предназначена для экспертов при проведении специализированной экспертизы лекарственного средства.

Приложение 15
к Правилам экспертизы лекарственных средств

Перечень изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства

А. Административные изменения

А.1 Изменение названия и (или) адреса держателя регистрационного удостоверения	Условия	Документы и данные	Процедура
	1	1, 2	IA
Условия 1. Держателем регистрационного удостоверения является юридическое лицо.			
Документация 1. Документ от соответствующего уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название или адрес. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			

А.2 Изменение (торгового) наименования лекарственного препарата	Условия	Документы и данные	Процедура
а) Лекарственные препараты	-	1	IB
Условия			
Документация 1. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			

А.3 Изменение наименования активной фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества	Условия	Документы и данные	Процедура
	1	1, 2	IA
Условия 1. Фармацевтическая субстанция/вспомогательное вещество не изменяется.			
Документация 1. Свидетельство Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) об утверждении или копия перечня Международного непатентованного наименования. Если применимо, подтверждение того, что изменение соответствует Государственной Фармакопее Республики Казахстан. Декларация, что наименование растительных лекарственных препаратов растительного происхождения соответствует документам Республики Казахстан. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			

А.4 Изменение названия и (или) адреса: производителя (включая, если применимо, площадок по контролю качества), или держателя мастер-файла активной фармацевтической субстанции (далее – МФАФС), или поставщика активной фармацевтической субстанции, исходных материалов, реактивов или промежуточных продуктов, используемых в производстве активной фармацевтической субстанции (если указано в техническом досье), если в регистрационном досье отсутствуют сертификаты соответствия Ph. Eur., или производителя нового вспомогательного вещества (если указано в техническом досье)	Условия	Документы и данные	Процедура
	1	1, 2, 3	IA
Условия 1. Производственная площадка и ни одна из производственных операций не изменяется.			
Документация 1. Официальный документ от уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название и (или) адрес. 2. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье. 3. При изменении названия держателя МФАФС – обновленное «разрешение на доступ».			

А.5 Изменение названия и (или) адреса производителя лекарственного препарата, включая выпускающие площадки и площадки по контролю качества	Условия	Документы и данные	Процедура
а) Действия, за которые отвечает производитель/ импортер, не включают выпуск серий	1	1, 2	IA
Условия 1. Нет изменения в производственном процессе, фактическом месте расположения площадки, в нормативном документе по контролю качества и безопасности лекарственного средства.			
Документация 1. Копия исправленного разрешения на производство (при наличии) или официальный документ от соответствующего уполномоченного органа, в котором упоминается новое название и (или) адрес. 2. Если применимо, поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате.			

А.6 Изменение кода анатомо-терапевтическо-химической (далее – АТХ) классификации	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	IA
Условия 1. Изменение вследствие утверждения или изменения ВОЗ кода АТХ.			
Документация 1. Свидетельство ВОЗ об утверждении или копия перечня кодов АТХ. 2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.			

А.7 Исключение производственной площадки (в том числе для активной фармацевтической субстанции, промежуточных продуктов, лекарственного препарата, упаковщика, производителя, ответственного за выпуск серии, контроля качества серий или поставщика исходного материала, реактива или вспомогательного вещества (если указаны в досье)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1, 2	1, 2	IA
Условия 1. Остается не менее одной ранее одобренной производственной площадки/производителя, осуществляющих те же функции, что и подлежащие исключению. Если применимо, в Республике Казахстан остается, по меньшей мере, один производитель, отвечающий за выпуск серий, способный сертифицировать испытание продукта в целях выпуска серий в Республике Казахстан. 2. Исключение не является следствием критических недостатков производства.			
Документация 1. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить «текущих» и «предлагаемых» производителей, перечисленных в заявлении о регистрации. 2. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая пересмотренную информацию о лекарственном препарате.			

А.8 Изменения даты аудита для верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции правилам надлежащей производственной практики	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	-	1	IA
Документация 1. Письменное подтверждение производителя лекарственного препарата, содержащее указание о верификации соответствия производителя активной фармацевтической субстанции Правилам надлежащей производственной практики Республики Казахстан.			

Б. Изменения качества

Б.I Активная фармацевтическая субстанция

Б.I.а) Производство

Б.I.а.1 Изменение производителя исходного материала/реактива/промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции или изменение производителя активной фармацевтической субстанции (включая, если применимо, площадки по контролю качества) активной фармацевтической субстанции, если в регистрационном досье отсутствует сертификат соответствия Европейской Фармакопи.	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Предлагаемый производитель принадлежит к той же фармацевтической группе, что и одобренный производитель	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IA
б) Внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, обоснованной МФАФС	-	-	II
в) Предлагаемый производитель использует резко отличающийся способ синтеза или условия производства, которые меняют важные показатели качества активной фармацевтической субстанции, такие как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность	-	-	II
г) Новый производитель материала, требующего оценки вирусной безопасности и (или) риска Трансмиссивной губчатой энцефалопатии (далее – ТГЭ)	-	-	II
д) Изменение затрагивает биологическую активную фармацевтическую субстанцию или исходный материал/реактив/промежуточный продукт, использующийся в производстве биологического/ иммунологического лекарственного препарата	-	-	II
е) Изменение порядка контроля качества активной фармацевтической субстанции: смена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль/испытание серий	2, 4	1, 5	IA
ж) Внесение нового производителя активной фармацевтической субстанции, не имеющей МФАФС и требующей существенного обновления соответствующего раздела досье по активной фармацевтической субстанции	-	-	II
з) Включение альтернативной площадки по стерилизации активной фармацевтической субстанции с использованием метода Государственной Фармакопеи Республики Казахстан	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
и) Внесение новой площадки по микронизации	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
к) Изменения соглашений по испытаниям по контролю качества биологической активной фармацевтической субстанции: замена или включение площадки, на которой осуществляется контроль/ испытания серий, включая биологический/иммунологический/ иммуно-химический метод	-	-	II
л) Новая площадка по хранению главного банка клеток и (или) рабочих банков клеток	-	1, 5	IB
Условия 1. Спецификации исходных материалов и реактивов (включая внутрипроизводственные контроли, методы анализа всех материалов) идентичны ранее одобренным. Спецификации (включая внутрипроизводственный контроль, методы анализа всех материалов), способы приготовления (включая размер серии) и подробный способ синтеза промежуточных продуктов и активных фармацевтических субстанций идентичны ранее одобренным. 2. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической/иммунологической или стерильной. 3. Если в процессе производства используются материалы человеческого или животного происхождения, производитель не использует нового поставщика, в отношении которого требуется оценка вирусной безопасности и соответствие Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения. 4. Трансфер метода со старой на новую площадку произведен успешно. 5. Спецификация на размер частиц активной фармацевтической субстанции и соответствующий аналитический метод не изменяются.			
Документация 1. Если применимо, поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье. 2. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что процедуры контроля качества способа синтеза (или для растительных лекарственных препаратов (соответственно): метода приготовления, географического источника, производства растительной фармацевтической субстанции и процесса производства) и спецификации активной фармацевтической субстанции и исходного материала/ реактива/промежуточного продукта в процессе производства активной фармацевтической субстанции (если применимо) не отличаются от ранее одобренных. 3. Либо сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ для любого нового источника материала, либо (если применимо) документальное подтверждение того, что источник материала, подверженный риску ТГЭ, ранее исследовался уполномоченным органом; и было подтверждено его соответствие Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения. Необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных, его использование и приемлемость в прошлом. 4. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных) активной фармацевтической субстанции от текущих и предлагаемых производителей/ площадок. 5. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить «текущих» и «предлагаемых» производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления. 6. Если активная фармацевтическая субстанция используется в качестве исходного материала, декларация квалифицированного лица каждого держателя лицензии на производство, указанного в заявлении, и квалифицированного лица каждого держателя лицензии на производство, указанного в заявлении в качестве ответственного за выпуск серий. В декларациях необходимо указать, что производитель (и) активной фармацевтической субстанции, указанный (е) в заявлении, осуществляет (ют) свою деятельность в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан в отношении исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.II.б.1). 7. Гарантийное письмо (при необходимости) производителя активной фармацевтической субстанции оповещать держателя регистрационного удостоверения о любых изменениях процесса производства, спецификаций и аналитических методик активной фармацевтической субстанции. 8. Подтверждение того, что предлагаемая площадка должным образом лицензирована в отношении рассматриваемой лекарственной формы, лекарственного препарата или производственной операции.			

Б.I.а.2 Изменения процесса производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимое изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	IA
б) Значимое изменение процесса производства активной фармацевтической субстанции, которое может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата	-	-	II
в) Изменение затрагивает биологическую/иммунологическую субстанцию или использование другого вещества, полученного путем химического синтеза, при производстве биологического/иммунологического лекарственного препарата, которое может оказать существенное влияние на качество, безопасность или эффективность лекарственного препарата и не связано с протоколом	-	-	II
г) Изменение затрагивает растительный лекарственный препарат, а именно: географический источник, способ производства или приготовления	-	-	II
д) Незначимое изменение закрытой части МФАФС	-	1, 2, 3, 4	IB
Условия 1. Нежелательное изменение качественного или количественного профиля примесей или физико-химических свойств отсутствует. 2. Способ синтеза остается тем же, то есть промежуточные продукты не изменяются и в процесс не вводятся новые реактивы, катализаторы или растворители. Географический источник, приготовление растительного сырья и способ производства лекарственных растительных препаратов не изменяются. 3. Спецификации активной фармацевтической субстанции и промежуточных продуктов не изменяются. 4. Изменение полностью описывается в открытой части (части «заявителя») МФАФС (если применимо). 5. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической/ иммунологической субстанцией. 6. Изменение не затрагивает географический источник, способ производства или приготовления лекарственного растительного препарата. 7. Изменение не затрагивает закрытой части МФАФС.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая прямое сравнение текущего и нового процессов. 2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных), произведенных с помощью одобренного и предлагаемого процессов. 3. Копии утвержденных спецификаций активной фармацевтической субстанции. 4. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что изменение качественного и количественного профиля примесей или физико-химических свойств отсутствует, способ синтеза, спецификации активной фармацевтической субстанции и промежуточных продуктов не изменяются.			
Примечание к Б.I.а.2.б) Под значительными изменениями активных фармацевтических субстанций, полученных путем химического синтеза, подразумеваются изменения способа синтеза или условий производства, которые способны изменить важные показатели качества активной фармацевтической субстанции, такие как качественный и (или) количественный профиль примесей, требующий квалификации, или физико-химические свойства, влияющие на биодоступность.			

Б.I.а.3 Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта, используемого в процессе производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Увеличение размера серии вплоть до 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA
б) 10-кратное разукрупнение	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
в) Изменение требует анализа сопоставимости биологической/ иммунологической активной фармацевтической субстанции	-	-	II
г) Увеличение размера серии более 10 раз по сравнению с зарегистрированным размером	-	1, 2, 3, 4	IB
д) Увеличение/уменьшение масштаба производства биологической/иммунологической активной фармацевтической субстанции без изменения процесса производства (например, дублирование линии)	-	1, 2, 3, 4	IB
Условия 1. Все изменения методов производства затрагивают лишь необходимые для укрупнения или разукрупнения, например, использование оборудование другого размера. 2. Необходимо представить результаты испытаний согласно спецификациям не менее двух серий предлагаемого размера серии. 3. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим/иммунологическим лекарственным препаратом. 4. Изменение не влияет нежелательным образом на воспроизводимость процесса. 5. Изменение не должно быть следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, или нарушения стабильности. 6. Спецификации активной фармацевтической субстанции/промежуточных продуктов не изменяются. 7. Активная фармацевтическая субстанция не является стерильной. 8. Размер серии находятся в пределе 10-кратного диапазона размера серии, предусмотренного при регистрации или после последующего изменения, не являвшегося изменением IA типа.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье. 2. Номера серий испытанных серий имеют предлагаемый размер серии. 3. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной промышленной серии активной фармацевтической субстанции или промежуточного продукта соответственно, произведенной в утвержденном и предлагаемом размере. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; держатель обязан сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию и предложить план действий. 4. Копии одобренных спецификаций активной фармацевтической субстанции (и промежуточных продуктов, если применимо). 5. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, что все изменения методов производства затрагивают лишь необходимые для укрупнения или разукрупнения, например, использование оборудование другого размера; изменение не влияет нежелательным образом на воспроизводимость процесса; изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, или нарушения стабильности; спецификации активной фармацевтической субстанции/промежуточных продуктов не изменяются.			

Б.I.а.4 Изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление новых внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Исключение незначимого внутрипроизводственного испытания	1, 2, 7	1, 2, 5	IA
г) Расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые существенно влияют на совокупное качество активное фармацевтической субстанции			II
д) Исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции			II
е) Добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	IB
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации или внесения изменений II типа). 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новая неквалифицированная примесь, изменение пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение должно укладываться в диапазон действующих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например, любой из следующих: количественное определение, примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве активной фармацевтической субстанции), любая критическая физическая характеристика, например, размер частиц, насыпная плотность до и после уплотнения, испытание на подлинность, вода, любой запрос на изменение частоты испытаний.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых внутрипроизводственных испытаний. 3. Подробное описание нового нефармакопейной аналитической методики и данные первичной экспертизы (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (для биологических активных фармацевтических субстанций, в отсутствие должных обоснований, – три промышленные серии) активной фармацевтической субстанции по всем параметрам спецификации. 5. Обоснование/оценка рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственные параметры являются незначимыми или устаревшими. 6. Обоснование со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно новых внутрипроизводственных испытаний и пределов.			

Б.I.а.5 Изменение активной фармацевтической субстанции сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Замена штамма (ов) сезонной, препандемической или пандемической вакцины для профилактики гриппа			II

Б.I.б) Контроль качества активной фармацевтической субстанции

Б.I.б.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости активной фармацевтической субстанции, исходного материала/промежуточного продукта/реактива, используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	1, 2, 3, 4	1, 2	$IA_{НУ}$
б) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытания	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
г) Исключение незначительного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
д) Исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата			II
е) Изменение, выходящее за одобренный диапазон критериев приемлемости спецификаций активной фармацевтической субстанции			II
g) Расширение одобренных критериев приемлемости спецификации на исходные материалы/промежуточные продукты, которые существенно влияют на совокупное качество активной фармацевтической субстанции и (или) лекарственного препарата			II
h) Добавление или замена (исключая биологическую и иммунологическую субстанцию) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытания из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
i) Если на активную фармацевтическую субстанцию отсутствует статья Государственной Фармакопее Республики Казахстан, изменение собственных данных спецификации на данные неофициальной фармакопеи или фармакопеи третьей страны		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
Условия 1. Изменение не является следствием любого обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью пересмотра критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа). 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей. 3. Любое изменение должно укладываться в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому. 6. Новый метод испытания не является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 7. Изменение любого материала не затрагивает генотоксичную примесь. Если вовлечена активная фармацевтическая субстанция, за исключением остаточных растворителей, которые должны соответствовать пределам соответствующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан, контроль любой новой примеси должен соответствовать Государственной Фармакопее Республики Казахстан. 8. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например, любой из следующих: количественное определение, примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве активной фармацевтической субстанции), любая критическая физическая характеристика, например, размер частиц, насыпная плотность до и после уплотнения, испытание на подлинность, вода, любой запрос на пропуск испытания.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любой новой аналитической методики и данные первичной экспертизы (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие обоснования обратного для биологических активной фармацевтических субстанций – три серии) соответствующей активной фармацевтической субстанции по всем параметрам спецификации. 5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, содержащего активную фармацевтическую субстанцию, по меньшей мере, из опытно-промышленной серии, соответствующую действующим и предлагаемым спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости. 6. Обоснование/оценка рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственный параметр является незначимым или устаревшим. 7. Обоснование со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно новых параметра спецификации и критериев приемлемости.			

Б.I.б.2 Изменение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала/промежуточного продукта/реактива, используемых в процессе производства активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики активной фармацевтической субстанции или исходного материала/промежуточного продукта/ реактива, если альтернативная ей аналитическая методика уже одобрена	7	1	IA
в) Прочие изменения аналитической методики (включая замену или добавление) реактива, которая не оказывает значимого влияния на совокупное качество активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA
г) Существенное изменение или замена биологического/ иммунологического/иммунохимического метода испытания или метода, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции			II
д) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену) активной фармацевтической субстанции или исходного материала/промежуточного продукта		1, 2	IB
Условия 1. Проведена необходимая первичная экспертиза, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей. 2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые неквалифицированные примеси не обнаружены. 3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод). 4. Метод испытания не является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов). 5. Ни один новый метод испытания не основан на новых нестандартных методах или стандартных методах, используемых по-новому. 6. Активная фармацевтическая субстанция не является биологической/ иммунологической. 7. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика не была включена посредством IA-уведомления.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных первичной экспертизы, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо). 2. Сравнительные результаты первичной экспертизы или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Настоящее требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.			

Б.I.в) Упаковочно-укупорочная система

Б.I.в.1 Изменение первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Качественный и (или) количественный состав	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
б) Качественный и (или) количественный состав для стерильных или незамороженных биологических/иммунологических активных фармацевтических субстанций			II
в) Жидкие активные фармацевтические субстанции (нестерильные)		1, 2, 3, 5, 6	IB
Условия 1. По соответствующим свойствам предлагаемый упаковочный материал должен, по меньшей мере, быть эквивалентным одобренному. 2. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями и заявителем на момент введения изменений проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, в его распоряжении находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Однако, если предлагаемая упаковка более устойчива по сравнению с зарегистрированной, то трехмесячные данные по стабильности не требуются. По завершении таких исследований, если результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываются в спецификации на конец срока годности/периода повторного испытания, их необходимо немедленно представить уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. 3. Исключая стерильные, жидкие и биологические/иммунологические активные фармацевтические субстанции.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье. 2. Необходимые данные о новой упаковке (например, сравнительные данные по проницаемости, например, для O_2, CO_2, влаги и т. д.), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям о пластических материалах и объектах, контактирующих с пищевыми продуктами. 3. В соответствующих случаях необходимо представить подтверждение того, что взаимодействие между содержимым и упаковочным материалом не происходит (например, отсутствует перемещение компонентов предлагаемого материала в его содержимое, компоненты лекарственного препарата не переходят в упаковку), включая подтверждение того, что материал соответствует соответствующим фармакопейным требованиям о пластических материалах и объектах, контактирующих с пищевыми продуктами. 4. Декларация держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС, что требуемые исследования стабильности начаты в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности; и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности/периода повторного испытания, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. 5. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее трех месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности/периода повторного испытания, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. 6. Сравнение действующих и предлагаемых спецификаций первичной упаковки (если применимо).			

Б.I.в.2 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующему ему метода испытаний	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
в) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 5	IA
г) Добавление или замена параметра спецификации из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 6	IB
Условия 1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесения изменений II типа), если только оно ранее не рассмотрено и одобрено в качестве меры последующего наблюдения. 2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства упаковочного материала или при хранении активной фармацевтической субстанции. 3. Любое изменение должно укладываться в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости. 4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно. 5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье. 2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций. 3. Подробное описание любой новой аналитической методики и данные первичной экспертизы (в соответствующих случаях). 4. Данные анализа двух серий упаковочного материала по всем параметрам спецификации. 5. Обоснование/оценка рисков со стороны держателя регистрационного удостоверения или держателя МФАФС соответственно, подтверждающие, что внутрипроизводственный параметр является незначимым или устаревшим. 6. Обоснование со стороны держателя РУ или держателя МФАФС соответственно новых параметра спецификации и критериев приемлемости.			

Б.I.в.3 Изменение аналитической методики испытания первичной упаковки активной фармацевтической субстанции	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначительные изменения утвержденной аналитической методики	1, 2, 3	1, 2	IA
б) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)	1, 3, 4	1, 2	IA
в) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже утверждена	5	1	IA
Условия 1. Согласно соответствующим документам Республики Казахстан, проведена необходимая первичная экспертиза, подтверждающая то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей. 2. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод). 3. Ни один новый метод испытаний не основан на новых нестандартных методах или стандартных методах, используемых по-новому. 4. Активная фармацевтическая субстанция/лекарственный препарат не являются биологическими/иммунологическими. 5. В отношении параметра спецификации сохраняется аналитическая методика, при этом такая методика не была добавлена посредством IA/уведомления.			
Документация 1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных первичной экспертизы.

4. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); проанализированы соответствующие параметры стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности (на момент введения изменений IA типа и уведомления об изменениях IB типа); профиль стабильности схож с утвержденным в настоящее время профилем. Подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты на конец срока годности не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. Кроме того, в соответствующих случаях необходимо провести испытание фотостабильности.
5. Все новые компоненты должны удовлетворять требованиям соответствующих документов Республики Казахстан, касающихся красителей, используемых в пищевой промышленности, и вкусовых добавок.
6. Ни один новый компонент не предполагает использование материалов человеческого или животного происхождения, требующих оценки данных вирусной безопасности или соответствия действующим требованиям Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения.
7. В соответствующих случаях изменения не влияют на различия между дозировками и не оказывают негативного влияния на вкусовые свойства лекарственных препаратов, предназначенных для детей.
8. Профиль растворения не менее чем двух опытно-промышленных серий нового лекарственного препарата сопоставим со неизмененным (отсутствие значительных различий с точки зрения сопоставимости – см. Правила проведения исследований биоэквивалентности). При невозможности проведения испытания растворения с лекарственными растительными препаратами время распадаемости нового лекарственного препарата сопоставимо со неизмененным.
9. Изменение не является следствием нестабильности и (или) не должно сказываться на безопасности, т. е. различиях между дозировками.
10. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим/иммунологическим лекарственным препаратом.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая методы испытания на подлинность всех новых красителей (если применимо), а также пересмотр информации о лекарственном препарате соответственно.
2. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности, и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
3. Результаты исследований стабильности, проведенных в соответствии с установленными требованиями, по значимым параметрам стабильности не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях, охватывающих не менее 3 месяцев, и подтверждение того, что указанные исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
4. В соответствующих случаях образцы нового лекарственного препарата.
5. Либо сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ на любой новый источник материала, либо (если применимо) документальное подтверждение того, что источник материала, подверженный риску ТГЭ, ранее проверен уполномоченным органом; и было подтверждено его соответствие действующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения. Для каждого такого рода материала необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани из которых получен материал; страна происхождения животных и его использование.
6. В соответствующих случаях данные, подтверждающие то, что новое вспомогательное вещество не взаимодействует с аналитическими методиками спецификации лекарственного препарата.
7. Необходимо посредством надлежащей фармацевтической разработки (включая вопросы стабильности и противомикробного консервирования, если применимо) представить обоснование смены/выбора вспомогательных веществ и т. д.
8. Сравнительные данные профиля растворения твердых лекарственных форм не менее чем на двух опытно-промышленных сериях лекарственного препарата нового и старого составов. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
9. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности.

Б.II.a.4 Изменение массы оболочки лекарственных форм для приема внутрь или изменение массы оболочки капсулы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Твердые лекарственные формы для приема внутрь	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Лекарственные формы с отсроченным, модифицированным или пролонгированным высвобождением, в которых оболочка является ключевым фактором высвобождения			II

Условия
1. Профиль растворения не менее чем двух опытно-промышленных серий нового лекарственного препарата сопоставим со старым. При невозможности проведения испытания растворения с лекарственными растительными препаратами время распадаемости нового лекарственного препарата в сравнении со старым.
2. Оболочка не является ключевым фактором механизма высвобождения.
3. Спецификация лекарственного препарата обновлена лишь в части массы и размеров (если применимо).
4. Начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями не менее чем на двух опытно-промышленных или промышленных сериях; в распоряжении заявителя на момент введения изменений находятся удовлетворительные, по меньшей мере, 3-месячные данные по стабильности, подтверждение того, что исследования будут завершены. Если результаты не укладываются в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. Декларация, что начаты требуемые исследования стабильности в соответствии с установленными требованиями (с указанием номеров серий); и что (в соответствующих случаях) на момент введения изменений в его распоряжении находились требуемые минимальные удовлетворительные данные по стабильности, и что имеющиеся данные не свидетельствовали о какой-либо проблеме. Необходимо также представить подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.
Кроме того, в соответствующих случаях необходимо провести испытание фотостабильности.

Б.II.a.5 Изменение концентрации однодозного, полностью вводимого парентерального лекарственного препарата при неизменности содержания активной фармацевтической субстанции на единицу дозы (т. е. дозировки)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Б.II.a.6 Исключение контейнера с растворителем/разбавителем из упаковки	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2	IB

Документация
1. Обоснование исключения, включая указание на альтернативные способы получения растворителя/разбавителя в целях безопасного и эффективного применения лекарственного препарата.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

Б.II.б) Производство

Б.II.б.1 Замена производственной площадки для части или всех процессов производства лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Площадка по вторичной упаковке	1, 2	1, 3, 8	IA
б) Площадка по первичной упаковке	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IA
в) Площадка, на которой осуществляются производственные операции для биологических/иммунологических лекарственных препаратов или лекарственных форм, произведенных с помощью сложных производственных процессов, за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки			II
г) Площадка, требующая проведения первичной или продукт специфичной инспекции			II
д) Площадка, на которой осуществляются любые производственные операции для нестерильных лекарственных препаратов, за исключением выпуска серий, контроля серий, первичной и вторичной упаковки		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB
е) Площадка, на которой осуществляются любые производственные операции со стерильными лекарственными препаратами, производящимися с использованием асептических методов (исключая биологические/иммунологические лекарственные препараты), за исключением выпуска серий, контроля качества серий и вторичной упаковки		1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	IB

Условия
1. Наличие сертификата надлежащей производственной практики (GMP) производственной площадки передающей и принимающей стороны.
2. Площадка лицензирована в установленном порядке (для производства рассматриваемой лекарственной формы или лекарственного препарата).
3. Рассматриваемый лекарственный препарат не является стерильным.
4. В соответствующих случаях, например, в отношении суспензий или эмульсий, имеется схема первичной экспертизы или в соответствии с текущим протоколом успешно проведена первичная экспертиза новой площадки с не менее чем тремя промышленными сериями.
5. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим/иммунологическим.

Документация
1. Подтверждение того, что предлагаемая площадка лицензирована в установленном порядке для производства лекарственной формы или рассматриваемого лекарственного препарата.
2. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, соответствующие размер серии и дату производства серий (≥3), использованные в валидационном исследовании, и представить данные первичной экспертизыили протокол (схему) первичной экспертизы, подлежащий подаче.
3. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко указать «текущих» и «предлагаемых» производителей лекарственного препарата (согласно разделу 2.5 формы заявления).
4. Копии утвержденных спецификаций на выпуск и конец срока годности (если применимо).
5. Данные анализа одной промышленной серии и двух опытно-промышленных серий, имитирующих процесс производства (или две промышленные серии) и сравнительные данные с тремя сериями, произведенными на предыдущей производственной площадке. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; необходимо сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию, и предложить план действий.
6. Соответствующие данные первичной экспертизы, включая результаты микроскопии распределения по размерам частиц и их морфологии мягких и жидких лекарственных форм, в которых фармацевтическая субстанция находится в нерастворенном состоянии.
7. Если на новой производственной площадки в качестве исходного материала используется активная фармацевтическая субстанция, – декларация уполномоченного лица площадки, ответственного за выпуск серий, что активная фармацевтическая субстанция произведена в соответствии с Правилами надлежащей производственной практике Республики Казахстан для исходных материалов.
8. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
9. Если производственная площадка и площадка, на которой осуществляется первичная упаковка, различаются, необходимо описать и валидировать условия транспортировки и хранения нерасфасованного препарата (bulk).

Примечания: При изменении или новой производственной площадке в стране за пределами Республики К, с которой не заключено соглашение о взаимном признании GMP, держателям до подачи уведомления рекомендуется проконсультироваться с уполномоченным органом и представить сведения о всех предыдущих инспекциях за последние 2–3 года и (или) всех запланированных инспекциях, включая даты инспекций, категории инспектируемых продуктов, надзорное ведомство и прочие сведения. Декларации уполномоченного лица, затрагивающие активную фармацевтическую субстанцию.
Держатели лицензий на производство обязаны в качестве исходных материалов использовать исключительно активные фармацевтические субстанции, произведенные в соответствии с GMP, поэтому каждый держатель лицензии на производство обязан продекларировать, что он в качестве исходного материала использует активную фармацевтическую субстанцию, произведенную в соответствии с GMP. Кроме того, поскольку уполномоченное лицо, ответственное за сертификацию серии, берет на себя общую ответственность за каждую серию, если площадка, выпускающая серию, отличается от указанной выше, уполномоченное лицо, ответственное за сертификацию серии, должно представить дополнительную декларацию.
Во многих случаях вовлечен лишь один держатель лицензии на производство, поэтому потребуется лишь одна декларация. Однако, если вовлечены несколько владельцев лицензий на производство, вместо подачи нескольких деклараций допускается подать одну декларацию, подписанную одним уполномоченным лицом. Это допустимо при условии того, что:
в декларации четко указано, что она подписана от лица всех вовлеченных уполномоченных лиц.

Б.II.б.2 Изменение импортера, соглашений о выпуске серий и испытаний по контролю качества лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Замена или добавление площадки, на которой осуществляется контроль качества/испытание серий	1, 2, 3	1, 2, 5	IA
б) Замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий биологического/ иммунологического лекарственного препарата и любых методов испытаний, осуществляемых на площадке, являющихся биологическим/ иммунологическим методом			II
в) Замена или добавление производителя, ответственного за выпуск серий			
1. За исключением контроля качества/испытание серий	1, 3	1, 2, 3, 4	IA
2. Включая контроль качества/испытание серий	1, 2, 3,	1, 2, 3, 4	IA
3. Включая контроль качества/испытание биологического/ иммунологического лекарственного препарата и один из методов испытаний, осуществляемый на площадке является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим			II

Условия
1. Площадка лицензирована в установленном порядке.
2. Лекарственный препарат не является биологическим/иммунологическим лекарственным препаратом.
3. Трансфер технологий со старой на новую площадку или новую испытательную лабораторию произведен успешно.

Документация
1. Копия лицензий на производство или в их отсутствие – сертификат GMP, выданный в течение трех последних лет соответствующим уполномоченным органом.
2. В форме заявления о внесении изменений необходимо указать «текущих» и «предлагаемых» производителей лекарственного препарата (согласно разделу 2.5 формы заявления).
3. Декларация уполномоченного лица, ответственного за сертификацию серии, в которой указывается, что производитель (и) активной фармацевтической субстанции, указанной в регистрационном досье, работает в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан для исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.II.б.1).
4. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая информации о лекарственном препарате.

Б.II.б.3 Изменение процесса производства лекарственного препарата, включая промежуточный продукт, используемый в производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения процесса производства	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8	IA
б) Значимые изменения процесса производства, оказывающие существенное влияние на качество, безопасность и эффективность лекарственного препарата			II
в) Лекарственный препарат является биологическим/ иммунологическим, и изменение требует оценки сопоставимости			II
г) Введение нестандартного терминального метода стерилизации			II
д) Введение или увеличение избытка, используемого в отношении активной фармацевтической субстанции			II
е) Незначимое изменение процесса производства водной суспензии для приема внутрь		1, 2, 4, 6, 7, 8	IB

Условия
1. Изменения качественного или количественного профиля примесей или физико-химических свойств отсутствуют.
2. Изменение касается твердой лекарственной формы для приема внутрь/раствора для приема внутрь с немедленным высвобождением и рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим/иммунологическим или растительным.
3. Принцип производства, включая отдельные его этапы, не изменяются, например, обработка промежуточных продуктов, отсутствуют изменения каких-либо растворителей, используемых в процессе производства.
4. Зарегистрированный в настоящее время процесс производства контролируется внутрипроизводственными контролями, и изменение таких контролей (расширение или исключение критериев приемлемости) не требуется.
5. Спецификации лекарственного препарата или промежуточных продуктов не изменяются.
6. По результатам нового процесса должен образовываться идентичный с точки зрения всех аспектов качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата.
7. Согласно соответствующим документам Республики Казахстан начаты соответствующие исследования стабильности не менее чем на одной опытной или промышленной серии; в распоряжении заявителя находятся удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности. Подтверждение того, что исследования будут завершены, и если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. В отношении мягких и жидких лекарственных форм, в которых активная фармацевтическая субстанция находится в нерастворенном состоянии: надлежащая первичная экспертиза изменения, включая микроскопию частиц в целях проверки видимых изменений морфологии; сравнительные данные о распределении по размеру частиц (дисперсности), полученные надлежащим способом.
3. В отношении твердых лекарственных форм: данные профиля растворения одной репрезентативной промышленной серии и сравнительные данные трех последних серий, произведенных с помощью предыдущего процесса. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям или сообщить, если результаты не укладываются в спецификацию и предложить план действий. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
4. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности РК.
5. При изменении параметра (ов) процесса, которые считаются не оказывающими влияние на качество лекарственного препарата, декларация, что это достигнуто в ходе ранее проведенной одобренной оценки рисков.
6. Копии спецификаций на выпуск и конец срока годности.
7. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной серии, произведенной с помощью одобренного и предлагаемого процесса. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; следует сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию и предложить план действий.
8. Декларация, что начаты соответствующие исследования стабильности в соответствии с документами Республики Казахстан (с указанием номеров серий) и изучены необходимые параметры стабильности, по меньшей мере, на одной опытно-промышленной или промышленной серии и на момент уведомления в распоряжении заявителя находились удовлетворительные результаты, по меньшей мере, 3-месячного изучения стабильности, и профиль стабильности аналогичен текущей зарегистрированной ситуации. Представлено подтверждение того, что исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий.

Б.II.б.4 Изменение размера серии (включая диапазоны размера серии) лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Укрупнение вплоть до 10 раз по сравнению с одобренным	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
б) Разукрупнение до 10 раз	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
в) Изменение требует анализа сопоставимости биологического/иммунологического лекарственного препарата или изменение размера серии требует нового исследования биоэквивалентности			II
г) Изменение затрагивает все остальные лекарственные формы, производящиеся с помощью комплексных процессов производства			II
г) Укрупнение более 10 раз по сравнению с одобренным размером серии лекарственных форм с немедленным высвобождением (для приема внутрь)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
д) Масштаб производства биологического/иммунологического лекарственного препарата увеличился/уменьшился без изменения процесса производства (например, дублирование линии)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB

Условия
1. Изменение не влияет на воспроизводимость и (или) постоянство качества лекарственного препарата.
2. Изменение затрагивает стандартные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением или нестерильные жидкие лекарственные формы.
3. Любые изменения методов производства и (или) внутрипроизводственных контролей необходимы лишь для изменения размера серии, например, использование оборудование другого размера.
4. Имеется схема первичной экспертизы или в соответствии с текущим протоколом успешно проведена первичная экспертиза производства не менее чем на трех промышленных сериях с новым размером в соответствии с применимыми требованиями.
5. Рассматриваемый лекарственный препарат не является биологическим/иммунологическим.
6. Изменение не должно быть следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, или изменения стабильности.
7. Размер серии укладывается в 10-кратный диапазон, предусмотренный при регистрации, или после последующего изменения, не являвшегося изменением IA типа.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, одной промышленной серии, произведенной в зарегистрированном и предлагаемом размерах. По запросу необходимо представить данные по следующим двум полным промышленным сериям; держатель РУ обязан сообщить, если результаты анализа не укладываются в спецификацию, и предложить план действий.
3. Копии одобренных спецификаций на выпуск и конец срока годности.
4. В соответствующих случаях необходимо указать номера серий, соответствующие размеру серии и дате их производства (≥3), использованных в валидационном исследовании, или представить протокол (схему) первичной экспертизы.
5. Необходимо представить результаты первичной экспертизы.
6. Результаты исследований стабильности, проведенные в соответствии с документами РК, по значимым параметрам стабильности, по меньшей мере, на одной опытной или промышленной серии, охватывающей, по меньшей мере, три месяца; подтверждение того, что такие исследования будут завершены, и что если результаты не будут укладываться в спецификации или потенциально не укладываться в спецификации на конец срока годности, их немедленно представят уполномоченному органу наряду с предлагаемым планом действий. В отношении биологических/иммунологических средств: декларация, что оценка сопоставимости не требуется.

Б.II.б.5 Изменение внутрипроизводственных испытаний или критериев приемлемости, использующихся при производстве лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение внутрипроизводственных критериев приемлемости	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление новых испытаний или критериев приемлемости	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
в) Исключение несущественного внутрипроизводственного испытания	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
г) Исключение внутрипроизводственного испытания, которое может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата			II
д) Расширение одобренных внутрипроизводственных критериев приемлемости, которые существенно влияют на совокупное качество лекарственного препарата			II
е) Добавление или замена внутрипроизводственного испытания из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

Условия
1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации или внесения изменений II типа).
2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новая неквалифицированная примесь, изменение пределов содержания суммы примесей.
3. Любое изменение должно укладываться в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.
4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.
5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.
6. Новый метод испытания не является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).
7. Внутрипроизводственное испытание не затрагивает контроль критического параметра, например:
количественное определение
примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве)
любую критическую физическую характеристику (размер частиц, насыпную плотность до и после уплотнения)
испытание на подлинность (в отсутствие подходящего альтернативного контроля)
микробиологический контроль (если только он не требуется в отношении определенной лекарственной формы)

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых внутрипроизводственных испытаний и критериев приемлемости.
3. Подробное описание новой аналитической методики и данные первичной экспертизы (в соответствующих случаях).
4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций – три серии) лекарственного препарата по всем параметрам спецификации.
5. В соответствующих случаях сравнительные данные профиля растворения лекарственного препарата не менее чем на одной опытно-промышленной серии, произведенной с использованием текущих и новых внутрипроизводственных испытаний. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
6. Обоснование/оценка рисков, подтверждающие, что внутрипроизводственное испытание является несущественным или устарело.
7. Обоснование нового внутрипроизводственного испытания и критериев приемлемости.

Б.II.в) Контроль качества вспомогательных веществ

Б.II.в.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Добавление в спецификацию нового параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
в) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 7	IA
г) Изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций			II
д) Исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата			II
е) Добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
g) Если на вспомогательное вещество отсутствует статья Государственной Фармакопее РК, изменение в собственных данных спецификации на неофициальную фармакопею или фармакопею третьей страны		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB

Условия
1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью анализа критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа).
2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей.
3. Любое изменение должно укладываться в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.
4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.
5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.
6. Новый метод испытания не является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).
7. Изменение не касается генотоксичной примеси.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.
3. Подробное описание любого новой аналитической методики и данные первичной экспертизы (в соответствующих случаях).
4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций – три серии) вспомогательного вещества по всем параметрам спецификации.
5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии, содержащей вспомогательное вещество, соответствующего текущей и предлагаемой спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
6. Обоснования непредставления результатов нового исследования биоэквивалентности в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности РК.
7. Обоснование/оценка рисков, подтверждающие то, что параметр является несущественным или устарел.
8. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.

Б.II.в.2 Изменение аналитической методики для вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимые изменения одобренной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	5	1	IA
в) Замена биологического/иммунологического/иммунохимического метода испытаний или метода, в котором используется биологический реактив			II
г) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)		1, 2	IB

Условия
1. Согласно соответствующим документам, проведены необходимые валидационные исследования, подтверждающие то, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.
2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые неквалифицированные примеси не обнаружены.
3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод).
4. Новый метод испытания не является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим или методом, в котором используется биологический реактив (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).
5. Альтернативная аналитическая методика для параметра спецификации уже одобрена, при этом такая методика была включена не с помощью IA/-уведомления.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая описание аналитической методологии, резюме данных первичной экспертизы, пересмотренные спецификации на примеси (если применимо).
2. Сравнительные результаты первичной экспертизы или, при наличии обоснования, сравнительные результаты анализа, подтверждающие то, что текущее и предлагаемое испытание эквивалентны. Данное требование не применяется, если добавляется новая аналитическая методика.

Б.II.в.3 Изменение источника получения вспомогательного вещества или реактива с риском ТГЭ	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Из материала с риском ТГЭ на материал растительного или синтетического происхождения			
1. Для вспомогательных веществ или реактивов, не используемых в производстве биологической/иммунологической активной фармацевтической субстанции или биологического/иммунологического лекарственного препарата	1	1	IA
2. Для вспомогательных веществ или реактивов, используемых в производстве биологической/иммунологической активной фармацевтической субстанции или биологического/иммунологического лекарственного препарата		1, 2	IB
б) Изменение или введение материала с риском ТГЭ или замена материала с риском ТГЭ на другой материал с риском ТГЭ, не имеющий сертификат соответствия по ТГЭ			II

Условия
1. Спецификации на выпуск и конец срока годности вспомогательного вещества и лекарственного препарата не изменяются.

Документация
1. Декларация производителя или держателя регистрационного удостоверения материала, что они полностью растительного или синтетического происхождения.
2. Исследование эквивалентности материалов и влияние на производство готового материала и влияние на характеристики (например, характеристики растворения) лекарственного препарата.

Б.II.в.4 Изменение синтеза или получения нефармакопейного вспомогательного вещества (если описан в регистрационном досье) или нового вспомогательного вещества	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначимое изменение синтеза или получения нефармакопейного вспомогательного вещества или нового вспомогательного вещества	1, 2	1, 2, 3, 4	IA
б) Изменяются спецификации или имеется изменение физико-химических свойств вспомогательного вещества, которые влияют на качество лекарственного препарата			II
в) Вспомогательное вещество – биологическое/иммунологическое вещество			II

Условия
1. Способ синтеза и спецификации идентичны и отсутствуют качественные и количественные изменения профиля примесей (исключая остаточные растворители, при условии того, что их контроль осуществляется в соответствии с предельным содержанием, указанным в документах РК) или физико-химических свойств.
2. Исключая адъюванты.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных) вспомогательного вещества, произведенных с помощью старого и нового процессов.
3. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, двух серий (по меньшей мере, опытно-промышленных). В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
4. Копия одобренной и новой (если применимо) спецификаций вспомогательного вещества.

Б.II.г) Контроль качества лекарственного препарата

Б.II.г.1 Изменение параметров спецификации и (или) критериев приемлемости лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Ужесточение критериев приемлемости спецификации	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Ужесточение критериев приемлемости спецификации лекарственных препаратов, подлежащих выпуску серий официальным контрольным органом	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
в) Добавление в спецификацию нового параметра и соответствующего ему метода испытаний	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA
г) Исключение несущественного параметра спецификации (например, исключение устаревшего параметра)	1, 2	1, 2, 6	IA
д) Изменение, выходящее за одобренные критерии приемлемости спецификаций			II
е) Исключение параметра спецификации, который может существенно повлиять на совокупное качество лекарственного препарата			II
ж) Добавление или замена (исключая биологический и иммунологический препарат) параметра спецификации и соответствующего ему метода испытаний из соображений безопасности или качества		1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
з) Обновление досье с целью соответствия положениям обновленной общей статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан на лекарственный препарат (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IA
и) Вводится статья Государственной Фармакопеи Республики Казахстан «Однородность дозирования» в целях замены текущего зарегистрированного метода, либо статья Государственной Фармакопеи Республики Казахстан «Однородность массы», либо «Однородность содержимого»	1, 2, 10	1, 2, 4	IA

Условия
1. Изменение не является следствием какого-либо обязательства, принятого по результатам ранее проведенных экспертиз с целью пересмотра критериев приемлемости спецификации (например, в ходе регистрации лекарственного препарата или внесении изменений II типа), если только обосновывающая документация не была ранее проверена и утверждена в рамках другой процедуры.
2. Изменение не является следствием непредвиденных ситуаций, возникших в ходе производства, например, новой неквалифицированной примеси, изменения пределов содержания суммы примесей.
3. Любое изменение должно укладываться в диапазон текущих одобренных критериев приемлемости.
4. Аналитическая методика не изменяется или изменяется незначительно.
5. Ни один новый метод испытания не основан на новой нестандартной методологии или стандартной методологии, используемой по-новому.
6. Новый метод испытания не является биологическим/иммунологическим/иммунохимическим или методом, в котором используется биологический реактив для биологической активной фармацевтической субстанции (за исключением стандартных фармакопейных микробиологических методов).
7. Изменение не затрагивает какие-либо примеси (включая генотоксичные) или растворение.
8. Изменение затрагивает обновление критериев приемлемости микробиологических контролей в целях соответствия действующей Фармакопее, а зарегистрированные ныне критерии приемлемости микробиологических контролей не включают какие-либо дополнительные контроли, включенные в спецификацию, помимо фармакопейных требований в отношении определенной лекарственной формы
9. Параметр спецификации не затрагивает критический параметр, например:
количественное определение
примеси (если только определенный растворитель однозначно не используется в производстве лекарственного препарата)
любую критическую физическую характеристику (прочность или хрупкость таблеток, не покрытых оболочкой, размеры)
любой запрос на пропуск испытания
10. Предлагаемый контроль полностью соответствует таблице статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан и не включает альтернативные предложения испытания однородности дозирования с помощью вариации массы или однородности содержания, если последние указаны в статье.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.
3. Подробное описание любого новой аналитической методики и данные первичной экспертизы (в соответствующих случаях).
4. Данные анализа двух промышленных серий (в отсутствие должных обоснований для биологических активных фармацевтических субстанций – три серии) лекарственного препарата по всем параметрам спецификации.
5. В соответствующих случаях данные теста сравнительной кинетики растворения лекарственного препарата, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии, соответствующие текущей и предлагаемой спецификациям. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
6. Обоснование/оценка рисков, подтверждающие, что параметр является незначимым.
7. Обоснование нового параметра спецификации и критериев приемлемости.

(*) Примечание: Если в досье зарегистрированного лекарственного препарата упоминается «текущее издание» необходимость в уведомлении уполномоченных органов об обновленной статье Государственной Фармакопее РК. В связи с этим такое изменение применяется при отсутствии упоминания обновленной фармакопейной статьи в техническом досье, а изменение осуществляется в целях включения упоминания обновленной версии.

Б.II.г.2 Изменение аналитической методики лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Незначительные изменения утвержденной аналитической методики	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
б) Исключение аналитической методики, если альтернативная ей методика уже одобрена	4	1	IA
в) Изменение (замена) биологического/иммунологического/иммунохимического испытания или метода, в котором используется биологический реактив, или замена биологического препарата сравнения, не охваченного утвержденным протоколом			II
г) Прочие изменения аналитической методики (включая добавление или замену)		1, 2	IB
д) Обновление аналитической методики в целях соответствия обновленной общей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан	2, 3, 4, 5	1	IA
е) В целях отражения соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан и исключения упоминания устаревшей собственной аналитической методики и ее номера (*)	2, 3, 4, 5	1	IA

Условия
1. Согласно соответствующим документам, проведены необходимые валидационные исследования, подтверждающие, что обновленная аналитическая методика, по меньшей мере, эквивалентна предыдущей.
2. Пределы содержания суммы примесей не изменились, новые неквалифицированные примеси не обнаружены.
3. Метод анализа не изменился (например, изменение длины колонки или температуры, но не другой вид колонки или метод).
4. Новый

1. с изменением оценки рисков			II
2. без изменения оценки рисков		1, 2, 3	IB

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая введение новых исследований, направленных на изучение способности производственных этапов инактивировать/элиминировать посторонние агенты.
2. Обоснование того, что исследования не изменяют оценку рисков.
3. Поправка к информации о лекарственном препарате (если применимо).

Б.III Сертификат соответствия Европейской Фармакопее (CEP) (при наличии)/ТГЭ/статьи

Б.III.1 Подача нового или обновленного сертификата соответствия Европейской Фармакопее или исключение сертификата соответствия Европейской Фармакопее	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
На фармацевтическую субстанцию На исходный материал/реактив/промежуточный продукт, используемый в процесс производства фармацевтической субстанции На вспомогательное вещество			
а) Сертификат соответствия Европейской Фармакопее соответствующей статье Европейской Фармакопеи			
1. Новый сертификат от ранее одобренного производителя	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Обновленный сертификат от ранее одобренного производителя	1, 2, 3, 4, 6	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Новый сертификат от нового производителя (замена или добавление)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Исключение сертификатов (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	8	3	IA
5. Новый сертификат на нестерильную активную фармацевтическую субстанцию, подлежащую использованию в стерильном лекарственном препарате, при использовании воды на последнем этапе синтеза, а в отношении материала не заявлено отсутствие в нем эндотоксинов		1, 2, 3, 4, 5	IB
б) Сертификат соответствия Европейской Фармакопеи по ТГЭ на активную фармацевтическую субстанцию/исходный материал/реактив/промежуточный продукт/вспомогательное вещество			
1. Новый сертификат на активную фармацевтическую субстанцию от нового или ранее одобренного производителя	3, 5, 9	1, 2, 3, 4, 5	IA
2. Новый сертификат на фармацевтическую субстанцию/исходный материал/реактив/промежуточный продукт/вспомогательное вещество от нового или ранее одобренного производителя	3, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Обновленный сертификат от ранее одобренного производителя	7	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Исключение сертификатов (если к материалу прилагались несколько сертификатов)	8	3	IA
5. Новый/обновленный сертификат от ранее одобренного/нового производителя, использующего материалы человеческого или животного происхождения, в отношении которых требуется оценка на предмет риска потенциальной контаминации посторонними агентами			II

Условия
1. Спецификации на выпуск и на конец срока годности лекарственного препарата не изменяются.
2. Неизмененные (исключая ужесточение) дополнительные (к Государственной Фармакопее Республики Казахстан) спецификации на примеси (исключая остаточные растворители, при условии их соответствия требованиям Республики Казахстан) продукт-специфичные требования (например, профили размеров частиц, полиморфные формы), если применимо.
3. Процесс производства активной фармацевтической субстанции, исходного материала/реактива/промежуточного продукта не включает использование материалов человеческого или животного происхождения, для которых требуется проанализировать данные о вирусной безопасности.
4. Исключительно для активной фармацевтической субстанции: она будет испытана непосредственно перед использованием, если период повторного испытания не включен в сертификат соответствия Европейской Фармакопее или данные, обосновывающие период повторного испытания, уже не включены в досье.
5. Активная фармацевтическая субстанция/исходный материал/реактив/промежуточный продукт/вспомогательное вещество нестерильны.
6. Растительные фармацевтические субстанции: способ производства, физическое состояние, экстрагирующий растворитель и коэффициент экстракции лекарственного средства не изменяются.
7. Если составе лекарственного препарата для парентерального введения используется желатин, произведенный из костей, его производство должно осуществляться исключительно в соответствии с требованиями соответствующей страны.
8. В досье остается, по меньшей мере, один производитель этой субстанции.
9. Если активная фармацевтическая субстанция нестерильна, но будет использоваться в составе стерильного лекарственного препарата, тогда, в соответствии с CEP, на последнем этапе синтеза нельзя использовать воду или, если такое происходит, необходимо обеспечить отсутствие бактериальных эндотоксинов в активной фармацевтической субстанции.

Документация
1. Копия действующего (обновленного) сертификата соответствия Европейской Фармакопее.
2. При добавлении производственной площадки – в форме заявления о внесении изменений необходимо четко обозначить «зарегистрированных» и «предлагаемых» производителей, как указано в разделе 2.5 формы заявления.
3. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
4. Если применимо, документ, содержащий сведения о всех материалах, входящих в сферу применения статьи Государственной Фармакопее Республики Казахстан по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, включая используемые в производстве активные фармацевтической субстанции/вспомогательного вещества. Для каждого такого рода материала необходимо представить следующие сведения: название производителя; вид животных и ткани, из которых получен материал; страна происхождения животных и его использование.
5. В отношении активной фармацевтической субстанции: декларация уполномоченного лица каждого лицензированного производителя, указанного в заявлении, использующего активную фармацевтическую субстанцию в качестве исходного материала, и уполномоченного лица каждого лицензированного производителя, указанного в заявлении в качестве ответственного за выпуск серий. В декларациях необходимо указать, что производитель (и) активной фармацевтической субстанции, указанный (е) в заявлении, осуществляет (ют) свою деятельность в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Республики Казахстан в отношении исходных материалов. При определенных обстоятельствах допускается представлять одну декларацию (см. примечание к изменению Б.II.6.1). Если затрагиваются какие-либо обновления сертификатов на активные фармацевтические субстанции и промежуточные продукты, от производителей промежуточных продуктов также требуется декларация уполномоченного лица; декларация уполномоченного лица нужна, лишь если по сравнению с ранее зарегистрированной версией сертификата имеется изменение действующих, включенных в перечень производственных площадок.

Б.III.2 Изменения в целях соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение спецификации (й) ранее нефармакопейной субстанции в целях соответствия Государственной Фармакопее Республики Казахстан			
1. Активной фармацевтической субстанции	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
2. Вспомогательного вещества/исходного материала активного фармацевтической субстанции	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IA
б) Изменения в целях соответствия обновленной соответствующей статье Государственной Фармакопее Республики Казахстан	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
в) Изменение спецификаций с Государственной Фармакопее Республики Казахстан	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA

Условия
1. Изменение осуществляется исключительно в целях полного соответствия фармакопее. Все испытания в спецификации должны соответствовать фармакопейному стандарту после изменения, за исключением любых дополнительных вспомогательных испытаний.
2. Дополнительные к фармакопее спецификации на продукт-специфичные свойства не изменяются (например, профили размеров частиц, полиморфная форма или, к примеру, биологические методики, агрегаты).
3. Значимые изменения качественного и количественного профилей примесей отсутствуют (за исключением ужесточения спецификаций).
4. Дополнительная первичная экспертиза новой или измененной фармакопейной методики не требуется.
5. Растительные фармацевтические субстанции: способ производства, физическое состояние, экстрагент и коэффициент экстракции лекарственного средства не изменяются.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье.
2. Сравнительная таблица текущих и предлагаемых спецификаций.
3. Данные анализа серий (в формате сравнительной таблицы), по меньшей мере, двух промышленных серий соответствующей субстанции (вещества) по всем испытаниям новой спецификации и, дополнительно, если применимо, результаты теста сравнительной кинетики растворения, по меньшей мере, одной опытно-промышленной серии лекарственного препарата. В отношении лекарственных растительных препаратов достаточны данные сравнительной распадаемости.
4. Данные, подтверждающие пригодность статьи для контроля качества субстанции, например, сравнение потенциальных примесей с примечанием прозрачности статьи (transparencynoteofthemonograph).

Б.IV Медицинские изделия

Б.IV.1 Изменение измеряющего изделия или изделия для введения	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Добавление или замена изделия, не являющегося частью первичной упаковки			
1. Медицинские изделия, зарегистрированные в РК	1, 2, 3, 5, 6	1, 2, 3	IA
2. Спейсеры дозирующих ингаляторов или другого устройства, который может оказать существенное влияние на доставку фармацевтической субстанции препарата (например, небулайзер)			II
б) Исключение изделия	4	1, 4	IA
в) Добавление или замена изделия, являющегося частью первичной упаковки			II

Условия
1. Предлагаемое измеряющее изделие должно точно отмеривать необходимую дозу рассматриваемого лекарственного препарата согласно одобренному способу применения, следует представить результаты таких исследований.
2. Новое изделие совместимо с лекарственным препаратом.
3. Изменение не должно приводить к значимому изменению информации о лекарственном препарате.
4. Лекарственный препарат можно продолжать точно дозировать.
5. Медицинское изделие не используется в качестве растворителя лекарственного препарата.
6. Если предусмотрена измерительная функция, она должна быть включена в досье такого изделия.

Документация
1. Поправка к соответствующему (им) разделу (ам) досье, включая подробный эскиз и состав материала изделия и поставщика, если применимо, а также соответствующий пересмотр информации о лекарственном препарате.
2. Подтверждение регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан.
3. Образцы нового изделия, если применимо.
4. Обоснование исключения изделия.

Примечание: Для Б.IV.1в) – если изменение приводит к «образованию новой лекарственной формы», то такое изменение требует подачи заявления о расширении регистрации.

Б.V Внесения изменений в регистрационное досье, обусловленные иными регуляторными процедурами

Б.V.а) МФП/МФВА

Б.V.а.1 Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла плазмы в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФП 2-го этапа)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Первое включение нового мастер-файла плазмы, влияющего на свойства лекарственного препарата			II
б) Первое включение нового мастер-файла плазмы, не влияющего на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IB
в) Включение обновленного/исправленного мастер-файла плазмы: изменения влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IB
г) Включение обновленного/исправленного мастер-файла плазмы: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата	1	1, 2, 3, 4	IA

Условия
1. На обновленный или измененный МФП выдан сертификат соответствия законодательству Республики Казахстан.

Документация
1. Декларация, что сертификат МФП и экспертный отчет полностью применимы к зарегистрированному лекарственному препарату, держатель МФП представил держателю РУ (если держатель РУ и держатель МФП не являются одним и тем же лицом) сертификат МФП, экспертный отчет и досье на МФП, сертификат МФП и экспертный отчет заменяют предыдущую документацию на МФП для данного лекарственного препарата.
2. Сертификат МФП и экспертный отчет.
3. Декларация эксперта, характеризующая все вводимые с помощью сертифицированного МФП изменения и оценивающая их потенциальное влияние на лекарственные препараты, включая оценки продукт-специфичных рисков.
4. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко отразить «действующий» и «предлагаемый» сертификат МФП (номер кода) в регистрационном досье. Если применимо, в форме заявления о внесении изменений также следует четко перечислить все прочие МФП, на которые ссылается лекарственный препарат, даже если они не являются предметом заявления.

Б.V.а.2 Включение нового, обновленного или исправленного мастер-файла вакцинного антигена (далее – МФВА) в регистрационное досье лекарственного препарата (процедура МФВА 2-го этапа)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Первое включение нового мастер-файла вакцинного антигена			II
б) Включение обновленного/исправленного мастер-файла вакцинного антигена: изменения влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IB
в) Включение обновленного/исправленного мастер-файла вакцинного антигена: изменения не влияют на свойства лекарственного препарата		1, 2, 3, 4	IA

Условия
1.

Документация
1. Декларация, что сертификат МФВА и экспертный отчет полностью применимы к зарегистрированному лекарственному препарату, держатель МФВА представил держателю регистрационного удостоверения (если держатель регистрационного удостоверения и держатель МФВА не являются одним и тем же лицом) сертификат МФВА, экспертный отчет и досье на МФВА, сертификат МФВА и экспертный отчет заменяют предыдущую документацию на МФВА для данного лекарственного препарата.
2. Сертификат МФВА и экспертный отчет.
3. Декларация эксперта, характеризующая все вводимые с помощью сертифицированного МФВА изменения и оценивающая их потенциальное влияние на лекарственные препараты, включая оценки продукт-специфичных рисков.
4. В форме заявления о внесении изменений необходимо четко отразить «действующий» и «предлагаемый» сертификат МФВА (номер кода) в регистрационном досье. Если применимо, в форме заявления о внесении изменений также следует четко перечислить все прочие МФВА, на которые ссылается лекарственный препарат, даже если они не являются предметом заявления.

Б.V.б) Обращение в экспертный комитет

Б.V.б.1 Обновление досье по качеству, направленное на реализацию заключения экспертного комитета	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение реализует заключение экспертного комитета	1	1, 2	IA
б) Гармонизация досье по качеству не являлась частью заключения экспертного комитета, и обновление направлено на его гармонизацию			II

Условия
1. Результат не требует дальнейшей экспертизы.

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на рассматриваемое заключение экспертного комитета.
2. В досье необходимо четко обозначить изменения, внесенные в ходе процедуры обращения в экспертный комитет.

В. Изменение безопасности, эффективности и фармаконадзора

В.I Лекарственные препараты для медицинского применения

В.I.1 Изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки, направленные на реализацию заключения экспертного комитета	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Лекарственный препарат охвачен процедурой обращения в экспертный комитет	1	1, 2, 3	IA
б) Лекарственный препарат не охвачен процедурой обращения в экспертный комитет, но изменения реализует заключение экспертного комитета, новые дополнительные данные держателем РУ не представлены		1, 2, 3	IB
в) Лекарственный препарат не охвачен процедурой обращения в экспертный комитет, но изменения реализует заключение экспертного комитета, держатель РУ представил новые дополнительные данные		1, 3	II

Условия
1. Изменение реализует формулировку, затребованную уполномоченным органом, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы.

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на рассматриваемое заключение экспертного комитета с приобщенной общей характеристикой лекарственного препарата, маркировкой или инструкцией по медицинскому применению.
2. Декларация, что соответствующие разделы предлагаемых общей характеристики лекарственного препарата, маркировки и идентичны приобщенным к заключению экспертного комитета.
3. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

В.I.2 Изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки воспроизведенного/гибридного/биоаналогичного лекарственного препарата после оценки того же изменения референтного лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация изменения (й), в отношении которого (ых) от держателя регистрационного удостоверения не требуется представлять новые дополнительные данные		1, 2	IB
б) Реализация изменения (й), требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения (например, сопоставимость)			II

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: запрос национального уполномоченного органа (если применимо).
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

В.I.3 Изменение (я) общей характеристики лекарственного препарата, маркировки лекарственного препарата для медицинского применения, направленное (ые) на реализацию результата процедуры, затрагивающей ПОБ или пострегистрационное исследование безопасности	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Внесение формулировки, согласованной уполномоченным органом	1	1, 2	IA
б) Внесение изменений, требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, обосновывающих такие изменения		2	II

Условия
1. Изменение реализует формулировку, затребованную уполномоченным органом, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы.

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соглашение/оценку уполномоченного органа.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

В.I.4 Изменения, заключающиеся в значимом изменении общей характеристики лекарственного препарата вследствие новых данных по качеству, доклиническим, клиническим данным или данным фармаконадзора	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Примечание: это изменение не применяется, если новые данные поданы в соответствии с изменением В.I.13. В таких случаях изменение общей характеристики лекарственного препарата, маркировки и попадает под сферу применения изменения В.I.13.

В.I.5 Изменение условий отпуска лекарственного препарата	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Воспроизведенных/гибридных/биоаналогичных лекарственных препаратов после изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата		1, 2	IB
б) Иные причины изменения условий отпуска			II

Документация
1. Подтверждение изменения условий отпуска референтного лекарственного препарата, приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

В.I.6 Изменение (я) показания (й) к применению	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Включение нового показания к применению или изменение ранее одобренного			II
б) Исключение показания к применению			IB

Примечание: Если добавление или изменение показания к применению происходит вследствие реализации заключения экспертного комитета или изменений информации о лекарственном препарате воспроизведенного/гибридного/биоаналогичного лекарственного препарата после экспертизы того же изменения референтного лекарственного препарата, применяются изменения В.I.1 и В.I.2 соответственно.

В.I.7 Исключение:	Условия	Требуемая документация	Процедура
а) лекарственной формы		1, 2	IB
б) дозировки		1, 2	IB

Документация
1. Декларация, что оставшая (ие) ся форма (ы) выпуска достаточна (ы) для выполнения рекомендаций по дозированию и длительности лечения, описанных в общей характеристике лекарственного препарата.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

Примечание: Если рассматриваемая лекарственная форма или дозировка была зарегистрирована в виде отдельного лекарственного препарата, то исключение такой лекарственной формы или дозировки будет считаться не внесением изменений, а изъятием из обращения.

В.I.8 Введение или изменение резюме системы фармаконадзора лекарственного препарата для медицинского применения (*)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Введение резюме системы фармаконадзора, изменений квалифицированного лица по фармаконадзору (включая контактную информацию) и (или) изменение месторасположения мастер-файла системы фармаконадзора (далее – МФСФ)			IA

Документация
1. Резюме системы фармаконадзора или обновление значимых элементов (соответственно):
Подтверждение того, что заявитель имеет в своем распоряжении квалифицированное лицо, ответственно за фармаконадзор, и утверждение, подписанное заявителем, что заявитель обладает необходимыми способами выполнения задач и обязанностей в соответствии с установленными требованиями действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.
Контактная информация квалифицированного лица по фармаконадзору РК, в которых располагается квалифицированное лицо по фармакондзору и выполняет свои задачи
Месторасположение МФСФ
2. Номер МФСФ (при наличии)

Примечание: Данное изменение охватывает введение МФСФ независимо от наличия в технической части регистрационного досье Подробного описания системы фармаконадздора.
Изменения контактного лица по фармаконадзору, включая контактную информацию (номера телефонов и факсов, почтовый адрес и адрес электронной почты) и изменения месторасположения МФСФ (улица, город, индекс, страна) допускается обновлять исключительно посредством Реестра Республики Казахстан (без необходимости внесения изменений).
Если держатель регистрационного удостоверения прибегает к возможности обновления упомянутой выше информации посредством Реестра Республики Казахстан, он должен указать в регистрационном досье, что обновленная информация этих данных включена в Реестр РК.

В.I.9 Изменение существующей системы фармаконадзора согласно подробному описанию системы фармаконадзора (далее – ПОСФ)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Изменение квалифицированного лица по фармаконадзору, и (или) контактной информации, и (или) процедуры резервирования	1	1	IA
б) Изменение базы данных безопасности и (или) основных контрактных соглашений в целях выполнения фармаконадзорных обязательств и (или) изменение места проведения фармаконадзорной деятельности	1, 2, 3	1	IA
в) Иные изменения ПОСФ, не влияющие на функционирование системы фармаконадзора (например, изменение местоположения главного хранилища/архива, административные изменения)	1	1	IA
г) Внесение изменений в ПОСФ по результатам экспертизы ПОСФ другого лекарственного препарата того же держателя РУ	4	1, 2	IA

Условия
1. Сама система фармаконадзора не изменяется.
2. Система базы данных прошла первичную экспертизу (если применимо).
3. Перенос данных из других систем баз данных валидирован (если применимо).
4. Те же изменения в ПОСФ введены для всех лекарственных препаратов того же держателя РУ (одинаковая окончательная версия ПОСФ).

Документация
1. Последняя версия ПОСФ и, если применимо, последняя версия препарат-специфичного дополнения. Они должны в отношении изменения квалифицированного лица по фармаконадзору включать а) краткую биографию нового квалифицированного лица по фармаконадзору, б) новое положение держателя и квалифицированного лица по фармаконадзору об их способности и путях уведомления о нежелательных реакциях, подписанное новым квалифицированным лицо по фармаконадзору и держателем, и отражающее остальные вытекающие изменения, например, в организационной схеме.
Если квалифицированное лицо по фармаконадзору и (или) контактная информация квалифицированного лица по фармаконадзору изначально не были включены в ПОСФ или ПОСФ не существует, подача пересмотренного ПОСФ не требуется, необходимо представить только форму заявления.
2. Ссылка на заявление/процедуру и лекарственный препарат, в отношении которого изменения были одобрены.

В.I.10 Изменение частоты и (или) даты подачи периодического отчета по безопасности (ПОБ) лекарственных препаратов для медицинского применения	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	IA

Условия
1. Изменение частоты и (или) даты подачи ПОБ согласовано национальным уполномоченным органом.

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соглашение уполномоченного органа.
2. Пересмотренная частота и (или) дата подачи ПОБ.

Примечание: данное изменение применяется, лишь если цикл ПОБ указан в регистрационном досье способами, отличными от указания ссылки на перечень отчетных дат, и при необходимости подачи ПОБ.

В.I.11 Введение или изменения обязательств и условий регистрации, включая план управления рисками	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Реализация формулировки, согласованной с уполномоченным органом	1	1, 2	IA
б) Реализация изменений, требующих представления держателем РУ новых дополнительных данных, нуждающихся в экспертизе уполномоченным органом (*)			II

Условия
1. Изменение реализует действие, затребованное уполномоченным органом, и не требует подачи дополнительных сведений и (или) дальнейшей экспертизы.

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на соответствующее решение уполномоченного органа.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

Примечание: это изменение охватывает лишь ситуацию, в которой вводимое изменение затрагивает исключительно условия и (или) обязательства регистрации, включая план управления рисками и условия и (или) обязательства регистраций при исключительных обстоятельствах и условной регистрации.
(*) введение плана управления рисками, затребованное уполномоченным органом, всегда требует существенной экспертизы.

В.I.12 Включение или исключение черного символа или пояснительных указаний в отношении лекарственных препаратов, входящих в перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	IA

Условия
1. Лекарственный препарат включен или исключен из перечня лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу (соответственно).

Документация
1. Приложенное к сопроводительному письму заявления о внесении изменений: ссылка на перечень лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу.
2. Пересмотренная информация о лекарственном препарате.

Примечание: Данное изменение охватывает ситуацию, при которой включение или исключение черного символа или пояснительных указаний не производится в рамках другой регуляторной процедуры (например, процедуры продления или изменения, затрагивающей информацию о лекарственном препарате).

В.I.13 Прочие изменения, не описанные в других разделах настоящего Дополнения, включающих подачу исследований уполномоченному органу (*)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Примечание: Если экспертиза уполномоченным органом поданных данных приводит к изменению общей характеристики лекарственного препарата, маркировки, данным изменением охватываются соответствующие поправки к общей характеристике лекарственного препарата, маркировке.
(*) Данное изменение не применяется к изменениям, которые приняты в качестве изменений IB типа по умолчанию в соответствии с любым другим разделом настоящего Дополнения.

Г. МФП/МФВА

Г.1 Изменение названия и (или) адреса держателя сертификата МФВА	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1	IA

Условия
1. Держатель сертификата МФВА должен оставаться тем же юридическим лицом.

Документация
1. Официальный документ от соответствующего уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название или адрес.

Г.2 Изменение названия и (или) адреса держателя сертификата МФП	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1	IA

Условия
1. Держатель сертификата МФП должен оставаться тем же юридическим лицом.

Документация
1. Официальный документ от соответствующего уполномоченного органа (например, налогового органа), в котором указано новое название или адрес.

Г.3 Изменение или трансфер текущего держателя сертификата МФП новому держателю сертификата МФП – т. е. другому юридическому лицу	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2, 3, 4, 5, 6	IA

Документация
1. Документ, включая идентификацию (название и адрес) текущего держателя МФП (правоотчуждателя) и идентификацию (название и адрес) лица, принимающего трансфер (правоприобретателя), а также предлагаемую дату сделки, подписанной обеими компаниями.
2. Копия последней страницы сертификата МФП Подтверждение регистрации нового держателя (выписка из реестра юридических лиц и перевод ее на русский язык), подписанное обеими компаниями.
3. Подтверждение трансфера всей документации МФП с первой сертификации МФП правоприобретателю, подписанное обеими компаниями.
4. Доверенность, включая контактные сведения лица, ответственного за связи между уполномоченным органом и держателем МФП, подписанная правоприобретателем.
5. Письмо-обязательство выполнения всех открытых и оставшихся обязательств (при наличии), подписанное правоприобретателем.

Г.4 Изменение названия и (или) адреса учреждений крови, включая центров по сбору крови/плазмы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1, 2	1, 2, 3	IA

Условия
1. Учреждение крови должно оставаться тем же юридическим лицом.
2. Изменение должно быть административным (например, слияние, поглощение); изменение названия учреждения крови/центра по сбору, при неизменности учреждения крови.

Документация
1. Подписанная декларация того, что изменение не включает изменение системы качества учреждения крови.
2. Подписанная декларация того, что изменения перечня центров сбора не происходит.
3. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП.

Г.5 Замена или добавление центра по сбору крови/плазмы в рамках учреждения крови, включенного в МФП	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2, 3	IB

Документация
1. Эпидемиологические данные о вирусных маркерах, затрагивающие центр по сбору крови/плазмы, охватывающие 3 года. В отношении вновь открытого (ых) центра (ов) или в случае отсутствия данных, декларация того, что эпидемиологические данные будут представлены в очередном ежегодном обновлении.
2. Указание, что центр функционирует в тех же условиях, что и другие центры, принадлежащие учреждению крови, согласно положениям стандартного договора между учреждением крови и держателем МФП.
3. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП.

Г.6 Исключение или изменение статуса (функционирующий/нефункционирующий) учреждения (й) крови/центра (ов), используемых для сбора крови/плазмы или для испытания крово- и плазмодач и пулов плазмы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1, 2	1	IA

Условия
1. Причины исключения или изменения статуса не обусловлены проблемами, связанными с GMP.
2. Учреждение (я)/центр (ы) должны соответствовать инспекционному законодательству при изменении статуса с нефункционирующих на функционирующие.

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП.

Г.7 Включение нового учреждения крови в целях сбора крови/плазмы, не включенного в МФП	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Г.8 Замена или включение нового центра крови в целях испытания донаций крови и плазмы и (или) пулов плазмы в рамках учреждения, включенного в МФП	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2	IB

Документация
1. Указание, что испытания проводятся согласно тем же утвержденным СОП и (или) методам испытаний.
2. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП.

Г.9 Включение нового учреждения крови для испытаний донаций крови и плазмы и (или) пулов плазмы, не включенных в МФП	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Г.10 Замена или включение нового учреждения крови или центра (ов), в котором (ых) хранится плазма	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1, 2	IB

Документация
1. Указание, что центр хранения функционирует в соответствии с тем же СОП, утвержденным в учреждении.
2. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП.

Г.11 Исключение учреждения крови или центра (ов), в котором (ых) хранится плазма	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1	IA

Условия
1. Причина исключения не должна быть обусловлена проблемами, связанными с GMP.

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП.

Г.12 Замена или включение организации, вовлеченной в транспортировку плазмы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1	IB

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП, включая все учреждения крови, пользующиеся этой транспортной организацией, резюме действующей системы, обеспечивающей транспортировку в надлежащих условиях (время, температура и соответствие GMP) и подтверждение того, что условия транспортировки валидированы.

Г.13 Исключение организации, вовлеченной в транспортировку плазмы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1	IA

Условия
1. Причина исключения не должна быть обусловлена проблемами, связанными с GMP.

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП.

Г.14 Включение тест-системы, зарегистрированной в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия, в целях испытания отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1, 2	IA

Условия
1. Новая тест-система зарегистрирована в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия.

Документация
1. Перечень испытательных площадок, в которых используется тест-система.
2. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП, включая обновленные сведения об испытаниях в соответствии требованиями Республики Казахстан по составлению МФП.

Г.15 Включение тест-системы, не зарегистрированной в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия, в целях испытания отдельных донаций крови и плазмы в качестве новой тест-системы	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Новая испытательная система ранее не была одобрена в МФП ни для одного центра крови в целях испытания донаций крови и плазмы			II
б) Новая испытательная система была одобрена в МФП для других центров крови в целях испытания донаций крови и плазмы		1, 2	IA

Документация
1. Перечень испытательных центров, в которых используется тест-система, и перечень испытательных центров, в которых она будет использоваться.
2. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП, включая обновленные сведения об испытаниях в соответствии требованиями Республики Казахстан по составлению МФП.

Г.16 Изменение испытательной системы/метода, используемого для испытания пулов (испытание на антитела, антигены или амплификация нуклеиновых кислот)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Г.17 Введение или расширение процедуры карантинного хранения	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
	1	1	IA

Условия
1. Процедура карантинного хранения является более строгой (например, выпуск лишь после повторной проверки доноров).

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП, включая основания введения или расширения процедуры карантинного хранения, площадки, в которых осуществляется карантинное хранение и изменения процедуры, дерево решений, включая новые условия.

Г.18 Исключение периода карантинного хранения или сокращение его продолжительности	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1	IB

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы досье МФП.

Г.19 Замена или добавление контейнеров для крови (например, мешков, флаконов)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) Новые контейнеры для крови зарегистрированы в Республике Казахстан в качестве медицинских изделий	1, 2	1	IA
б) Новые контейнеры для крови не зарегистрированы в Республике Казахстан в качестве медицинских изделий			II

Условия
1. Контейнер зарегистрирован в Республике Казахстан в качестве медицинского изделия.
2. Критерии качества крови, заключенной в контейнер, не изменяются.

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП, включая наименование контейнера, производителя, спецификацию раствора антикоагулянта, подтверждение регистрации в Республике Казахстан и название учреждения крови, в котором используется контейнер.

Г.20 Изменение хранения/транспортировки	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
а) условий хранения и (или) транспортировки	1	1	IA
б) максимального срока хранения плазмы	1, 2	1	IA

Условия
1. Изменение должно ужесточать условия и соответствовать требованиям Государственной Фармакопее Республики Казахстан, предъявляемым к плазме человека для фракционирования.
2. Максимальный срок хранения короче предыдущего.

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы и дополнения к досье МФП, включая подробное описание новых условий, подтверждение первичной экспертизы условий хранения/транспортировки и название учреждения (й) крови, в которых происходит изменение (если применимо).

Г.21 Введение испытания на вирусные маркеры, если такое введение окажет значимое влияние на оценку вирусных рисков	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Г.22 Изменение приготовления пула плазмы (например, метода производства, размера пула, хранения образцов пула плазмы)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
		1	IB

Документация
1. Обновленные соответствующие разделы досье МФП.

Г.23 Изменение мер, принимаемых при ретроспективном обнаружении, что донации крови и плазмы подлежат исключению из обработки (процедура ретроспективного анализа)	Условия	Требуемая документация	Вид процедуры
			II

Приложение 2
к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан
от 15 июня 2018 года № 374
Утверждены
приказом Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 18 ноября 2009 года № 736

Правила проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 63

использованием изделия медицинского назначения и медицинской техники, уведомлений по безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов изделий медицинского назначения и медицинской техники из обращения.

28. В период проведения специализированной экспертизы при наличии замечаний заявителю направляется письмо с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий шестьдесят календарных дней.

29. В случае возникновения дополнительных вопросов, касающихся сведений, представленных заявителем в ответе на предшествующий запрос, заявитель в течение тридцати календарных дней с момента получения запроса направляет ответ и необходимые материалы на дополнительный запрос государственной экспертной организации.

30. При непредоставлении заявителем ответов на письмо государственной экспертной организации, а также предоставлении неполного ответа и необходимых материалов в сроки, предусмотренные пунктами 28 и 29, материалы специализированной экспертизы направляются в Экспертный совет для принятия решения об отказе и прекращения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно и результаты решения государственная экспертная организация направляет заявителю в течение десяти календарных дней.

31. В случае положительного отчета специализированной экспертизы составляется экспертный отчет специализированной экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 8 к настоящим Правилам или экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

Глава 4. Порядок формирования результатов проведенной экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

32. По окончании экспертизы заявитель в течение тридцати календарных дней, не входящих в срок проведения экспертизы согласовывает с государственной экспертной организацией сведения об изделии медицинского назначения или медицинской техники и итоговые документы (нормативный документ по качеству, инструкцию по медицинскому применению и маркировки макетов упаковки, этикеток, стикеров).

Согласование осуществляется в электронном виде по индивидуальному паролю через личный кабинет или путем предоставления листа согласования.

33. По результатам проведенной экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники государственная экспертная организация составляет заключение о безопасности, эффективности и качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники, заявленных на экспертизу по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам, и заключение о безопасности эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 11 к настоящим Правилам, подписанное руководителем государственной экспертной организации или уполномоченным лицом.

34. Государственная экспертная организация направляет в электронном виде в государственный орган:

1) заключение о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники;

2) инструкцию по медицинскому применению изделия медицинского назначения на казахском и русском языках, разрабатываемую в соответствии с приказом № 414 и согласованную экспертной организацией;

3) макеты упаковок, этикеток, стикеров изделий медицинского назначения, согласованных государственной экспертной организацией на казахском и русском языках.

35. По результатам экспертизы государственная экспертная организация формирует сводный отчет по безопасности, эффективности и качеству изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с приложением 12 к настоящим Правилам, часть которого размещает на интернет-ресурсе государственной экспертной организации.

36. Заключение о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники действительно в течение ста восьмидесяти календарных дней. В случае истечения срока действия заключения о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники заявитель повторно подает заявление, документы и материалы для проведения экспертизы в соответствии с настоящими Правилами.

37. Отрицательное заключение о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения, медицинской техники выдается в случаях:

1) непредставление полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения экспертизы в сроки, установленные настоящими Правилами;

2) представления заявителем недостоверных сведений;

3) более низкой безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения и медицинской техники по сравнению с ранее зарегистрированными аналогами;

4) отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники по результатам любого этапа экспертизы;

5) несоответствия фактических условий производства и системы обеспечения качества условиям, обеспечивающим заявленную безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники, по результатам оценки производства и системы обеспечения качества производителя (предприятия-изготовителя) регистрации;

6) отказа заявителя от организации посещения предприятия (производственной площадки) с целью оценки условий производства и системы обеспечения качества, в соответствии с требованиями законодательных актов Республики Казахстан.

38. В случаях отрицательного заключения о безопасности, эффективности и качестве изделия медицинского назначения, медицинской техники или отзыва заявителем заявления на экспертизу после начала проведения экспертизы стоимость проведения экспертных работ заявителю не возвращается.

39. После завершения процедуры экспертизы государственная экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, содержащий документы и материалы результата экспертизы (дополнительные материалы, представленные заявителем по запросу государственной экспертной организации, заключения первичной экспертизы, специализированной экспертизы, протоколы испытательной лаборатории), заключение о безопасности, эффективности и качестве, утвержденную инструкцию по медицинскому применению изделия медицинского назначения, утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров и хранящийся в электронном архиве.

Во время действия регистрационного удостоверения архивное регистрационное досье, дополняется копиями регистрационных удостоверений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя в электронном виде.

Регистрационное досье хранится в электронном архиве с соблюдением требований конфиденциальности независимо от результатов экспертизы.

Регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники на электронном носителе хранится десять лет.

Глава 5. Особенности проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

40. Разъяснения или уточнения, возникающие в период проведения экспертизы между государственной экспертной организацией и заявителем, осуществляются через ЦОЗ путем формирования электронного документа по индивидуальному паролю заявителя через информационную систему с электронно-цифровой подписью заявителя и государственной экспертной организации или на бумажных носителях.

41. При проведении экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники государственная экспертная организация устанавливает соответствие заявленного класса в зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии Правилами классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5936).

42. В отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющих бессрочное регистрационное удостоверение, государственной экспертной организацией осуществляется периодическая оценка соотношения польза/риск на основании непрерывного мониторинга безопасности с ежегодным возмещением заявителем расходов на основании договора между заявителем и государственной экспертной организацией.

43. Экспертиза принадлежности продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской техники и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан осуществляется государственной экспертной организацией в соответствии с договором, заключенным между заявителем и государственной экспертной организацией.

44. Экспертиза изменений, вносимых в регистрационное досье, осуществляется на изделия медицинского назначения и медицинскую технику в период действия регистрационного удостоверения и не снижает безопасность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники.

45. Изменения классифицируются в соответствии с перечнем изменений, вносимых в регистрационное досье изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 13 к настоящим Правилам. Изменения, не включенные в указанный перечень, подлежат новой регистрации в соответствии с настоящими Правилами.

46. Заявитель в течение двух месяцев после утверждения вносимых изменений производителем подает заявление на проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

47. К заявлению о внесении изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники прилагаются документы и материалы, необходимые для внесения изменений, согласно Перечню изменений, вносимых в регистрационное досье изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения согласно приложению 13 к настоящим Правилам.

48. Государственная экспертная организация на основании результатов экспертизы составляет экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения и медицинской техники по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам, подписанный руководителем структурного подразделения и экспертом, проводившим экспертизу.

49. Производитель или уполномоченный представитель производителя изделия медицинского назначения или медицинской техники вносит изменения в регистрационное досье на основании уведомлении в произвольной форме государственной экспертной организации, основанной на сведениях из международных источников и результатах мониторинга безопасности.

Государственная экспертная организация при выявлении оснований по международным источникам и результатам мониторинга безопасности извещает через информационные ресурсы всех производителей и уполномоченных представителей производителя о необходимости внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению или эксплуатационный документ через процедуру внесения изменений в регистрационное досье в течение девяноста календарных дней.

50. При невыполнении условия, указанного в пункте 49 настоящих Правил, государственная экспертная организация уведомляет (в произвольной форме) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о необходимости приостановления действия регистрационного удостоверения.

Глава 6. Сроки проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

51. Сроки проведения экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники составляют:

1) при экспертизе изделий медицинского назначения класса 1 и класса 2а в сроки, не превышающие девяноста календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) – десять календарных дней;

лабораторные испытания – тридцать календарных дней;

специализированная экспертиза – сорок календарных дней (в том числе подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению в течение десяти календарных дней);

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – десять календарных дней;

2) при экспертизе изделия медицинского назначения класса 2б (с повышенной степенью риска) и класса 3 (с высокой степенью риска) – в сроки, не превышающие ста шестидесяти календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) – двадцать календарных дней;

лабораторные испытания – шестьдесят календарных дней;

специализированная экспертиза – семьдесят календарных дней (в том числе подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению в течение десяти календарных дней);

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – десять календарных дней;

3) внесение изменений в регистрационное досье изделия медицинского назначения и медицинской техники (без проведения лабораторных испытаний) в сроки, не превышающие шестидесяти календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) – десять календарных дней;

специализированная экспертиза – сорок календарных дней (в том числе, подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению, в течение десяти календарных дней;

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – десять календарных дней.

4) внесение изменений типа I в регистрационное досье изделия медицинского назначения (с проведением лабораторных испытаний) в сроки, не превышающие восьмидесяти календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) – десять календарных дней;

лабораторные испытания – двадцать календарных дней;

специализированная экспертиза – сорок календарных дней (в том числе подтверждение аутентичности или перевод на казахский язык маркировки макетов упаковок, этикеток, стикеров, инструкции по медицинскому применению в течение десяти календарных дней);

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – десять календарных дней;

5) экспертиза медицинской техники (независимо от класса) осуществляется в сроки, не превышающие девяноста календарных дней, в том числе:

начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) – десять календарных дней;

специализированная экспертиза – семьдесят календарных дней;

формирование заключения о безопасности, эффективности и качестве – десять календарных дней.

52. В сроки проведения экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники не входят:

1) время восполнения некомплектности регистрационного досье;

2) время предоставление заявителем документов и материалов по запросу при проведении экспертизы в установленные сроки;

3) время подготовки и оценки условий производства;

4) согласование заявителем итоговых документов;

5) организация и проведение Экспертного совета.

Приложение 1
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Заявление
на проведение экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники*

1.	Тип (необходимое отметить)		Изделие медицинского назначения ☐ Медицинская техника ☐
2.	Торговое наименование	на казахском языке	
		на русском языке	
3.	Номенклатурный код Гобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
4.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан		
5.	Область применения	на казахском языке	
		на русском языке	
6.	Назначение	на казахском языке	
		на русском языке	
7.	Тип медицинской техники (необходимое указать)	Закрытая система: Да ☐ Нет ☐	обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье)
8.	Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения)	на казахском языке	
		на русском языке	
9.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить)	Класс 1 – с низкой степенью риска Класс 2а – со средней степенью риска Класс 2б – с повышенной степенью риска Класс 3 – с высокой степенью риска	
10.	Изделие медицинского назначения или медицинская техника является (необходимое отметить)	Средство измерения ☐ Стерильное ☐ Балк ☐ Изделие медицинского назначения или медицинская техника для ин витро диагностики ☐	
11.	В составе имеется лекарственное средство	Да ☐ Нет ☐	

12.	Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской техники					
№	Наименование	Модель	Производитель	Страна		
1.	Основной блок (при наличии)					
2.	Принадлежности (при наличии)					
3.	Дополнительные комплектующие (при наличии)					
4.	Программное обеспечение (при наличии)					
5.	Расходные материалы (при наличии)					
13.	Упаковка					
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание
1.	Первичная					
2.	Вторичная					
14.	Срок хранения (для изделия медицинского назначения)/ Гарантийный срок эксплуатации (для медицинской техники)	Для лекарственных средств: серия, сроки				
15.	Условия транспортирования					
16.	Условия хранения					
17.	Регистрация в стране-производителе и других странах					
1.	Название страны	№ регистрационного удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи	Срок действия		
18.	Производство	Полностью на данном производстве ☐ Частично на данном производстве ☐ Полностью на другом производстве ☐				
19.	Производитель (-и) изделия медицинского назначения и медицинской техники и участок (-и) производства (включая участки производства любого компонента, который является частью изделия медицинского назначения и медицинской техники					
№	Тип производителя	Наименование, страна [1,2] (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность руководителя	Фамилия, имя, отчество (при его наличии), должность контактного лица
1.	Производитель							
2.	Уполномоченный представитель производителя							
3.	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан							
4.	Производственная площадка							
5	Заявитель		Данные по доверенности					
20.	№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан (при продлении срока действия регистрационного удостоверения)							
21.	Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения)							
№	Редакция до внесения изменений		Вносимые изменения					
22.	Данные по договору на проведение экспертизы							
1.	№ договора							
2.	Дата заключения							
3.	Срок действия							
23.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы							
1.	Наименование юридического лица							
2.	Страна							
3.	Юридический адрес							
4.	Фактический адрес							
5.	Фамилия, имя, отчество (при наличии)							
6.	Телефон							
7.	Факс							
8.	Электронный адрес							
9.	Бизнес-идентификационный номер							
10.	Индивидуальный идентификационный номер							
11.	Банк							
12.	Расчетный счет							
13.	Валютный счет							
14.	Код							
15.	Банковский идентификационный код							
Дата Фамилия, имя, отчество (при наличии) Заявителя Подпись, печать (при наличии)								

Примечание.

* Данная форма заявления предоставляется также 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), и при изменениях, вносимых в регистрационное досье.

Приложение 2
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Перечень документов
регистрационного досье для экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники*

№ п/п	Наименование документа	Класс 1	Класс 2а	Класс 2б	Класс 3	Изделия медицинского назначения и медицинская техника для диагностики in vitro (ин витро) (независимо от класса потенциального риска применения)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Документ, удостоверяющий регистрацию в стране производителе или производственной площадке (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale) (ФриСэйл), Сертификат на экспорт) с аутентичным переводом на русский язык, заверенный нотариально (за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники, впервые произведенных в Республике Казахстан)	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в Республике Казахстан формат: «pdf» (пидизэф)
2.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе (при наличии) с приложением	+	+	+	+	+	В соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в Республике Казахстан формат: «pdf» (пидизэф)
3.	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
4.	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ISO) (ИСО) 13485, GMP (ДжиЭмПи) либо соответствующий региональный или национальный стандарт	- (кроме стерильных)	- (кроме стерильных)	+	+	+	формат: «pdf» (пидизэф)
5.	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники или эквивалентный документ (при наличии)	+	+	+	+	+	формат: «pdf» (пидизэф)
6.	Документ, подтверждающий класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; письмо-обоснование от производителя)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
7.	Данные о лекарственных средствах в составе изделия медицинского назначения и/или медицинской техники (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, документ, подтверждающий качество лекарственного вещества)	+	+	+	+	-	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
8.	Отчет (протокол) токсикологических и гигиенических испытаний с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	+	
9.	Отчет (протокол) о технических испытаниях с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
10.	Отчет испытаний на специфичность и чувствительность изделий медицинского назначения для in vitro (ин витро) диагностики, в том числе входящих в комплектацию медицинской техники для in vitro (ин витро) диагностики закрытого типа					+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
11.	Отчет об исследованиях стабильности, обосновывающий срок хранения (для изделий медицинского назначения, в том числе входящих в состав медицинской техники, стерильных комплектующих изделий медицинского назначения и медицинской техники), с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
12.	Отчет об исследованиях стабильности на реагенты и расходный материал входящих в комплектацию медицинской техники для in vitro (ин витро) диагностики закрытого типа					+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
13.	Данные о клинических (клинико-лабораторных) испытаниях (исследованиях) с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний или имеющиеся клинические данные (применение, отзывы, научные публикации)	-	+ (при наличии лекарственного средства)	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
14.	Информация о мониторинге неблагоприятных и нежелательных событий (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных изделий медицинского назначения и медицинской техники): 1) список нежелательных событий/несчастных случаев, связанных с использованием изделия, и указание периода событий; 2) краткие обзоры по каждому из типов событий и указать общее количество событий каждого типа, о которых поступали отчеты (при наличии большого количества); 3) список отозванных изделий медицинского назначения и медицинской техники и/или пояснительных уведомлений с предоставлением анализа корректирующих действий и принятых мерах	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
15.	Нормативный документ: стандарт международный, национальный или организации (технические условия, спецификация методов контроля готового продукта) с аутентичным переводом на русский язык спецификации и методик испытаний	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
16.	Информация о специальном программном обеспечении (при его наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
17.	Справка с описанием области применения, назначения, краткой характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф), doc (док), xis (иксис)
18.	Эксплуатационный документ медицинской техники на казахском и русском языках	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
19.	Инструкция по применению изделия медицинского назначения, утвержденная в стране-производителе с аутентичным переводом на русский язык	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
20.	Проект инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения на казахском и русском языках	+	+	+	+	+	Заверяется заявителем формат: «pdf» (пидизэф), doc (док),
21.	Образцы изделия медицинского назначения/расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения	+	+	+	+	+	
22.	Стандартные образцы (при указании об их применении в нормативном документе)	+	+	+	+	+	
23.	Графическое изображение ярлыка на медицинскую технику	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
24.	Описание упаковки изделия медицинского назначения (информация об упаковке, включая первичную, вторичную, групповую, транспортную, промежуточную упаковки; предоставить информацию (например, материал, состав, размер) Документы, регламентирующие качество упаковочных материалов изделий медицинского назначения (спецификация качества, сертификат анализа на первичную упаковку)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
25.	Фото (отображает внешний вид изделия, комплектующих, расходных материалов)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: jpeg (джипег)
26.	Цветные макеты упаковок и этикеток (на первичную, вторичную упаковку) от производителя на изделия медицинского назначения или его составные части при необходимости (предоставляется в развернутом виде разработка макета упаковки). При наличии большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается предоставление типового макета на один из размеров, цвет (в случае если макеты идентичны)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф), jpeg (джипег)
27.	Проект текста макета упаковки, этикетки, стикера изделия медицинского назначения на казахском и русском языках (в случае большого количества типоразмеров, цветовой гаммы допускается утверждение одного макета с использованием аббревиатуры)						Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф), doc (док), jpeg (джипег)
28.	Копия регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (при перерегистрации)	+	+	+	+	+	формат: «pdf» (пидизэф)
29.	Письмо-обоснование о типе медицинской техники (открытая или закрытая система)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
30.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
31.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о первичной экспертизе процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о первичной экспертизе упаковки	+	+	+	+	+ (кроме 1 класса)	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
32.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
33.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта	+	+	+	+	+	Заверяется производителем или его уполномоченным представителем формат: «pdf» (пидизэф)
34.	Опись документов регистрационного досье	+	+	+	+	+	формат: «pdf» (пидизэф)
35.	Перечень стандартов, которым соответствует изделия медицинского назначения и медицинской техники (с указанием сведений о них)	+	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
36.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники на пострегистрационном периоде	+	+	+	+	+	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
37.	Отчет об анализе рисков (при наличии)	-	+	+	+	+ (кроме 1 класса)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
38.	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники на рынке более 2 лет) (при наличии)	–	–	+	+	+ (кроме 1 и 2а классов)	заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Составление справки на медицинскую технику и изделие медицинского назначения**

Наименование	Производитель (изготовитель), страна Производственная площадка, страна Уполномоченный представитель производителя, страна	Комплектность				Область применения, назначение	Краткая техническая характеристика
		Наименование составных частей	Модель	Производитель	Страна		
		Основной блок (при наличии)					
		Принадлежности (при наличии)					
		комплектующие (при наличии)					
		Расходные материалы (при наличии)					
		Программное обеспечение (при наличии)					

Примечания:

* Данный перечень предоставляется также 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).

** Данная форма заполняется дополнительно при экспертизе медицинской техники.

Приложение 3
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначенияи медицинской техники

Форма

Условия, предъявляемые к образцам изделий медицинского назначения для лабораторных испытаний

1. Заявитель до подачи заявления на экспертизу осуществляет расчет количества образцов, необходимых для проведения трехкратного анализа при лабораторных испытаниях.

2. Количество образцов изделий медицинского назначения, предоставляемых для проведения лабораторных испытаний, определяется согласно требованиям нормативных документов, на соответствие которым планируется проведение испытаний.

3. При определении количества запрашиваемых образцов учитывается однородность заявленной продукции, представительность по составу и количеству, соответствие образцов идентификационным признакам продукции, отражающим его качественные характеристики.

4. Количество предоставляемых образцов по составу отражает всю совокупность однородной заявленной продукции, с учетом различия свойств отдельных типов (марок, моделей) такой совокупности.

5. Для однородной продукции, отличающейся только типоразмерным рядом, предоставляются образцы самого крупного, среднего и самого малого представителя ряда.

6. При отличии отдельных видов заявленного изделия медицинского назначения только по цветовой гамме, достаточно предоставление образцов одной цветовой гаммы.

7. Образцы изделий медицинского назначения после проведения испытаний не возвращаются.

Приложение 4
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначенияи медицинской техники

Форма

Отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) изделия медицинского назначения или медицинской техники, представленных на экспертизу

Проведена начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) изделия медицинского назначения или медицинской техники (нужное указать) предоставленных на экспертизу

1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта	
2.	№ заявки и дата	
3.	Дата поступления документов на начальную экспертизу	
4.	Торговое наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники	
5.	Назначение изделия медицинского назначения или медицинской техники	
6.	Область применения	
7.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
8.	Заявитель	

Данные о производителе:

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Производственная площадка			
3	Уполномоченный представитель производителя			
4.	Упаковщик (при необходимости)			
5	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан			

1. Начальная экспертиза комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов (указываются замечания по некомплектности досье и неправильности оформления документов).

2. Регистрация в стране-производителе (изготовителе) и других странах:

№	Страна	№ документа, удостоверяющего регистрацию	Дата выдачи	Примечание эксперта

3. Соответствие класса изделий медицинского назначения в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

№	Класс в соответствии с заявлением	Класс в соответствии с документами регистрационного досье	Наименование документа в регистрационном досье об указании класса	Примечание эксперта

4. Соответствие представленных образцов для лабораторных испытаний:

Наименование образцов (с указанием объемов, размеров)	Серия	Количество представленных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки)	Срок годности	Остаточный срок годности образцов продукции	Условия хранения (транспортирования)	Упаковка (тип)

5. Оценка текста маркировки проектов макетов упаковки, этикеток, стикеров на соответствие требованиям законодательства:

6. Соответствие представленных стандартных образцов нормативным документам производителя (при указании об их применении в нормативном документе):

Наименование стандартных образцов	Количество представленных стандартных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки)	Срок годности	Остаточный срок годности образцов продукции	Условия хранения (транспортирования)	Упаковка (тип)

7. Заключение:

Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)
Продолжить экспертизу изделия медицинского назначения или медицинской техники

Руководитель структурного подразделения _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата _____

Приложение 5
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Отчет начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) изменений, вносимых в регистрационное досье изделия медицинского назначения или медицинской техники

Проведена начальная экспертиза (валидация регистрационного досье) изделия медицинского назначения или медицинской техники (нужное указать) предоставленных на экспертизу при внесении изменений в регистрационное досье

1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта	
2.	№ заявки и дата	
3.	Дата поступления документов на начальную экспертизу	
4.	Торговое наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники	
5.	Назначение изделия медицинского назначения или медицинской техники	
6.	Область применения	
7.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
8.	Заявитель	

Данные о производителе:

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Производственная площадка			
3	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)			
4.	Упаковщик (при необходимости)			
5	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан			

1. Начальная экспертиза комплектности регистрационного досье и правильности оформления представленных документов (указываются замечания по некомплектности досье, необходимости предоставления образцов изделий медицинского назначения и правильности оформления документов).

2. Регистрация в стране-производителе (изготовителе) и других странах:

№	Страна	№ документа, удостоверяющего регистрацию	Дата выдачи	Примечание эксперта

3. Соответствие класса изделий медицинского назначения в зависимости от степени потенциального риска применения, указанного в заявлении и документах регистрационного досье:

№	Класс в соответствии с заявлением	Класс в соответствии с документами регистрационного досье	Наименование документа в регистрационном досье об указании класса	Примечание эксперта

4. Соответствие представленных образцов для лабораторных испытаний:

Наименование образцов (с указанием объемов, размеров)	Серия	Количество представленных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки)	Срок годности	Остаточный срок годности образцов продукции	Условия хранения (транспортирования)	Упаковка (тип)

5. Оценка текста маркировки проектов макетов упаковки, этикеток, стикеров на соответствие требованиям законодательства:

6. Тип вносимых изменений

Редакция до внесения изменения	Редакция после внесения изменений

7. Соответствие представленных стандартных образцов нормативным документам производителя (при указании об их применении в нормативном документе):

Наименование стандартных образцов	Количество представленных стандартных образцов (в единицах измерения: флаконы, штуки, упаковки)	Срок годности	Остаточный срок годности образцов продукции	Условия хранения (транспортирования)	Упаковка (тип)

8. Заключение:

Отказать в дальнейшей экспертизе (с обоснованием)
Продолжить экспертизу

Руководитель структурного подразделения _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт

Отчет о результатах проведения лабораторного испытания в лаборатории контроля качества производителя или в контрактной лаборатории, используемой производителем*

1. Резюме

Наименование изделия медицинского назначения		
Наименование, адрес реквизиты производственной площадки		
Наименование, адрес, реквизиты лаборатории контроля качества и/или контрактной лаборатории контроля качества		
Основание проведения лабораторного испытания		
Номера лицензии (при наличии), сертификатов, заявок на экспертизу		
Резюме деятельности лаборатории контроля качества	Проведение лабораторных испытаний	☐
	Выпуск в реализацию серии изделия медицинского назначения	☐
	Иное (необходимо указать)	☐
Дата (-ы) проведения лабораторного испытания		
Ф. И. О. (при наличии) экспертов (членов комиссии), должность		

2. Вводная информация

Краткое описание лаборатории контроля качества	
Наличие документированных процедур проведения испытаний	
Выполнение требований документированных процедур проведения испытаний	
Цель проведения лабораторного испытания	
Объекты испытания	
Персонал лаборатории контроля качества, участвующий в проведении лабораторного испытания	
Документы, поданные организацией-производителем и/или лабораторией контроля качества до проведения оценки условий производства и системы обеспечения качества	

3. Наблюдения и результаты проведения лабораторного испытания

Ссылка на нормативный документ				
Номер серии, дата производства				
Показатель	Требования нормативного документа по качеству	Фактические результаты	Т°, влажность	Соответствует/не соответствует

4. Приложения

Документы (первичные данные, протоколы испытаний) и образцы, отобранные в ходе проведения лабораторного испытания	

5. Заключение

Положительное	
Отрицательное (с обоснованием)	

Примечание.

*К отчёту о результатах проведения лабораторного испытания прилагается копия сертификата анализа и (или) протокола испытаний на продукцию лаборатории контроля качества производителя или контрактной лаборатории, используемой производителем. Все приложения к отчёту являются неотъемлемой его частью.

Руководитель комиссии _____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии)

члены комиссии:

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии)

«_____» _____ 20 _____ г.

Согласовано:

_____ _____
(должность) (подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии)

_____ _____ _____
(должность) (подпись) фамилия, имя, отчество (при наличии)

Приложение 8
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Экспертный отчет специализированной экспертизы изделия медицинского назначения и медицинской техники

1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки и дата	
4.	Дата поступления документов на специализированную экспертизу	
5.	Торговое наименование изделий медицинского назначения/медицинской техники	
6.	Код GMDN (ДжиЭмДиЭн) (при наличии)	
7.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан	
8.	Техническая характеристика изделий медицинского назначения/медицинской техники	
9.	Назначение изделий медицинского назначения/медицинской техники	
10.	Область применения	

Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения/медицинской техники.

1. Данные о производителе изделий медицинского назначения/медицинской техники, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся изделиями медицинского назначения

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна	Юридический адрес
1.	Производитель			
2.	Производственная площадка			
3	Уполномоченный представитель производителя (при наличии)			
4.	Упаковщик (при необходимости)			
5	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан			

2. Регистрация в стране-производителе (изготовителя) и других странах

№	Страна	№ документа, удостоверяющего регистрацию	Дата выдачи	Примечание эксперта
1				

3. Оценка достоверности указанного в заявлении и документах регистрационного досье класса изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от степени потенциального риска применения, в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения/медицинской техники:

Класс в соответствии с заявлением	Класс в соответствии с документами регистрационного досье	Соответствие заявляемого класса требованиям законодательства Республики Казахстан	Примечание эксперта

4. Характеристики системы показателей, определяющих безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения/медицинской техники, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся изделиями медицинского назначения:

1) система управления качеством ISO (ИСО), GMP (ДжиЭмПи) организации-производителя, в том числе расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения:

№	Наименование документа	№ документа и дата выдачи	Срок действия	Примечание эксперта

2) качество изделий медицинского назначения/медицинской техники, в том числе расходных материалов и комплектующих, являющихся изделиями медицинского назначения (технические условия, стандарт организации):

№	Наименование документа	№ документа и дата выдачи	Срок действия	Примечание эксперта

3) подтверждение соответствия изделий медицинского назначения/медицинской техники требованиям национальных или международных нормативных документов (Декларация соответствия; Сертификат соответствия):

№	Наименование документа	№ документа и дата выдачи	Срок действия	Примечание эксперта

4) анализ представленных данных, полученных в ходе проведения испытаний (токсикологических, технических, клинических) в стране производителе (отчеты, заключения) и в ходе проведения предыдущих этапов экспертизы в Республике Казахстан (первичная экспертиза, лабораторные испытания):

№	Наименование документа	Анализ полноты и качества информации в документе	Примечание эксперта

5) заключение о стабильности изделий медицинского назначения, обоснованность заявленного срока хранения:

№	Заявленный срок хранения	Анализ представленного отчета о стабильности	Примечание эксперта

6) оценка проекта инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения, в том числе расходных материалов и комплектующих к медицинской технике, являющихся изделиями медицинского назначения и эксплуатационного документа медицинской техники

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Полнота содержания текста проекта инструкции на изделия медицинского назначения	
2.	Соответствие текста проекта оригиналу инструкции от производителя	
3.	Соответствие оформления текста проекта инструкции требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств	
4.	Информация, содержащаяся в эксплуатационном документе по применению медицинской техники	

7) Оценка оформления макетов упаковок и этикеток

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Соответствие оформления текста макета маркировки требованиям законодательства Республики Казахстан в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	
2.	Идентичность указаний условий хранения и транспортирования, указанных в документе по стандартизации изделия медицинского назначения и проекте инструкции по медицинскому применению	

8) Анализ данных о разработке и производстве изделия медицинского назначения и медицинской техники (схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта). Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных о разработке и производстве, включая анализ отчета инспектирования производства (при наличии);	
2.	Заключение о соответствии разработки, технологического процесса и контроля качества производству безопасной и качественной продукции	

9) Анализ биологической безопасности изделия медицинского назначения на основе анализа всех материалов животного или человеческого происхождения, входящих в изделия медицинского назначения, а также информации о подборе источников (доноров), отборе материала, процессинге, хранении, тестировании, первичной экспертизы процедур тестирования, а также обращения с тканями, клетками, субстанциями животного или человеческого происхождения, культурами микроорганизмов и вирусов (при наличии)

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных по анализу биологической безопасности	

10) Изучение первичной экспертизы программного обеспечения на основе анализа данных о его верификации и первичной экспертизы, в том числе информации о его разработке и тестировании на предприятии и при мультицентровых исследованиях, данных об идентификации и маркировке операционной системы

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

11) Анализ процедуры и методов стерилизации изделия медицинского назначения, материалов, обосновывающих способ стерилизации, предлагаемых методов контроля качества и определения остатков стерилизующего вещества при применении химического способа стерилизации

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

12) Анализ безопасности и эффективности лекарственного средства в составе изделия медицинского назначения и медицинской техники, его влияния на функциональность изделия медицинского назначения и медицинскую технику, совместимости лекарственного средства с изделием медицинского назначения и медицинской техникой (за исключением изделий медицинского назначения и медицинской техники для диагностики in vitro (ин витро). Информация о регистрации лекарственного средства в государстве – производителе лекарственного средства

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

13) Анализ представленных производителем сведений о наличии или об отсутствии сообщений о несчастных случаях и отзывах с рынка изделия медицинского назначения и медицинской техники, о нежелательных событиях и (или) несчастных случаях, связанных с использованием изделия медицинского назначения и медицинской техники, уведомлений по безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники, подхода к рассмотрению этих проблем и их решения производителями в каждом из таких случаев, описания корректирующих действий, предпринятых в ответ на указанные случаи, а также соотношения уровня продаж и количества несчастных случаев и отзывов изделий медицинского назначения и медицинской техники из обращения

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценкапредставленныхзаявителемданных	

14) Оценка Плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности изделий медицинского назначения и медицинской техники на постпродажном этапе и отчета об анализе рисков

№	Анализ	Оценка эксперта
1.	Оценка представленных заявителем данных	

5. Заключение эксперта

1.	Положительное	
2.	Отрицательное (с обоснованием)	

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют установленным требованиям, что подтверждаю личной подписью

Руководитель структурного подразделения _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата _____

Место печати

Приложение 9
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Экспертный отчет специализированной экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качествоизделия медицинского назначения и медицинской техники

1.	Фамилия, имя, отчество (при наличии) эксперта	
2.	Ученая степень, звание	
3.	№ заявки и дата	
4.	Дата поступления документов на специализированную экспертизу	
5.	Торговое наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники	

Проведена экспертиза документов регистрационного досье, характеризующих влияние на безопасность, эффективность и качество вносимых изменений в регистрационное досье, на изделие медицинского назначения и медицинской техники.

В ходе проведения экспертизы установлено:

№	Редакция до внесения изменений	Вносимое изменение

Влияние вносимых изменений на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники:

№	Изменение (указать нужное)	Анализ (влияет/не влияет) При отрицательном заключении указывается обоснование

Заключение эксперта:

1.	Положительное	
2.	Отрицательное (с обоснованием)	

Все данные, приведенные в экспертном заключении, достоверны и соответствуют установленным требованиям, что подтверждаю личной подписью

Руководитель структурного подразделения _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Эксперт _____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата _____

Место печати

Приложение 10
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Заключение о безопасности, эффективности и качестве изделий медицинского назначения и медицинской техники, заявленных на экспертизу

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники:

Торговое наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники	
Организация-производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель, страна	
Тип (изделие медицинского назначения или медицинская техника)	
Вид экспертизы	
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения	
Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан	
Комплектация изделия медицинского назначения/медицинской техники (при наличии – количество комплектующих) (Таблица)	
Заключение начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) (положительное, отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное, отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (рекомендовать/не рекомендовать изделие медицинского назначения/медицинскую технику)	

Таблица

Комплектация изделия медицинского назначения и медицинской техники

Наименование	Модель	Производитель	Страна

2. Заключение:

(положительное) Материалы и документы регистрационного досье на изделие медицинского назначения/медицинскую технику, предоставленные на экспертизу, соответствуют установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству изделия медицинского назначения/медицинской техники, подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

(отрицательное) Материалы и документы регистрационного досье на изделие медицинского назначения/медицинскую технику, предоставленные на экспертизу, не соответствуют установленным требованиям по безопасности, эффективности и качеству изделия медицинского назначения/медицинской техники, подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченное лицо)

_____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата _____

Место печати

Приложение 11
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Заключение о безопасности эффективности и качестве изделия медицинского назначения и медицинской техники при изменениях, вносимых в регистрационное досье

1. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает результаты экспертизы о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения/медицинской техники:

Торговое наименование изделия медицинского назначения (медицинской техники)	
Организация-производитель, страна-производитель	
Производственная площадка, страна	
Уполномоченный представитель, страна	
Вносимые изменения	
Заключение начальной экспертизы (валидации регистрационного досье) (положительное или отрицательное)	
Заключение испытательной лаборатории: дата и № протокола (положительное или отрицательное)	
Заключение специализированной экспертизы (рекомендовано/не рекомендовано внесение изменений в регистрационное досье)	

2. Заключение:

(положительное) Материалы и документы на изделие медицинского назначения (медицинской техники), предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, соответствуют установленным требованиям, влияние на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения (медицинской техники) подтверждены соответствующими материалами и проведенными испытаниями.

Вносимые изменения зарегистрированы с выдачей (без выдачи) нового регистрационного удостоверения.

(отрицательное) Материалы и документы на изделие медицинского назначения (медицинской техники), предоставленные для внесения изменений в регистрационное досье, не соответствуют установленным требованиям, оказывают отрицательное влияние на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения (медицинской техники).

Вносимые изменения не зарегистрированы.

Руководитель государственной экспертной организации (или уполномоченное лицо)

_____ _____
подпись фамилия, имя, отчество (при наличии)

Дата _____

Место печати

Приложение 12
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Форма

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Сводный отчет по безопасности, эффективности и качеству изделия медицинского назначения и медицинской техники

«Наименование медицинского изделия», производитель, страна

Из отчета удалена конфиденциальная информация

Содержание

1. Область применения медицинского изделия
2. Назначение медицинского изделия
3. Краткая техническая характеристика медицинского изделия
4. Класс безопасности
5. Информация о производителе
6. Решение (заключение)
7. Информация по регистрации
8. Условия хранения для IVD (Айвиди)

Приложение 13
к Правилам проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники

Перечень изменений, вносимых в регистрационное досье изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники в период действия регистрационного удостоверения

Изменение	Условия/замечания	Перечень документов и материалов, необходимых для внесения изменений
1	2	3
1. Изменение сведений о производителе/производственной площадке изделия медицинского назначения/медицинской техники	Основное условие – новая лицензия на производство выданная уполномоченным органом страны-производителя (изготовителя) Место производства не изменилось. Нет изменений в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.	1. Документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники/изделия медицинского назначения в стране производителе (регистрационное удостоверение, нотариально засвидетельствованный Сертификат свободной продажи (FreeSale) (ФриСэйл), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями
		2. Документ, подтверждающий внесение изменений (с указанием даты внесения изменения) от уполномоченного органа страны-производителя
		3. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам GMP (ДжиЭмПи); ISO (ИСО)
		4. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие медицинской техники национальным или международным нормативным документам, класс в зависимости от степени потенциального риска применения (Декларация соответствия; Сертификат соответствия)
		5. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		6. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений, с указанием даты внесения изменений
		7. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения/руководство по эксплуатации на медицинскую технику (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		8. Макет маркировки (на электронном носителе CD (СД) в формате jpeg (джипег)
		9. Опись документов
2. Изменение сведений об уполномоченном представителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования, изменении фамилии, имени, отчества (при наличии) адреса места жительства индивидуального предпринимателя	Внесение изменений в регистрационное удостоверение не влияет на эффективность и безопасность изделия медицинского назначения/медицинской техники	1. Копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя
		2. Копия регистрационного удостоверения
		3. Документы, подтверждающие изменения
		4. Опись документов
3. Изменение наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники	Мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и/или медицинской техники, не влияющего на функциональные и технические характеристики	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		2. Нотариально засвидетельствованный документ, удостоверяющий регистрацию медицинской техники/изделия медицинского назначения в стране производителе (регистрационное удостоверение, Сертификат свободной продажи (FreeSale) (ФриСэйл), Сертификат на экспорт) с внесенными изменениями
		3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан.
		4. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования изделия медицинского назначения и (или) медицинской техники, не влияющего на функциональные и технические характеристики изделия медицинского назначения/медицинской техники
		5. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения/эксплуатационный документ на медицинскую технику (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		6. Макет маркировки (на электронном носителе CD (СД) в формате jpeg (джипег)
		7. Фотографические изображения общего вида изделия медицинского назначения/медицинской техники вместе с принадлежностями, необходимыми для применения по назначению (размером не менее 18 х 24 сантиметра)
		8. Опись документов
4. Изменение состава принадлежностей и (или) комплектующих и (или) расходных материалов, обновление (установка новой версии) программного обеспечения	Отсутствие влияния на функциональные характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения в составе комплектующих и указанием нового перечня комплектующих, подтверждающих отсутствие влияния на функциональные характеристики изделий медицинского назначения и медицинской техники (включая расширение спектра выявляемых аналитов изделий медицинского назначения и медицинской техники для in vitro (ин витро) диагностики).
		4. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения/эксплуатационный документ на казахском и русском языке
		5. Обновленная спецификация с указанием перечня комплектующих и расходных материалов по утвержденной форме
		6. Опись документов
		7. В случае добавления комплектующего, являющегося изделием медицинского назначения, – образцы изделий медицинского назначения (в случае стерильного предоставляется весь комплект) и нормативный документ
5. Изменение показаний по применению; области применения; противопоказаний; побочных эффектов	Безопасность применения изделия медицинского назначения и/или медицинской техники должна сохраняться и подтверждаться данными клинических исследований по безопасности и эффективности	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате Word (Ворд)
		2. Копия регистрационного удостоверения, выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя (изготовителя), содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний по применению
		4. Проекты инструкций по применению изделий медицинского назначения согласно установленному законодательству (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		5. Ранее утвержденная инструкция
		6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (при необходимости) (на электронном носителе CD (СД) в формате jpeg (джипег)
		7. Результаты клинических испытаний, отражающие вносимые изменения
		8. Опись документов
6. Смена производителей комплектующих, принадлежностей, расходных материалов	Технические характеристики и контроль качества комплектующих и/или расходных материалов не должны снижать качество готового продукта	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		2. Нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий соответствие условий производства национальным и/или международным стандартам GMP (ДжиЭмПи); ISO (ИСО) комплектующих и/или расходных материалов
		3. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		4. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений
		5. Проекты инструкций по применению изделия медицинского назначения (при необходимости) (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		6. Опись документов
7. Увеличение/уменьшение срока хранения изделия медицинского назначения	Мотивированное обоснование изменения срока	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс и контроль за качеством и безопасностью готового продукта остаются без изменений
		4. Данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на трех сериях) (отчет, обосновывающий срок годности)
		5. Проект инструкции по применению изделия медицинского назначения (при необходимости): (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD (СД) в формате jpeg (джипег)
		7. Опись документов
8. Изменение условий хранения	Мотивированное обоснование изменения условий хранения	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		2. Копия регистрационного удостоверения, выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо-обоснование производителя (изготовителя) об изменении условий хранения на фирменном бланке производителя согласно установленному законодательству
		4. Данные по стабильности (для изделий медицинского назначения) не менее чем на трех сериях)
		5. Проект инструкции по применению изделия медицинского назначения (при необходимости); (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		6. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров (на электронном носителе CD (СД) в формате jpeg (джипег)
		7. Опись документов
9. Изменение в процедуре контроля качества готового продукта изделия медицинского назначения	Мотивированное обоснование изменения в процедуре контроля качества	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате Word (Ворд))
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя, удостоверяющее, что производственный процесс остается без изменений
		4. Письмо производителя, удостоверяющее, что заявленная процедура контроля не снижает качество и безопасность готового продукта
		5. Нормативная документация с внесенными изменениями, регламентирующая качество конечного продукта, нотариально засвидетельствованный сертификат анализа и методики контроля конечного продукта
		6. Образцы, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний (при необходимости)
		7. Опись документов
10. Изменение упаковки изделия медицинского назначения: первичной упаковки изделия медицинского назначения; вторичной и/или групповой упаковки, транспортной, промежуточной	Мотивированное обоснование о влиянии/не влиянии изменения упаковки на стабильность, качество изделия медицинского назначения; взаимодействия упаковка – изделие медицинского назначения	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате doc (док)
		2. Копия регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо производителя, удостоверяющее о том, что вносимые изменения относительно первичной упаковки влияют/не влияют на стабильность, качество изделия медицинского назначения
		4. Нормативная документация с внесенными изменениями
		5. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров нового и старого образца (на электронном носителе CD (СД) в формате jpeg (джипег)
		6. Фото для медицинской техники
		7. Образцы для стерильных изделий медицинского назначения, стандартные образцы для проведения лабораторных испытаний при изменении первичной упаковки (при необходимости)
		8. Опись документов
11. Изменение оттисков, грунтовки или других маркировок, штампов и надписей, включая добавление или изменения краски, используемых для маркировки изделия медицинского назначения	Мотивированное обоснование внесения изменений в маркировку	1. Заявление на внесение изменений по утвержденной форме (на электронном носителе CD (СД) в формате Word (Ворд)
		2. Копия регистрационного удостоверения, выданного в Республике Казахстан
		3. Письмо-обоснование производителя о вносимых изменениях
		4. Цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров старого и нового образца (на электронном носителе CD (СД) в формате jpeg (джипег)
		5. Фото для медицинской техники
		6. Опись документов

Постановление Правления Национального Банка Республики Казахстан

г. Алматы от 29 июня 2018 года № 132

О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Республики Казахстан по вопросам ведения бухгалтерского учета

В соответствии с законами Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан», от 28 февраля 2007 года «О бухгалтерском учете и финансовой отчетности» и от 19 марта 2010 года «О государственной статистике» в целях совершенствования порядка представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями Правление Национального Банка Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в постановление Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 270 «Об утверждении Правил организации ведения бухгалтерского учета» (зарегистрировано в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7978, опубликовано 12 декабря 2012 года в газете «Казахстанская правда» № 431-432 (27250-27251)) следующие изменения:

в Правилах организации ведения бухгалтерского учета, утвержденных указанным постановлением:

пункт 45 изложить в следующей редакции:

«45. Прием наличных денег производится по приходному кассовому ордеру (далее – приходный ордер), подписанному должностным (должностными) лицом (лицами), определенным (определенными) руководителем (либо лицом, его замещающим) организации, кассиром и лицом, вносившим наличные деньги. Лицу, вносившему наличные деньги, выдается квитанция (являющаяся отрывной частью приходного ордера) за подписями должностного лица и кассира.»;

пункт 55 изложить в следующей редакции:

«55. Для осуществления расчетов наличными деньгами организация ведет кассовую книгу для каждой кассы отдельно. Кассовые книги нумеруются и шнуруются. Количество листов в кассовой книге заверяется подписями руководителя (либо лица, его замещающего) и главного бухгалтера организации (филиала, представительства).».

2. Внести в постановление Правления Национального Банка Республики Казахстан от 28 января 2016 года № 41 «Об утверждении Правил представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями» (зарегистрировано в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 13504, опубликовано 7 апреля 2016 года в информационно-правовой системе «Әділет») следующие изменения:

в Правилах представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями, утвержденных указанным постановлением:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Финансовая отчетность на бумажном носителе подписывается первым руководителем (в период его отсутствия – лицом, его замещающим) и главным бухгалтером, и хранится у организации. По требованию Национального Банка Республики Казахстан (далее – Национальный Банк) и (или) территориального филиала Национального Банка организация не позднее двух рабочих дней со дня получения запроса представляет финансовую отчетность на бумажном носителе, которая не должна содержать исправлений и подчисток.»;

приложения 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16 изложить в редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16 к настоящему постановлению.

3. Департаменту бухгалтерского учета (Рахметова С. К.) в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) совместно с Юридическим департаментом (Сарсенова Н. В.) государственную регистрацию настоящего постановления в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего постановления направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего постановления на официальном интернет-ресурсе Национального Банка Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего постановления представление в Юридический департамент сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 2), 3) настоящего пункта и пунктом 4 настоящего постановления.

4. Управлению по защите прав потребителей финансовых услуг и внешних коммуникаций (Терентьев А. Л.) обеспечить в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего постановления направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания.

5. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на заместителя Председателя Национального Банка Республики Казахстан Галиеву Д. Т.

6. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Председатель Национального Банка Д. АКИШЕВ

«СОГЛАСОВАНО»
Председатель Комитета по статистике
Министерства национальной экономики
Республики Казахстан
Н. Айдапкелов
23 июля 2018 года

Зарегистрировано в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 августа 2018 года за № 17273

Приложение 1
к постановлению Правления Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132

Приложение 1
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс по выделенным активам и облигациям»
Отчетный период: _____ год

Индекс: Ф1-СФК
Периодичность: ежегодная
Представляют: специальные финансовые компании
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан
Срок представления: до 30 апреля года, следующего за отчетным годом

Форма

Бухгалтерский баланс по выделенным активам и облигациям

_____
(полное наименование специальной финансовой компании)
по состоянию на 31 декабря _____ года

(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	На конец отчетного периода	На конец предыдущего года
1	2	3	4
Активы			
Выделенные активы	1		
в том числе:			
права требования	1.1		
выделенные активы на счетах банка-кастодиана	1.2		
Вклады в банках второго уровня	2		
Акции	3		
Долговые ценные бумаги	4		
Производные ценные бумаги	5		
Прочие активы	6		
Итого активы	7		
Обязательства			
Выпущенные облигации	8		
Кредиторская задолженность по начисленному купону	9		
Прочие обязательства	10		
Итого обязательства	11		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата

Главный бухгалтер _____ _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата

Исполнитель _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс по выделенным активам»

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных,
«Бухгалтерский баланс по выделенным активам и облигациям»

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс по выделенным активам и облигациям» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежегодно специальной финансовой компанией по выделенным активам и облигациям по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия - лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные на конец отчетного периода, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные на конец предыдущего отчетного периода, включая последний день предыдущего отчетного периода.

8. В строках с 1 по 11 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 2
к постановлению

Форма

Отчет о прибылях и убытках по выделенным активам

_____

(полное наименование исламской специальной финансовой компании)
по состоянию на 31 декабря _____ года

(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За отчетный год	За предыдущий год
1	2	3	4
Доходы			
Доходы от финансовой аренды	1		
Доходы от операционной аренды	2		
Доходы по инвестиционному проекту	3		
из них:			
в виде дивидендов по акциям	3.1		
Прочие доходы (поступления)	4		
Итого доходов	5		
Расходы			
Расходы, связанные с выплатой доходов по исламским ценным бумагам	6		
из них:			
по исламским арендным сертификатам	6.1		
по исламским сертификатам участия	6.2		
Комиссионные вознаграждения	7		
Операционные расходы	8		
в том числе:			
амортизационные отчисления и износ	8.1		
текущие налоги и другие обязательные платежи в бюджет	8.2		
Прочие расходы	9		
Итого расходов	10		
Чистая прибыль до создания резервного фонда	11		
Расходы по формированию (восстановлению) резервного фонда	12		
Итого чистая прибыль (убыток)	13		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках по выделенным активам»

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках по выделенным активам»

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках по выделенным активам» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежегодно исламскими специальными финансовыми компаниями по выделенным активам по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный год, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные за предыдущий период.

8. В строках с 1 по 13 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 4
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 4
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс»

Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф1-СО, СБ

Периодичность: ежемесячная, ежеквартальная

Представляют: страховые (перестраховочные) организации, исламские страховые (перестраховочные) организации, страховые брокеры

Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан

Сроки представления:

1) ежемесячно не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем, – страховые (перестраховочные) организации, исламские страховые (перестраховочные) организации;

2) ежеквартально не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным кварталом, – страховые брокеры.

Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Бухгалтерский баланс

_____

(полное наименование страховой (перестраховочной) организации, исламской страховой (перестраховочной) организации, страхового брокера)
по состоянию на «____» _____ _____ года

(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	На конец отчетного периода	На конец предыдущего года
1	2	3	4
Активы			
Денежные средства и эквиваленты денежных средств	1		
Вклады размещенные (за вычетом резервов на обесценение)	2		
Ценные бумаги, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка	3		
Ценные бумаги, имеющиеся в наличии для продажи (за вычетом резервов на обесценение)	4		
Операции «обратное РЕПО»	5		
Аффинированные драгоценные металлы	6		
Производные финансовые инструменты	7		
Активы перестрахования по незаработанным премиям (за вычетом резервов на обесценение)	8		
Активы перестрахования по произошедшим, но незаявленным убыткам (за вычетом резервов на обесценение)	9		
Активы перестрахования по непроизошедшим убыткам по договорам страхования (перестрахования) жизни (за вычетом резервов на обесценение)	10		
Активы перестрахования по непроизошедшим убыткам по договорам аннуитета (за вычетом резервов на обесценение)	11		
Активы перестрахования по заявленным, но неурегулированным убыткам (за вычетом резервов на обесценение)	12		
Страховые премии к получению от страхователей (перестрахователей) и посредников (за вычетом резервов на обесценение)	13		
Начисленные комиссионные доходы по перестрахованию	14		
Прочая дебиторская задолженность (за вычетом резервов на обесценение)	15		
Займы, предоставленные страхователям (за вычетом резервов на обесценение)	16		
Расходы будущих периодов	17		
Текущий налоговый актив	18		
Отложенный налоговый актив	19		
Ценные бумаги, удерживаемые до погашения (за вычетом резервов на обесценение)	20		
Инвестиции в капитал других юридических лиц	21		
Запасы	22		
Основные средства (нетто)	23		
Инвестиционное имущество	24		
Долгосрочные активы, предназначенные для продажи	25		
Нематериальные активы (нетто)	26		
Прочие активы	27		
Итого активы	28		
Обязательства			
Резерв незаработанной премии	29		
Резерв непроизошедших убытков по договорам страхования (перестрахования) жизни	30		
Резерв непроизошедших убытков по договорам аннуитета	31		
Резерв произошедших, но незаявленных убытков	32		
Резерв заявленных, но неурегулированных убытков	33		
Займы полученные	34		
Расчеты с перестраховщиками	35		
Расчеты с посредниками по страховой (перестраховочной) деятельности	36		
Расчеты с акционерами по дивидендам	37		
Счета к уплате по договорам страхования (перестрахования)	38		
Прочая кредиторская задолженность	39		
Оценочные обязательства	40		
Операции «РЕПО»	41		
Производные финансовые инструменты	42		
Выпущенные облигации	43		
Доходы будущих периодов	44		
Текущее налоговое обязательство	45		
Отложенное налоговое обязательство	46		
Прочие обязательства	47		
Итого обязательства	48		
Капитал			
Уставный капитал (взносы учредителей)	49		
Изъятый капитал (взносы учредителей)	50		
Резервный капитал	51		
Премии (дополнительный оплаченный капитал)	52		
Резерв непредвиденных рисков	53		
Стабилизационный резерв	54		
Прочие резервы	55		
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	56		
в том числе:			
предыдущих лет	56.1		
отчетного периода	56.2		
Итого капитал	57		
Итого капитал и обязательства	58		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс»

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс»

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно страховой (перестраховочной) организацией, исламской страховой (перестраховочной) организацией и ежеквартально страховым брокером по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).

8. В графе 5 указываются данные за аналогичный период предыдущего года.

9. В графе 6 указываются данные за аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом).

10. В строках с 1 по 47 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 6
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 6
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс»

Отчетный период: _____ _____ года

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные на конец отчетного периода, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные на конец предыдущего года.

8. В строках с 1 по 58 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 5
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 5
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»

Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф2-СО, СБ

Периодичность: ежемесячная, ежеквартальная

Представляют: страховые (перестраховочные) организации, исламские страховые (перестраховочные) организации, страховые брокеры

Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан

Сроки представления:

1) ежемесячно не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем, – страховые (перестраховочные) организации, исламские страховые (перестраховочные) организации;

2) ежеквартально не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным кварталом, – страховые брокеры.

Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Отчет о прибылях и убытках

(полное наименование страховой (перестраховочной) организации, исламской страховой (перестраховочной) организации, страхового брокера)
по состоянию на «____» _____ _____ года

(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За отчетный период	За период с начала текущего года (с нарастающим итогом)	За аналогичный период предыдущего года	За аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом)
1	2	3	4	5	6
Доходы					
Доходы от страховой деятельности					
Страховые премии, принятые по договорам страхования	1				
Страховые премии, принятые по договорам перестрахования	2				
Страховые премии, переданные на перестрахование	3				
Чистая сумма страховых премий	4				
Изменение резерва незаработанной премии	5				
Изменение активов перестрахования по незаработанным премиям	6				
Чистая сумма заработанных страховых премий	7				
Доходы в виде комиссионного вознаграждения по страховой деятельности	8				
Прочие доходы от страховой деятельности	9				
Доходы от инвестиционной деятельности					
Доходы, связанные с получением вознаграждения	10				
в том числе:					
доходы в виде вознаграждения (купона или дисконта) по ценным бумагам	10.1				
доходы в виде вознаграждения по размещенным вкладам	10.2				
Доходы (расходы) по операциям с финансовыми активами (нетто)	11				
в том числе:					
доходы (расходы) от купли-продажи ценных бумаг (нетто)	11.1				
доходы (расходы) от операций «РЕПО» (нетто)	11.2				
доходы (расходы) от операций с аффинированными драгоценными металлами	11.3				
доходы (расходы) от операций с производными финансовыми инструментами	11.4				
Доходы (расходы) от переоценки (нетто)	12				
в том числе:					
доходы (расходы) от изменения стоимости ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка (нетто)	12.1				
доходы (расходы) от изменения стоимости ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи	12.2				
доходы (расходы) от переоценки иностранной валюты (нетто)	12.3				
доходы (расходы) от переоценки аффинированных драгоценных металлов	12.4				
доходы (расходы) от переоценки производных финансовых инструментов	12.5				
Доходы от участия в капитале других юридических лиц	13				
Прочие доходы от инвестиционной деятельности	14				
Доходы от иной деятельности					
Доходы (расходы) от реализации активов и получения (передачи) активов	15				
Прочие доходы от иной деятельности	16				
Прочие доходы	17				
Итого доходов	18				
Расходы					
Расходы по осуществлению страховых выплат по договорам страхования	19				
Расходы по осуществлению страховых выплат по договорам, принятым на перестрахование	20				
Возмещение расходов по рискам, переданным на перестрахование	21				
Возмещение по регрессному требованию (нетто)	22				
Чистые расходы по осуществлению страховых выплат	23				
Расходы по урегулированию страховых убытков	24				
Изменение резерва непроизошедших убытков по договорам страхования (перестрахования) жизни	25				
Изменение активов перестрахования по непроизошедшим убыткам по договорам страхования (перестрахования) жизни	26				
Изменение резерва непроизошедших убытков по договорам аннуитета	27				
Изменение активов перестрахования по непроизошедшим убыткам по договорам аннуитета	28				
Изменение резерва произошедших, но незаявленных убытков	29				
Изменение активов перестрахования по произошедшим, но незаявленным убыткам	30				
Изменение резерва заявленных, но неурегулированных убытков	31				
Изменение активов перестрахования по заявленным, но неурегулированным убыткам	32				
Расходы по выплате комиссионного вознаграждения по страховой деятельности	33				
Расходы, связанные с расторжением договора страхования (перестрахования)	34				
Расходы, связанные с выплатой вознаграждения	35				
в том числе:					
расходы в виде премии по ценным бумагам	35.1				
Расходы на резервы по обесценению	36				
Восстановление резервов по обесценению	37				
Чистые расходы на резервы по обесценению	38				
Общие и административные расходы	39				
в том числе:					
расходы на оплату труда и командировочные	39.1				
текущие налоги и другие обязательные платежи в бюджет, за исключением корпоративного подоходного налога	39.2				
расходы по текущей аренде	39.3				
Амортизационные отчисления и износ	40				
Прочие расходы	41				
Итого расходов	42				
Прибыль (убыток) за период	43				
Прибыль (убыток) от прекращенной деятельности	44				
Чистая прибыль (убыток) до уплаты корпоративного подоходного налога	45				
Корпоративный подоходный налог	46				
в том числе:					
от основной деятельности	46.1				
от иной деятельности	46.2				
Итого чистая прибыль (убыток) после уплаты налогов	47				

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках»

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных «Отчет о прибылях и убытках» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно страховой (перестраховочной) организацией, исламской страховой (перестраховочной) организацией и ежеквартально страховым брокером по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).

8. В графе 5 указываются данные за аналогичный период предыдущего года.

9. В графе 6 указываются данные за аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом).

10. В строках с 1 по 47 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 6
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 6
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс»

Отчетный период: _____ _____ года

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные на конец отчетного периода, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные на конец предыдущего года.

8. В строках с 1 по 58 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 5
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 5
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»

Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф2-СО, СБ

Периодичность: ежемесячная, ежеквартальная

Представляют: страховые (перестраховочные) организации, исламские страховые (перестраховочные) организации, страховые брокеры

Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан

Сроки представления:

1) ежемесячно не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем, – страховые (перестраховочные) организации, исламские страховые (перестраховочные) организации;

2) ежеквартально не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным кварталом, – страховые брокеры.

Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Отчет о прибылях и убытках

(полное наименование страховой (перестраховочной) организации, исламской страховой (перестраховочной) организации, страхового брокера)
по состоянию на «____» _____ _____ года

(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За отчетный период	За период с начала текущего года (с нарастающим итогом)	За аналогичный период предыдущего года	За аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом)
1	2	3	4	5	6
Доходы					
Доходы от страховой деятельности					
Страховые премии, принятые по договорам страхования	1				
Страховые премии, принятые по договорам перестрахования	2				
Страховые премии, переданные на перестрахование	3				
Чистая сумма страховых премий	4				
Изменение резерва незаработанной премии	5				
Изменение активов перестрахования по незаработанным премиям	6				
Чистая сумма заработанных страховых премий	7				
Доходы в виде комиссионного вознаграждения по страховой деятельности	8				
Прочие доходы от страховой деятельности	9				
Доходы от инвестиционной деятельности					
Доходы, связанные с получением вознаграждения	10				
в том числе:					
доходы в виде вознаграждения (купона или дисконта) по ценным бумагам	10.1				
доходы в виде вознаграждения по размещенным вкладам	10.2				
Доходы (расходы) по операциям с финансовыми активами (нетто)	11				
в том числе:					
доходы (расходы) от купли-продажи ценных бумаг (нетто)	11.1				
доходы (расходы) от операций «РЕПО» (нетто)	11.2				
доходы (расходы) от операций с аффинированными драгоценными металлами	11.3				
доходы (расходы) от операций с производными финансовыми инструментами	11.4				
Доходы (расходы) от переоценки (нетто)	12				
в том числе:					
доходы (расходы) от изменения стоимости ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка (нетто)	12.1				
доходы (расходы) от изменения стоимости ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи	12.2				
доходы (расходы) от переоценки иностранной валюты (нетто)	12.3				
доходы (расходы) от переоценки аффинированных драгоценных металлов	12.4				
доходы (расходы) от переоценки производных финансовых инструментов	12.5				
Доходы от участия в капитале других юридических лиц	13				
Прочие доходы от инвестиционной деятельности	14				
Доходы от иной деятельности					
Доходы (расходы) от реализации активов и получения (передачи) активов	15				
Прочие доходы от иной деятельности	16				
Прочие доходы	17				
Итого доходов	18				
Расходы					
Расходы по осуществлению страховых выплат по договорам страхования	19				
Расходы по осуществлению страховых выплат по договорам, принятым на перестрахование	20				
Возмещение расходов по рискам, переданным на перестрахование	21				
Возмещение по регрессному требованию (нетто)	22				
Чистые расходы по осуществлению страховых выплат	23				
Расходы по урегулированию страховых убытков	24				
Изменение резерва непроизошедших убытков по договорам страхования (перестрахования) жизни	25				
Изменение активов перестрахования по непроизошедшим убыткам по договорам страхования (перестрахования) жизни	26				
Изменение резерва непроизошедших убытков по договорам аннуитета	27				
Изменение активов перестрахования по непроизошедшим убыткам по договорам аннуитета	28				
Изменение резерва произошедших, но незаявленных убытков	29				
Изменение активов перестрахования по произошедшим, но незаявленным убыткам	30				
Изменение резерва заявленных, но неурегулированных убытков	31				
Изменение активов перестрахования по заявленным, но неурегулированным убыткам	32				
Расходы по выплате комиссионного вознаграждения по страховой деятельности	33				
Расходы, связанные с расторжением договора страхования (перестрахования)	34				
Расходы, связанные с выплатой вознаграждения	35				
в том числе:					
расходы в виде премии по ценным бумагам	35.1				
Расходы на резервы по обесценению	36				
Восстановление резервов по обесценению	37				
Чистые расходы на резервы по обесценению	38				
Общие и административные расходы	39				
в том числе:					
расходы на оплату труда и командировочные	39.1				
текущие налоги и другие обязательные платежи в бюджет, за исключением корпоративного подоходного налога	39.2				
расходы по текущей аренде	39.3				
Амортизационные отчисления и износ	40				
Прочие расходы	41				
Итого расходов	42				
Прибыль (убыток) за период	43				
Прибыль (убыток) от прекращенной деятельности	44				
Чистая прибыль (убыток) до уплаты корпоративного подоходного налога	45				
Корпоративный подоходный налог	46				
в том числе:					
от основной деятельности	46.1				
от иной деятельности	46.2				
Итого чистая прибыль (убыток) после уплаты налогов	47				

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках»

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных «Отчет о прибылях и убытках» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно страховой (перестраховочной) организацией, исламской страховой (перестраховочной) организацией и ежеквартально страховым брокером по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).

8. В графе 5 указываются данные за аналогичный период предыдущего года.

9. В графе 6 указываются данные за аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом).

10. В строках с 1 по 28 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 8
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 8
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс по пенсионным активам»

Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф1ПенсАктив-ЕиДНПФ

Периодичность: ежемесячная

Представляют: единый накопительный пенсионный фонд, добровольные накопительные пенсионные фонды

Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан

Сроки представления:

1) единый накопительный пенсионный фонд – не позднее двадцатого числа месяца, следующего за отчетным месяцем;

2) добровольный накопительный пенсионный фонд – не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем.

Форма

Бухгалтерский баланс по пенсионным активам

_____

(полное наименование единого накопительного пенсионного фонда, добровольного накопительного пенсионного фонда)
по состоянию на «____» _____ _____ года

(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	На конец отчетного периода	На конец предыдущего года
1	2	3	4
Активы			
Денежные средства и эквиваленты денежных средств	1		
Аффинированные драгоценные металлы	2		
Вклады в Национальном Банке Республики Казахстан и банках второго уровня (за вычетом резервов на обесценение)	3		
Ценные бумаги, оцениваемые по справедливой стоимости	4		
Требования по операциям «обратное РЕПО»	5		
Производные финансовые инструменты	6		
Активы, находящиеся во внешнем управлении	7		
Дебиторская задолженность	8		
Ценные бумаги, оцениваемые по амортизированной стоимости (за вычетом резервов на обесценение)	9		
Прочие активы	10		
Итого активы	11		
Обязательства			
Требования получателей по пенсионным выплатам	12		
Кредиторская задолженность по комиссионным вознаграждениям	13		
в том числе:			
от пенсионных активов	13.1		
от инвестиционного дохода (убытка)	13.2		
Кредиторская задолженность по индивидуальному подоходному налогу с пенсионных выплат	14		
Производные финансовые инструменты	15		
Прочие обязательства	16		
Итого обязательства	17		
Итого чистые активы	18		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных «Бухгалтерский баланс по пенсионным активам»

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс по пенсионным активам»

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс по пенсионным активам» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно единым накопительным пенсионным фондом, добровольными накопительными пенсионными фондами по пенсионным активам по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные на конец отчетного периода, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные на конец предыдущего года.

8. В строках с 1 по 44 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 7
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 7
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями

Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»

Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф2-ЕиДНПФ

Периодичность: ежемесячная

Представляют: единый накопительный пенсионный фонд, добровольные накопительные пенсионные фонды

Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан

Сроки представления:

1) единый накопительный пенсионный фонд – не позднее двадцатого числа месяца, следующего за отчетным месяцем;

2) добровольный накопительный пенсионный фонд – не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем.

Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Отчет о прибылях и убытках

_____

(полное наименование единого накопительного пенсионного фонда, добровольного накопительного пенсионного фонда)
по состоянию на «____» _____ _____ года

(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За отчетный период	За период с начала текущего года (с нарастающим итогом)	За аналогичный период предыдущего года	За аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом)
1	2	3	4	5	6
Комиссионные вознаграждения	1				
в том числе:					
от пенсионных активов	1.1				
от инвестиционного дохода (убытка) по пенсионным активам	1.2				
Доходы в виде вознаграждения по текущим счетам и размещенным вкладам	2				
Доходы в виде вознаграждения (купона и (или) дисконта) по приобретенным ценным бумагам	3				
Доходы (расходы) от купли-продажи ценных бумаг (нетто)	4				
Доходы (расходы) от изменения стоимости ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка	5				
Доходы по операциям «обратное РЕПО»	6				
Доходы (расходы) от операций с аффинированными драгоценными металлами	7				
Доходы (расходы) от переоценки иностранной валюты (нетто)	8				
Доходы от реализации нефинансовых активов и получения активов	9				
Прочие доходы	10				
Итого доходов	11				
Комиссионные расходы	12				
в том числе:					
вознаграждения управляющим инвестиционным портфелем	12.1				
вознаграждения банкам-кастодианам	12.2				
Расходы в виде вознаграждения (премии) по приобретенным ценным бумагам	13				
Расходы по операциям «РЕПО»	14				
Расходы в виде вознаграждения по полученным займам и финансовой аренде	15				
Общие административные расходы	16				
в том числе:					
расходы на оплату труда и командировочные	16.1				
амортизационные отчисления и износ	16.2				
расходы по текущей аренде	16.3				
расходы по уплате налогов и других обязательных платежей в бюджет (кроме корпоративного подоходного налога)	16.4				
прочие административные расходы	16.5				
Расходы от реализации нефинансовых активов и передачи активов	17				
Прочие расходы	18				
Итого расходов	19				
Прибыль (убыток) до отчисления в резервы (провизии)	20				
Резервы (восстановление резервов) на возможные потери по активам	21				
Доход от участия в капитале других юридических лиц	22				
Прибыль (убыток) за период	23				
Прибыль (убыток) до налогообложения	24				
Корпоративный подоходный налог	25				
Чистая прибыль (убыток) после налогообложения	26				
Прибыль (убыток) от прекращенной деятельности	27				
Итого чистая прибыль (

Чистые пенсионные активы на начало периода	1		
Пенсионные взносы	2		
в том числе:			
обязательные	2.1		
обязательные профессиональные	2.2		
добровольные	2.3		
Поступившие пенсионные накопления из других накопительных пенсионных фондов	3		
Доходы в виде вознаграждения по размещенным вкладам	4		
Доходы в виде вознаграждения (купона или дисконта) по ценным бумагам	5		
Доходы по операциям «обратное РЕПО»	6		
Доходы в виде дивидендов по акциям	7		
Доход (расход) от купли-продажи ценных бумаг (нетто)	8		
Доходы (расходы) от переоценки (нетто)	9		
в том числе:			
от изменения справедливой стоимости ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости	9.1		
от переоценки иностранной валюты	9.2		
от переоценки прочих активов	9.3		
Доходы (расходы) по активам, находящимся во внешнем управлении (нетто)	10		
Доходы в виде вознаграждения по прочим финансовым активам	11		
Доходы в виде пени и штрафов	12		
в том числе:			
за несвоевременное перечисление обязательных пенсионных взносов	12.1		
за несвоевременное перечисление обязательных профессиональных пенсионных взносов	12.2		
за несвоевременное осуществление переводов пенсионных накоплений	12.3		
за ненадлежащее управление пенсионными активами	12.4		
Прочие доходы от инвестиционной деятельности	13		
Прочие поступления	14		
Итого доходов	15		
Пенсии, выплаченные или подлежащие выплате	16		
в том числе:			
по возрасту	16.1		
на погребение	16.2		
по инвалидности	16.3		
по выезду на постоянное место жительства за пределы Республики Казахстан	16.4		
наследникам	16.5		
по выслуге лет	16.6		
в страховые организации	16.7		
прочие	16.8		
Индивидуальный подоходный налог у источника выплаты	17		
Комиссионное вознаграждение, причитающееся накопительному пенсионному фонду	18		
в том числе:			
от пенсионных активов	18.1		
от инвестиционного дохода (убытка) по размещенным пенсионным активам	18.2		
Переводы пенсионных накоплений в единый и добровольные накопительные пенсионные фонды	19		
Прочие расходы от инвестиционной деятельности	20		
Прочие расходы	21		
Итого расходов	22		
Невыясненные суммы (ошибочно зачисленные)	23		
Возврат невыясненных сумм	24		
Чистые активы на конец периода	25		
Изменения в чистых пенсионных активах	26		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора
административных данных
«Отчет о прибылях и убытках по пенсионным активам»
Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках по пенсионным активам»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках по пенсионным активам» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно единым накопительным пенсионным фондом, добровольными накопительными пенсионными фондами по пенсионным активам по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются примечания.

7. В графе 3 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).

8. В графе 4 указываются данные за аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом).

9. В строках с 1 по 26 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных и сгруппированные с учетом требований постановления Правления Национального Банка Республики Казахстан от 26 июля 2013 года № 195 «Об утверждении Стандарта финансовой отчетности «Учет и раскрытие информации об операциях по пенсионным активам» (зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 8765).

Приложение 10
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 10
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями
Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс»
Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф1-БДиУИП
Периодичность: ежемесячная
Представляют: организации, осуществляющие брокерскую и дилерскую деятельность на рынке ценных бумаг, управляющие инвестиционным портфелем
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан
Срок представления: не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем
Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Бухгалтерский баланс
_____
(полное наименование организации)
по состоянию на «____» _____ _____ года
(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	На конец отчетного периода	На начало отчетного периода
1	2	3	4
Активы			
Денежные средства и эквиваленты денежных средств	1		
в том числе:			
наличные деньги в кассе	1.1		
деньги на счетах в банках и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций	1.2		
Аффинированные драгоценные металлы	2		
Вклады размещенные (за вычетом резервов на обесценение)	3		
в том числе:			
начисленные, но не полученные доходы в виде вознаграждения	3.1		
Операция «обратное РЕПО»	4		
в том числе:			
начисленные, но не полученные доходы в виде вознаграждения	4.1		
Ценные бумаги, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которых отражаются в составе прибыли или убытка	5		
в том числе:			
начисленные, но не полученные доходы в виде вознаграждения	5.1		
Ценные бумаги, учитываемые по справедливой стоимости через прочий совокупный доход	6		
в том числе:			
начисленные, но не полученные доходы в виде вознаграждения	6.1		
Ценные бумаги, учитываемые по амортизированной стоимости (за вычетом резервов на обесценение)	7		
в том числе:			
начисленные, но не полученные доходы в виде вознаграждения	7.1		
Инвестиционное имущество	8		
Инвестиции в капитал других юридических лиц и субординированный долг	9		
Запасы	10		
Долгосрочные активы (выбывающие группы), предназначенные для продажи	11		
Основные средства (за вычетом амортизации и убытков от обесценения)	12		
Нематериальные активы (за вычетом амортизации и убытков от обесценения)	13		
Дебиторская задолженность	14		
Начисленные комиссионные вознаграждения к получению	15		
в том числе:			
от консалтинговых услуг, в том числе:	15.1		
аффилированным лицам	15.1.1		
прочим клиентам	15.1.2		
от услуг представителя держателей облигаций	15.2		
от услуг андеррайтера	15.3		
от брокерских услуг	15.4		
от управления активами	15.5		
от услуг маркет-мейкера	15.6		
от пенсионных активов	15.7		
от инвестиционного дохода (убытка) по пенсионным активам	15.8		
прочие	15.9		
Производные финансовые инструменты	16		
в том числе:			
требования по сделке фьючерсы	16.1		
требования по сделке форварды	16.2		
требования по сделке опционы	16.3		
требования по сделке свопы	16.4		
Текущее налоговое требование	17		
Отложенное налоговое требование	18		
Авансы выданные и предоплата	19		
Прочие активы	20		
Итого активы	21		
Обязательства			
Операция «РЕПО»	22		
Выпущенные долговые ценные бумаги	23		
Займы полученные	24		
Субординированный долг	25		
Резервы	26		
Расчеты с акционерами (по дивидендам)	27		
Кредиторская задолженность	28		
Начисленные комиссионные расходы к оплате	29		
в том числе:			
по переводным операциям	29.1		
по клиринговым операциям	29.2		
по кассовым операциям	29.3		
по сейфовым операциям	29.4		
по инкассации банкнот, монет и ценностей	29.5		
по доверительным операциям	29.6		
по услугам фондовой биржи	29.7		
по кастодиальному обслуживанию	29.8		
по брокерским услугам	29.9		
по услугам центрального депозитария	29.10		
по услугам единого регистратора	29.11		
по услугам иных профессиональных участников рынка ценных бумаг	29.12		
Производные финансовые инструменты	30		
в том числе:			
обязательства по сделке фьючерсы	30.1		
обязательства по сделке форварды	30.2		
обязательства по сделке опционы	30.3		
обязательства по сделке свопы	30.4		
Текущее налоговое обязательство	31		
Отложенное налоговое обязательство	32		
Авансы полученные	33		
Обязательства по вознаграждениям работникам	34		
Прочие обязательства	35		
Итого обязательства	36		
Собственный капитал			
Уставный капитал	37		
в том числе:			
простые акции	37.1		
привилегированные акции	37.2		
Премии (дополнительный оплаченный капитал)	38		
Изъятый капитал	39		
Резервный капитал	40		
в том числе:			
резервы переоценки ценных бумаг, учитываемых по справедливой стоимости через прочий совокупный доход	40.1		
резерв на переоценку основных средств	40.2		
резервы переоценки стоимости займов, учитываемых по справедливой стоимости через прочий совокупный доход	40.3		
Прочие резервы	41		
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	42		
в том числе:			
предыдущих лет	42.1		
отчетного периода	42.2		
Итого капитал	43		
Итого капитал и обязательства (стр. 36 + стр. 43)	44		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора
административных данных «Бухгалтерский баланс»
Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно организацией, осуществляющей брокерскую и дилерскую деятельность на рынке ценных бумаг, управляющей инвестиционным портфелем по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные на конец отчетного периода, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные на конец предыдущего года.

8. В строках с 1 по 44 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

9. Строки 15.8 и 15.9 заполняются только управляющими инвестиционным портфелем.

Приложение 11
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 11
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями
Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»
Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф2-БДиУИП
Периодичность: ежемесячная
Представляют: организации, осуществляющие брокерскую и дилерскую деятельность на рынке ценных бумаг, управляющие инвестиционным портфелем
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан
Срок представления: не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем
Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Отчет о прибылях и убытках
_____
(полное наименование организации)
по состоянию на «____» _____ _____ года
(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За отчетный период	За период с начала текущего года (с нарастающим итогом)	За аналогичный период предыдущего года	За аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом)
1	2	3	4	5	6
Доходы, связанные с получением вознаграждения	1				
в том числе:					
по корреспондентским и текущим счетам	1.1				
по размещенным вкладам	1.2				
по приобретенным ценным бумагам	1.3				
в том числе:					
по ценным бумагам, учитываемым по справедливой стоимости через прочий совокупный доход	1.3.1				
в том числе:					
доходы в виде дивидендов по акциям, находящимся в портфеле ценных бумаг, учитываемых по справедливой стоимости через прочий совокупный доход	1.3.1.1				
доходы, связанные с амортизацией дисконта по ценным бумагам, учитываемым по справедливой стоимости через прочий совокупный доход	1.3.1.2				
по ценным бумагам, оцениваемым по справедливой стоимости, изменения которых отражаются в составе прибыли или убытка	1.3.2				
в том числе:					
доходы в виде дивидендов по акциям, находящимся в портфеле ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которых отражаются в составе прибыли или убытка	1.3.2.1				
доходы, связанные с амортизацией дисконта по ценным бумагам, оцениваемым по справедливой стоимости	1.3.2.2				
по ценным бумагам, учитываемым по амортизированной стоимости (за вычетом резервов на обесценение)	1.3.3				
в том числе:					
доходы, связанные с амортизацией дисконта по ценным бумагам, учитываемым по амортизированной стоимости	1.3.3.1				
по операциям «обратное РЕПО»	1.4				
прочие доходы, связанные с получением вознаграждения	1.5				
Комиссионные вознаграждения	2				
в том числе:					
от консалтинговых услуг	2.1				
в том числе:					
аффилированным лицам	2.1.1				
прочим клиентам	2.1.2				
от услуг представителя держателей облигаций	2.2				
от услуг андеррайтера	2.3				
от управления активами	2.4				
от брокерских услуг	2.5				
от услуг маркет-мейкера	2.6				
от прочих услуг	2.7				
от пенсионных активов	2.8				
от инвестиционного дохода (убытка) по пенсионным активам	2.9				
Доходы от купли-продажи финансовых активов	3				
Доходы от изменения стоимости финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка	4				
Доходы от операций с иностранной валютой	5				
Доходы от переоценки иностранной валюты	6				
Доходы, связанные с участием в капитале юридических лиц	7				
Доходы от реализации активов	8				
Доходы от операций с аффинированными драгоценными металлами	9				
Доходы от операций с производными финансовыми инструментами	10				
в том числе:					
по сделкам фьючерс	10.1				
по сделкам форвард	10.2				
по сделкам опцион	10.3				
по сделкам своп	10.4				
Доходы от восстановления резервов по ценным бумагам, вкладам, дебиторской задолженности и условным обязательствам	11				
Прочие доходы	12				
Итого доходов (сумма строк с 1 по 12)	13				
Расходы, связанные с выплатой вознаграждения	14				
в том числе:					
по полученным займам	14.1				
по выпущенным ценным бумагам	14.2				
по операциям «РЕПО»	14.3				
прочие расходы, связанные с выплатой вознаграждения	14.4				
Комиссионные расходы	15				
в том числе:					
управляющему агенту	15.1				
за кастодиальное обслуживание	15.2				
за услуги фондовой биржи	15.3				
за услуги регистратора	15.4				
за брокерские услуги	15.5				
за прочие услуги	15.6				
Расходы от деятельности, не связанной с выплатой вознаграждения	16				
в том числе:					
от переводных операций	16.1				
от клиринговых операций	16.2				
от кассовых операций	16.3				
от сейфовых операций	16.4				
от инкассации	16.5				
Расходы от купли-продажи финансовых активов	17				
Расходы от изменения стоимости финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка	18				
Расходы от операций иностранной валюты	19				
Расходы от переоценки иностранной валюты	20				
Расходы, связанные с участием в капитале юридических лиц	21				
Расходы от реализации или безвозмездной передачи активов	22				
Расходы от операций с аффинированными драгоценными металлами	23				
Расходы от операций с производными финансовыми инструментами	24				
в том числе:					
по сделкам фьючерс	24.1				
по сделкам форвард	24.2				
по сделкам опцион	24.3				
по сделкам своп	24.4				
Расходы от создания резервов по ценным бумагам, размещенным вкладам, дебиторской задолженности и условным обязательствам	25				
Операционные расходы	26				
в том числе:					
расходы на оплату труда и командировочные	26.1				
транспортные расходы	26.2				
общехозяйственные и административные расходы	26.3				
амортизационные отчисления	26.4				
расходы по уплате налогов и других обязательных платежей в бюджет, за исключением корпоративного подоходного налога	26.5				
неустойка (штраф, пеня)	26.6				
Прочие расходы	27				
Итого расходов (сумма строк с 14 по 27)	28				
Чистая прибыль (убыток) до уплаты корпоративного подоходного налога (строка 13-строка 28)	29				
Корпоративный подоходный налог	30				
Чистая прибыль (убыток) после уплаты корпоративного подоходного налога (строка 29-строка 30)	31				
Прибыль (убыток) от прекращенной деятельности	32				
Итого чистая прибыль (убыток) за период (строка 31 +/- строка 32)	33				

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»
Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно организацией, осуществляющей брокерскую и дилерскую деятельность на рынке ценных бумаг, управляющей инвестиционным портфелем по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.

7. В графе 4 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).

8. В графе 5 указываются данные за аналогичный период предыдущего года.

9. В графе 6 указываются данные за аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом).

10. В строках с 1 по 33 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

11. Строки 2.8 и 2.9 заполняются только управляющими инвестиционным портфелем.».

Приложение 12
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 12
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями
Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)»
Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф1-УИП
Периодичность: ежемесячная
Представляют: управляющие инвестиционным портфелем
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан
Срок представления: не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем
Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Бухгалтерский баланс по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)
_____
(полное наименование управляющего инвестиционным портфелем)
_____
(полное наименование инвестиционного фонда)
по состоянию на «____» _____ _____ года
(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	На конец отчетного периода	На начало отчетного периода
1	2	3	4
Активы			
Денежные средства и эквиваленты денежных средств	1		
Аффинированные драгоценные металлы	2		
Вклады в банках	3		
Ценные бумаги	4		
в том числе:			
государственные ценные бумаги Республики Казахстан	4.1		
ценные бумаги международных финансовых организаций	4.2		
негосударственные ценные бумаги иностранных эмитентов	4.3		
ценные бумаги иностранных государств	4.4		
негосударственные ценные бумаги эмитентов Республики Казахстан	4.5		
прочие ценные бумаги	4.6		
Депозитарные расписки	5		
Паи паевых инвестиционных фондов	6		
Инвестиции в капитал юридических лиц, не являющихся акционерными обществами	7		
Требования по операциям «обратное РЕПО»	8		
Дебиторская задолженность	9		
Производные финансовые инструменты	10		
Нематериальные активы	11		
Основные средства	12		
в том числе:			
земельные участки	12.1		
здания и сооружения	12.2		
строящиеся и реконструируемые объекты недвижимого имущества	12.3		
Прочие основные средства	12.4		
Прочие активы	13		
Итого активы	14		
Обязательства			
Выкуп ценных бумаг инвестиционного фонда	15		
Дивиденды к выплате	16		
Займы полученные	17		
Производные финансовые инструменты	18		
Кредиторская задолженность	19		
Обязательства по операциям «РЕПО»	20		
Прочие обязательства	21		
Итого обязательства	22		
Итого чистые активы	23		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)»
Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно управляющей инвестиционным портфелем по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются примечания.

7. В графе 4 указываются данные на конец отчетного периода, включая последний день отчетного периода.

8. В графе 5 указываются данные на начало отчетного периода.

9. В строках с 1 по 23 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 13
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 13
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями
Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)»
Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф2-УИП
Периодичность: ежемесячная
Представляют: управляющие инвестиционным портфелем
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан
Срок представления: не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем
Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Отчет о прибылях и убытках по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)
_____
(полное наименование управляющего инвестиционным портфелем)
_____
(полное наименование инвестиционного фонда, прочего клиента)
по состоянию на «____» _____ _____ года
(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За период с начала года по отчетную дату	За отчетный период
1	2	3	4
Чистые активы инвестиционного фонда на начало периода	1		
Поступления активов клиента	2		
Поступления от размещения ценных бумаг (паев) инвестиционного фонда	3		
Доходы в виде вознаграждения по размещенным вкладам	4		
Доходы в виде вознаграждения (купона и (или) дисконта) по ценным бумагам	5		
в том числе:			
государственным ценным бумагам Республики Казахстан	5.1		
ценным бумагам международных финансовых организаций	5.2		
негосударственным ценным бумагам иностранных эмитентов	5.3		
ценным бумагам иностранных государств	5.4		
негосударственным ценным бумагам эмитентов Республики Казахстан	5.5		
прочим ценным бумагам	5.6		
Доходы по операциям «обратное РЕПО»	6		
Доходы в виде дивидендов по акциям	7		
Доходы от купли-продажи ценных бумаг	8		
Доходы от инвестиций в капитал юридических лиц, не являющихся акционерными обществами	9		
Доходы от переоценки	10		
в том числе:			
от изменения справедливой стоимости ценных бумаг	10.1		
от переоценки иностранной валюты	10.2		
прочие доходы от переоценки	10.3		
Доходы от купли-продажи иностранной валюты	11		
Доходы в виде вознаграждения по прочим финансовым активам	12		
Прочие доходы	13		
Итого доходов	14		
Выкупленные ценные бумаги (паи) инвестиционного фонда	15		
Расходы по выплаченным дивидендам по акциям инвестиционного фонда	16		
Изъятие активов клиента	17		
Расходы от купли-продажи ценных бумаг	18		
Расходы от инвестиций в капитал юридических лиц, не являющихся акционерными обществами	19		
Расходы от переоценки	20		
в том числе:			
от изменения справедливой стоимости ценных бумаг	20.1		
от переоценки иностранной валюты	20.2		
прочие расходы от переоценки	20.3		
Расходы от купли-продажи иностранной валюты	21		
Комиссионные расходы	22		
в том числе:			
управляющему инвестиционным портфелем	22.1		
брокеру и дилеру	22.2		
кастодиану и регистратору	22.3		
прочим лицам	22.4		
Прочие расходы	23		
Итого расходов	24		
Невыясненные (ошибочно зачисленные) суммы	25		
Возврат невыясненных (ошибочно) зачисленных сумм	26		
Чистые активы на конец периода	27		
Изменения в чистых активах	28		

Первый руководитель (на период его отсутствия лицо, его замещающее) _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Главный бухгалтер _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись _____ дата

Исполнитель _____ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____ подпись

Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора
административных данных
«Отчет о прибылях и убытках по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)»
Пояснение по заполнению формы,
предназначенной для сбора административных данных,
«Отчет о прибылях и убытках по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках по активам инвестиционного фонда (прочих клиентов)» (далее – форма).

2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».

3. Форма заполняется ежемесячно управляющей инвестиционным портфелем по состоянию на конец отчетного периода.

4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.

5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.

Глава 2. Заполнение формы

6. При заполнении графы 3 указываются примечания.

7. В графе 4 указываются данные за период с начала года по отчетную дату, включая последний день отчетного периода.

8. В графе 5 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.

9. В строках с 1 по 28 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

10. По строке 1 в графе 3 указываются данные по состоянию на 1 января соответствующего года, в графе 4 указываются данные по состоянию на первое число каждого отчетного месяца.

Приложение 14
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 14
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми организациями, специальными финансовыми компаниями, исламскими специальными финансовыми компаниями, микрофинансовыми организациями
Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Бухгалтерский баланс»
Отчетный период: _____ _____ года

Индекс: Ф1-РЦБиМФО
Периодичность: ежемесячная, ежеквартальная
Представляют: Национальный оператор почты, регистратор, организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций (за исключением ипотечных организаций, юридических лиц, исключительным видом деятельности которых является организация обменных операций с наличной иностранной валютой, юридических лиц, исключительной деятельностью которых является инкассация банкнот, монет и ценностей, и юридического лица, ранее являвшегося дочерним банком), микрофинансовые организации
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан, территориальный филиал Национального Банка Республики Казахстан
Сроки представления:
1) ежемесячно не позднее двадцать пятого числа месяца, следующего за отчетным месяцем, – Национальный оператор почты;
2) ежеквартально:
не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным кварталом, – регистратор;
не позднее двадцатого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, – организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций (за исключением Национального оператора почты, юридических лиц, исключительным видом деятельности которых является организация обменных операций с наличной иностранной валютой, юридических лиц, исключительной деятельностью которых является инкассация банкнот, монет и ценностей, ипотечных организаций и юридического лица, ранее являвшегося дочерним банком);
не позднее двадцатого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, – микрофинансовые организации.
Вид финансовой отчетности: отдельная

Форма

Бухгалтерский баланс
_____
(полное наименование организации)
по состоянию на «____» _____ _____ года
(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	На конец отчетного периода	На конец предыдущего года
1	2	3	4
Активы			
Денежные средства и эквиваленты денежных средств	1		
в том числе:			
наличные деньги в кассе	1.1		
деньги на счетах в банках и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций	1.2		
Ценные бумаги, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которых отражаются в составе прибыли или убытка	2		
Ценные бумаги, учитываемые по справедливой стоимости через прочий совокупный доход	3		
Ценные бумаги, учитываемые по амортизированной стоимости (за вычетом резервов на обесценение)	4		
Производные финансовые инструменты	5		
Дебиторская задолженность	6		
Комиссионные вознаграждения	7		
Операция «обратное РЕПО»	8		
Вклады размещенные (за вычетом резервов на обесценение)	9		
Финансовая аренда предоставленная (за вычетом резервов на обесценение)	10		
Займы (микрокредиты) предоставленные (за вычетом резервов на обесценение)	11		
Инвестиционное имущество	12		
Инвестиции в капитал других юридических лиц и субординированный долг	13		
Запасы	14		
Долгосрочные активы (выбывающие группы), предназначенные для продажи	15		
Нематериальные активы (за вычетом амортизации и убытков от обесценения)	16		
Основные средства (за вычетом амортизации и убытков от обесценения)	17		
Текущее налоговое требование	18

Субординированный долг	30		
Текущее налоговое обязательство	31		
Отложенное налоговое обязательство	32		
Прочие обязательства	33		
Итого обязательства	34		
Собственный капитал			
Уставный капитал	35		
в том числе:			
простые акции	35.1		
привилегированные акции	35.2		
Премии (дополнительный оплаченный капитал)	36		
Изъятый капитал	37		
Резервный капитал	38		
Прочие резервы	39		
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	40		
в том числе:			
предыдущих лет	40.1		
отчетного периода	40.2		
Итого капитал	41		
Итого капитал и обязательства (строка 34 + строка 41)	42		

Первый руководитель _____ _____ _____
(на период его отсутствия лицо, его замещающее) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата
Главный бухгалтер _____ _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата
Исполнитель _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись
Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора
административных данных «Бухгалтерский баланс»
Пояснение по заполнению формы,
предназначенной для сбора административных данных,
«Бухгалтерский баланс»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Бухгалтерский баланс» (далее – форма).
2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».
3. Форма заполняется ежемесячно Национальным оператором почты и ежеквартально регистратором, организацией, осуществляющей отдельные виды банковских операций (за исключением Национального оператора почты, ипотечных организаций, юридических лиц, исключительным видом деятельности которых является организация обменных операций с наличной иностранной валютой, юридических лиц, исключительной деятельностью которых является инкассация банкнот, монет и ценностей, и юридического лица, ранее являвшегося дочерним банком), микрофинансовой организацией по состоянию на конец отчетного периода.
4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.
5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.
Глава 2. Заполнение формы
6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.
7. В графе 4 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).
8. В строках с 1 по 42 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.
9. Строки 22, 24, 29, 35.1 и 35.2 заполняются только акционерными обществами при осуществлении соответствующей деятельности.

Приложение 15
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 15
к Правилам представления финансовой отчетности финансовыми
организациями, специальными финансовыми компаниями,
исламскими специальными финансовыми
компаниями, микрофинансовыми организациями
Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»
Отчетный период: _____ _____ года
Индекс: Ф2-Нацпочта
Периодичность: ежемесячная
Представляет: Национальный оператор почты
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан, территориальный филиал Национального Банка Республики Казахстан
Срок представления: не позднее двадцать пятого числа месяца, следующего за отчетным месяцем
Вид финансовой отчетности: отдельная
Форма
Отчет о прибылях и убытках
_____
(полное наименование Национального оператора почты)
по состоянию на «____» _____ _____ года
(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За отчетный период	За период с начала текущего года (с нарастающим итогом)	За аналогичный период предыдущего года	За аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом)
1	2	3	4	5	6
Доход от реализации готовой продукции (работ, услуг)	1				
Себестоимость реализованной готовой продукции (работ, услуг)	2				
из них:					
расходы на материалы	2.1				
расходы на оплату труда и командировочные	2.2				
Валовая прибыль (строка 1 – строка 2)	3				
Доходы, связанные с финансовой деятельностью					
Доходы, связанные с получением вознаграждения	4				
в том числе:					
по корреспондентским и текущим счетам	4.1				
по размещенным вкладам	4.2				
по предоставленным займам	4.3				
по предоставленной финансовой аренде	4.4				
по приобретенным ценным бумагам	4.5				
по операциям «обратное РЕПО»	4.6				
прочие доходы, связанные с получением вознаграждения	4.7				
Доходы, не связанные с получением вознаграждения	5				
в том числе:					
доходы от осуществления переводных операций	5.1				
доходы от осуществления клиринговых операций	5.2				
доходы от осуществления кассовых операций	5.3				
доходы от осуществления инкассации	5.4				
Прочие доходы, связанные с финансовой деятельностью	6				
Доходы (расходы) по финансовым активам (нетто)	7				
в том числе:					
доходы (расходы) от купли-продажи финансовых активов (нетто)	7.1				
доходы (расходы) от изменения стоимости финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости (нетто)	7.2				
Доходы (расходы) от переоценки иностранной валюты (нетто)	8				
Прочие доходы, не связанные с финансовой деятельностью	9				
Доходы от участия в капитале других юридических лиц	10				
Доходы от реализации (выбытия) активов	11				
Прочие доходы	12				
Итого доходов (сумма строк с 3 по 12)	13				
Расходы, связанные с реализацией готовой продукции (работ, услуг)	14				
Операционные расходы	15				
в том числе:					
расходы на оплату труда и командировочные	15.1				
амортизационные отчисления	15.2				
расходы по уплате налогов и других обязательных платежей в бюджет (кроме корпоративного подоходного налога)	15.3				
Расходы, связанные с финансовой деятельностью	16				
Расходы, связанные с выплатой вознаграждения	17				
в том числе:					
по привлеченным вкладам	17.1				
по полученным займам	17.2				
по полученной финансовой аренде	17.3				
по выпущенным ценным бумагам	17.4				
по операциям «РЕПО»	17.5				
прочие расходы, связанные с выплатой вознаграждения	17.6				
Расходы по финансовой деятельности, не связанные с выплатой вознаграждения	18				
в том числе:					
расходы от осуществления переводных операций	18.1				
расходы от осуществления клиринговых операций	18.2				
расходы от осуществления кассовых операций	18.3				
расходы от осуществления инкассации	18.4				
Прочие расходы	19				
Итого расходов (сумма строк с 14 по 19)	20				
Чистая прибыль (убыток) до уплаты корпоративного подоходного налога (строка 13 – строка 20)	21				
Корпоративный подоходный налог	22				
Чистая прибыль (убыток) после уплаты корпоративного подоходного налога (строка 21 – строка 22)	23				
Прибыль (убыток) от прекращенной деятельности	24				
Итого чистая прибыль (убыток) за период (строка 23 +/- строка 24)	25				

Первый руководитель _____ _____ _____
(на период его отсутствия лицо, его замещающее) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата
Главный бухгалтер _____ _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата
Исполнитель _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись
Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»
Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора
административных данных, «Отчет о прибылях и убытках»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках» (далее – форма).
2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».
3. Форма заполняется ежемесячно Национальным оператором почты по состоянию на конец отчетного периода.
4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.
5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.
Глава 2. Заполнение формы
6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.
7. В графе 4 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).
8. В графе 5 указываются данные за аналогичный период предыдущего года.
9. В графе 6 указываются данные за аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом).
10. В строках с 1 по 25 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных и сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.

Приложение 16
к постановлению Правления
Национального Банка Республики Казахстан
от 29 июня 2018 года № 132
Приложение 16
к Правилам представления финансовой
отчетности финансовыми организациями,
специальными финансовыми компаниями,
исламскими специальными финансовыми
компаниями, микрофинансовыми организациями
Форма, предназначенная для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»
Отчетный период: _____ _____ года
Индекс: Ф2-РЦБиМФО
Периодичность: ежеквартальная
Представляют: регистратор, организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций (за исключением Национального оператора почты, ипотечных организаций, юридических лиц, исключительным видом деятельности которых является организация обменных операций с наличной иностранной валютой, юридических лиц, исключительной деятельностью которых является инкассация банкнот, монет и ценностей, и юридического лица, ранее являвшегося дочерним банком), микрофинансовые организации
Куда представляется: Национальный Банк Республики Казахстан, территориальный филиал Национального Банка Республики Казахстан
Сроки представления:
1) не позднее пятого рабочего дня месяца, следующего за отчетным кварталом, – регистратор;
2) не позднее двадцатого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, – организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций (за исключением Национального оператора почты, ипотечных организаций, юридических лиц, исключительным видом деятельности которых является организация обменных операций с наличной иностранной валютой, юридических лиц, исключительной деятельностью которых является инкассация банкнот, монет и ценностей, и юридического лица, ранее являвшегося дочерним банком);
3) не позднее двадцатого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, – микрофинансовые организации.
Вид финансовой отчетности: отдельная
Форма
Отчет о прибылях и убытках
_____
(полное наименование организации)
по состоянию на «____» _____ _____ года
(в тысячах тенге)

Наименование статьи	Код строки	За отчетный период	За период с начала текущего года (с нарастающим итогом)	За аналогичный период предыдущего года	За аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом)
1	2	3	4	5	6
Доходы, связанные с получением вознаграждения	1				
в том числе:					
по корреспондентским и текущим счетам	1.1				
по размещенным вкладам	1.2				
по предоставленным займам (микрокредитам)	1.3				
по предоставленной финансовой аренде	1.4				
по приобретенным ценным бумагам	1.5				
по операциям «обратное РЕПО»	1.6				
прочие доходы, связанные с получением вознаграждения	1.7				
Комиссионные вознаграждения	2				
Доходы от осуществления банковской и иной деятельности, не связанные с получением вознаграждения	3				
в том числе:					
доходы от осуществления переводных операций	3.1				
доходы от осуществления клиринговых операций	3.2				
доходы от осуществления кассовых операций	3.3				
доходы от осуществления сейфовых операций	3.4				
доходы от инкассации	3.5				
прочие доходы от банковской и иной деятельности, не связанные с получением вознаграждения	3.6				
Доходы (расходы) по финансовым активам (нетто)	4				
в том числе:					
доходы (расходы) от купли-продажи финансовых активов (нетто)	4.1				
доходы (расходы) от изменения стоимости финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка (нетто)	4.2				
Доходы (расходы) от переоценки иностранной валюты (нетто)	5				
Доходы от восстановления резервов на возможные потери по операциям	6				
Доходы в виде дивидендов по акциям	7				
Доходы, связанные с участием в капитале других юридических лиц	8				
Доходы от реализации активов	9				
Прочие доходы	10				
Итого доходов (сумма строк с 1 по 10)	11				
Расходы, связанные с выплатой вознаграждения	12				
в том числе:					
по привлеченным вкладам	12.1				
по полученным займам	12.2				
по полученной финансовой аренде	12.3				
по выпущенным ценным бумагам	12.4				
по операциям «РЕПО»	12.5				
прочие расходы, связанные с выплатой вознаграждения	12.6				
Комиссионные расходы	13				
в том числе:					
вознаграждение управляющему агенту	13.1				
вознаграждение за кастодиальное обслуживание	13.2				
Расходы по банковской и иной деятельности, не связанные с выплатой вознаграждения	14				
в том числе:					
расходы от осуществления переводных операций	14.1				
расходы от осуществления клиринговых операций	14.2				
расходы от осуществления кассовых операций	14.3				
расходы от осуществления сейфовых операций	14.4				
расходы от осуществления инкассации	14.5				
Расходы по созданию резервов на возможные потери по операциям	15				
Операционные расходы	16				
в том числе:					
расходы на оплату труда и командировочные	16.1				
амортизационные отчисления	16.2				
расходы на материалы	16.3				
расходы по уплате налогов и других обязательных платежей в бюджет, за исключением корпоративного подоходного налога	16.4				
Расходы от реализации или безвозмездной передачи активов	17				
Прочие расходы	18				
Итого расходов (сумма строк с 12 по 18)	19				
Чистая прибыль (убыток) до уплаты корпоративного подоходного налога (строка 11-строка 19)	20				
Корпоративный подоходный налог	21				
Чистая прибыль (убыток) после уплаты корпоративного подоходного налога (строка 20-строка 21)	22				
Прибыль (убыток) от прекращенной деятельности	23				
Итого чистая прибыль (убыток) за период (строка 22 +/- строка 23)	24				

Первый руководитель _____ _____ _____
(на период его отсутствия лицо, его замещающее) Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата
Главный бухгалтер _____ _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись дата
Исполнитель _____ _____
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись
Телефон исполнителя _____

Приложение
к форме, предназначенной для сбора административных данных
«Отчет о прибылях и убытках»
Пояснение по заполнению формы,
предназначенной для сбора административных данных,
«Отчет о прибылях и убытках»
Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных, «Отчет о прибылях и убытках» (далее – форма).
2. Форма разработана в соответствии с подпунктом 65) части второй статьи 15 Закона Республики Казахстан от 30 марта 1995 года «О Национальном Банке Республики Казахстан».
3. Форма заполняется ежеквартально регистратором, организацией, осуществляющей отдельные виды банковских операций (за исключением Национального оператора почты, ипотечных организаций, юридических лиц, исключительным видом деятельности которых является организация обменных операций с наличной иностранной валютой, юридических лиц, исключительной деятельностью которых является инкассация банкнот, монет и ценностей, и юридического лица, ранее являвшегося дочерним банком), микрофинансовой организацией по состоянию на конец отчетного периода.
4. Единица измерения, используемая при заполнении формы, устанавливается в тысячах тенге. Сумма менее пятисот тенге округляется до нуля, а сумма, равная пятистам тенге и выше, округляется до тысячи тенге.
5. Заполненную форму подписывают первый руководитель (на период его отсутствия – лицо, его замещающее), главный бухгалтер и исполнитель.
Глава 2. Заполнение формы
6. При заполнении графы 3 указываются данные за отчетный период, включая последний день отчетного периода.
7. В графе 4 указываются данные за период с начала текущего года (с нарастающим итогом).
8. В графе 5 указываются данные за аналогичный период предыдущего года.
9. В графе 6 указываются данные за аналогичный период с начала предыдущего года (с нарастающим итогом).
10. В строках с 1 по 24 указываются данные на основании информации из главной книги или базы данных, сгруппированные с учетом требований международных стандартов финансовой отчетности.
11. Строки 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 13.1, 13.2, 14.1, 14.2, 14.3, 14.4 и 14.5 заполняются при осуществлении соответствующей деятельности.
12. Строки 12.1 и 12.4 заполняются только акционерными обществами при осуществлении соответствующей деятельности.

Постановление Правления Национального Банка Республики Казахстан

г. Алматы от 22 декабря 2017 года № 251

Об утверждении Типового плана счетов бухгалтерского учета для страховых (перестраховочных) организаций, исламских страховых (перестраховочных) организаций, обществ взаимного страхования и страховых брокеров, Инструкции по ведению бухгалтерского учета страховыми (перестраховочными) организациями, исламскими страховыми (перестраховочными) организациями, обществами взаимного страхования, страховыми брокерами и о внесении изменений и дополнений в некоторые нормативные правовые акты Республики Казахстан по вопросам ведения бухгалтерского учета

Продолжение. Начало в № 159, 162

9) на сумму реализованных расходов от переоценки справедливой стоимости долевых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи:

Дт 7470 06 Реализованные расходы от изменения стоимости ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
Кт 5440 Резерв на переоценку финансовых активов, предназначенных для продажи;

10) на сумму реализованных доходов от положительной курсовой разницы по долевым ценным бумагам, оцениваемым по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка:

Дт 6250 01 Нереализованные доходы от переоценки иностранной валюты
Кт 6250 02 Реализованные доходы от переоценки иностранной валюты
7430 01 Нереализованные расходы от переоценки иностранной валюты;

11) на сумму реализованных расходов от отрицательной курсовой разницы по долевым ценным бумагам, оцениваемым по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка:

Дт 6250 01 Нереализованные доходы от переоценки иностранной валюты
7430 02 Реализованные расходы от переоценки иностранной валюты
Кт 7430 01 Нереализованные расходы от переоценки иностранной валюты.

Параграф 5. Учет переклассификации приобретенных долговых и долевых ценных бумаг по категориям

37. При переклассификации долговых ценных бумаг из категорий «ценные бумаги, имеющиеся в наличии для продажи» и «ценные бумаги, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка» в категорию «ценные бумаги, удерживаемые до погашения» после начисления вознаграждения, амортизации премии или дисконта (скидки), переоценки по справедливой стоимости переклассифицируемых долговых ценных бумаг согласно пунктам 7, 9 и 10 Инструкции, осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на номинальную стоимость долговых ценных бумаг:

Дт 1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
Кт 1120 01 Краткосрочные финансовые активы, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи;

2) на сумму начисленного вознаграждения по долговым ценным бумагам:

Дт 1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
2170 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
2170 03 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
Кт 1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 03 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи);

3) на сумму несамортизированной премии:

Дт 1130 03 Премия по приобретенным краткосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения
2020 03 Премия по приобретенным долгосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения
Кт 1120 03 Премия по приобретенным краткосрочным финансовым активам, оцениваемым по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1140 03 Премия по приобретенным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи
2030 03 Премия по приобретенным долгосрочным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи;

4) на сумму несамортизированного дисконта (скидки):

Дт 1120 02 Дисконт по приобретенным краткосрочным финансовым активам, оцениваемым по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1140 02 Дисконт по приобретенным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи
2030 02 Дисконт по приобретенным долгосрочным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи
Кт 1130 02 Дисконт по приобретенным краткосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения
2020 02 Дисконт по приобретенным долгосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения;

5) на сумму положительной переоценки долговых и долевых ценных бумаг по справедливой стоимости:

Дт 1140 04 Положительная корректировка справедливой стоимости финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
2030 04 Положительная корректировка справедливой стоимости долгосрочных финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
Кт 1120 04 Положительная корректировка справедливой стоимости краткосрочных финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка;

6) на сумму отрицательной переоценки долговых и долевых ценных бумаг по справедливой стоимости:

Дт 1120 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости краткосрочных финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
Кт 1140 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
2030 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости долгосрочных финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи.

38. При амортизации сумм доходов или расходов, ранее отраженных на балансовом счете 5440 «Резерв на переоценку финансовых активов, предназначенных для продажи», в течение срока владения долговой ценной бумагой осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) при наличии положительной разницы:

Дт 5440 Резерв на переоценку финансовых активов, предназначенных для продажи
Кт 6110 03 Доходы, связанные с амортизацией дисконта по приобретенным ценным бумагам;

2) при наличии отрицательной разницы:

Дт 7310 02 Расходы, связанные с амортизацией премии по приобретенным ценным бумагам
Кт 5440 Резерв на переоценку финансовых активов, предназначенных для продажи.

39. При переклассификации долговых и долевых ценных бумаг из категории «ценные бумаги, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка» и долговых ценных бумаг из категории «ценные бумаги, удерживаемые до погашения» в категорию «ценные бумаги, имеющиеся в наличии для продажи» после начисления вознаграждения, амортизации премии или дисконта (скидки), переоценки по справедливой стоимости переклассифицируемых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка, согласно пунктам 7, 9, 10 и 33 Инструкции и (или) начисления вознаграждения, амортизации премии или дисконта (скидки) по долговым ценным бумагам, удерживаемым до погашения, согласно пунктам 16 и 18 Инструкции, осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на номинальную стоимость долговых ценных бумаг и учетную стоимость долевых ценных бумаг:

Дт 1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
Кт 1120 01 Краткосрочные финансовые активы, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения;

2) на сумму начисленного вознаграждения по долговым ценным бумагам:

Дт 1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 03 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
Кт 1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 03 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, удерживаемых до погашения)
1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка)
1270 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
1270 04 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 01 Начисленные доходы в виде вознаграждения по приобретенным ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи)
2170 03 Вознаграждение, начисленное предыдущими держателями по ценным бумагам (лицевой счет долговых ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи);

3) на сумму несамортизированной премии:

Дт 1130 03 Премия по приобретенным краткосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения
2020 03 Премия по приобретенным долгосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения
Кт 1120 03 Премия по приобретенным краткосрочным финансовым активам, оцениваемым по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1140 03 Премия по приобретенным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи
2030 03 Премия по приобретенным долгосрочным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи;

4) на сумму несамортизированного дисконта (скидки):

Дт 1120 02 Дисконт по приобретенным краткосрочным финансовым активам, оцениваемым по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1140 02 Дисконт по приобретенным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи
2030 02 Дисконт по приобретенным долгосрочным финансовым инвестициям, имеющимся в наличии для продажи
Кт 1130 02 Дисконт по приобретенным краткосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения
2020 02 Дисконт по приобретенным долгосрочным инвестициям, удерживаемым до погашения;

5) на сумму положительной переоценки долговых ценных бумаг по справедливой стоимости:

Дт 1140 04 Положительная корректировка справедливой стоимости финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
2030 04 Положительная корректировка справедливой стоимости долгосрочных финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
Кт 1120 04 Положительная корректировка справедливой стоимости краткосрочных финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка;

6) на сумму отрицательной переоценки долговых ценных бумаг по справедливой стоимости:

Дт 1120 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости краткосрочных финансовых активов, оцениваемых по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
Кт 1140 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
2030 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости долгосрочных финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи.

Параграф 6. Учет при обесценении приобретенных ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи, и ценных бумаг, удерживаемых до погашения

40. На каждую отчетную дату оценивается наличие объективных признаков обесценения приобретенных ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи, и ценных бумаг, удерживаемых до погашения. В случае их обесценения рассчитывается сумма убытка от обесценения в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности и при создании (увеличении) резервов (провизий) на покрытие убытков от обесценения осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 7440 01 Расходы по формированию резервов (провизий) по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи и удерживаемым до погашения
Кт 1290 23 Резервы (провизии) на покрытие убытков по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи и удерживаемым до погашения;

одновременно, при наличии сумм отрицательной переоценки на счете капитала по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи, осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 1140 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
2030 05 Отрицательная корректировка справедливой стоимости долгосрочных финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи
Кт 5440 Резерв на переоценку финансовых активов, предназначенных для продажи.

41. При уменьшении (аннулировании) в случаях, предусмотренных международными стандартами финансовой отчетности, резервов (провизий) на покрытие убытков от обесценения по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи, и ценным бумагам, удерживаемым до погашения, осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 1290 23 Резервы (провизии) на покрытие убытков по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи и удерживаемым до погашения
Кт 6240 01 Доходы от восстановления (аннулирования) резервов (провизий), созданных по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи и удерживаемым до погашения.

42. При списании ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи, и ценных бумаг, удерживаемых до погашения, с баланса за счет созданных резервов (провизий) осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 1290 23 Резервы (провизии) на покрытие убытков по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи и удерживаемым до погашения
Кт 1120 01 Краткосрочные финансовые активы, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи.

43. При погашении эмитентом ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи и ценных бумаг, удерживаемых до погашения, списанных за баланс за счет резервов (провизий), осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 6240 01 Доходы от восстановления (аннулирования) резервов (провизий), созданных по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи и удерживаемым до погашения.

44. При погашении эмитентом ценных бумаг, имеющихся в наличии для продажи, и ценных бумаг, удерживаемых до погашения списанных за баланс за счет резервов (провизий), созданных в предыдущих периодах, осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 6240 01 Доходы от восстановления (аннулирования) резервов (провизий), созданных по ценным бумагам, имеющимся в наличии для продажи и удерживаемым до погашения.

Глава 4. Бухгалтерский учет операций РЕПО и обратного РЕПО

Глава 6. Бухгалтерский учет операций с иностранной валютой
Параграф 1. Учет операций по покупке, продаже и обмену иностранной валюты

54. При покупке организацией иностранной валюты осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму приобретаемой иностранной валюты:

Дт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах;

2) если курс покупки выше обменного курса валют:

Дт 7470 02 Расходы по покупке-продаже иностранной валюты
Кт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах;

3) если курс покупки ниже обменного курса валют:

Дт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 6280 02 Доход от покупки-продажи иностранной валюты.

55. При продаже организацией иностранной валюты осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму продаваемой иностранной валюты:

Дт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах;

2) если курс продажи выше обменного курса валют:

Дт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 6280 02 Доход от покупки-продажи иностранной валюты;

3) если курс продажи ниже обменного курса валют:

Дт 7470 02 Расходы по покупке-продаже иностранной валюты
Кт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах.

56. При обмене иностранными валютами организацией осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму обмениваемых иностранных валют:

Дт 1010 Денежные средства в кассе (лицевой счет)
1030 Денежные средства на текущих счетах (лицевой счет)
Кт 1010 Денежные средства в кассе (лицевой счет)
1030 Денежные средства на текущих счетах (лицевой счет);

2) на сумму положительной разницы:

Дт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 6280 02 Доход от покупки-продажи иностранной валюты;

3) на сумму отрицательной разницы:

Дт 7470 02 Расходы по покупке-продаже иностранной валюты
Кт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах.

Параграф 2. Учет операций по переоценке иностранной валюты

57. При переоценке иностранной валюты в связи с изменением обменного курса валют осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму положительной курсовой разницы:

Дт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 6250 01 Нереализованные доходы от переоценки иностранной валюты;

2) на сумму отрицательной курсовой разницы:

Дт 7430 01 Нереализованные расходы от переоценки иностранной валюты
Кт 1010 Денежные средства в кассе
1030 Денежные средства на текущих счетах.

58. При продаже иностранной валюты на сумму реализованных доходов, расходов от переоценки иностранной валюты осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму реализованных доходов:

Дт 6250 01 Нереализованные доходы от переоценки иностранной валюты
Кт 6250 02 Реализованные доходы от переоценки иностранной валюты
7430 01 Нереализованные расходы от переоценки иностранной валюты;

2) на сумму реализованных расходов:

Дт 6250 01 Нереализованные доходы от переоценки иностранной валюты
7430 02 Реализованные расходы от переоценки иностранной валюты
Кт 7430 01 Нереализованные расходы от переоценки иностранной валюты.

Глава 7. Бухгалтерский учет вкладов

59. При размещении денег во вклады в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму вклада:

Дт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 «Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах;

2) в случае возникновения премии или дисконта (скидки):
на сумму дисконта (скидки):

Дт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 1150 11 Дисконт по размещенным краткосрочным вкладам
2040 08 Дисконт по размещенным долгосрочным вкладам;

на сумму премии:

Дт 1150 12 Премия по размещенным краткосрочным вкладам
2040 09 Премия по размещенным долгосрочным вкладам
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах.

60. При начислении вознаграждения по вкладам и переоценке вкладов, стоимость которых выражена в иностранной валюте, по обменному курсу валют в соответствии с учетной политикой организации осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) при начислении вознаграждения:

Дт 1270 22 Начисленные доходы в виде вознаграждения по вкладам до востребования, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 6110 29 Доходы, связанные с получением вознаграждения по вкладам до востребования
6110 30 Доходы, связанные с получением вознаграждения по срочным вкладам
6110 31 Доходы, связанные с получением вознаграждения по условным вкладам;

2) на сумму положительной курсовой разницы:

Дт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 11 Дисконт по размещенным краткосрочным вкладам
1150 12 Премия по размещенным краткосрочным вкладам
1270 22 Начисленные доходы в виде вознаграждения по вкладам до востребования, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 08 Дисконт по размещенным долгосрочным вкладам
2040 09 Премия по размещенным долгосрочным вкладам
2170 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 6250 01 Нереализованные доходы от переоценки иностранной валюты;

3) на сумму отрицательной курсовой разницы:

Дт 7430 01 Нереализованные расходы от переоценки иностранной валюты
Кт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 11 Дисконт по размещенным краткосрочным вкладам
1150 12 Премия по размещенным краткосрочным вкладам
1270 22 Начисленные доходы в виде вознаграждения по вкладам до востребования, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 08 Дисконт по размещенным долгосрочным вкладам
2040 09 Премия по размещенным долгосрочным вкладам
2170 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций.

61. При начислении расходов в виде корпоративного подоходного налога, подлежащего удержанию у источника выплаты по вкладам, осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 7710 Расходы по корпоративному подоходному налогу
Кт 3110 01 Корпоративный подоходный налог, подлежащий уплате.

62. В случае если договором банковского вклада предусмотрена капитализация суммы начисленного вознаграждения, на сумму начисленного (накопленного) вознаграждения осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 1270 22 Начисленные доходы в виде вознаграждения по вкладам до востребования, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций.

63. При амортизации дисконта (скидки) или премии по вкладам осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму амортизации дисконта (скидки) в тенге:

Дт 1150 11 Дисконт по размещенным краткосрочным вкладам
2040 08 Дисконт по размещенным долгосрочным вкладам
Кт 6110 05 Доходы по амортизации дисконта по размещенным вкладам;

2) на сумму премии:

Дт 7310 10 Расходы по амортизации премии по размещенным вкладам
Кт 1150 12 Премия по размещенным краткосрочным вкладам
2040 09 Премия по размещенным долгосрочным вкладам.

64. При фактическом получении вознаграждения по вкладу осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму начисленного вознаграждения:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1270 22 Начисленные доходы в виде вознаграждения по вкладам до востребования, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций;

2) на сумму удержанного корпоративного подоходного налога:

Дт 3110 01 Корпоративный подоходный налог, подлежащий уплате
Кт 1270 22 Начисленные доходы в виде вознаграждения по вкладам до востребования, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1270 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 23 Начисленные доходы в виде вознаграждения по срочным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2170 24 Начисленные доходы в виде вознаграждения по условным вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций.

65. При возврате основной суммы долга по размещенному вкладу осуществляются следующие бухгалтерские записи:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций

на сумму реализованных доходов:

Дт 6250 01 Нереализованные доходы от переоценки иностранной валюты
Кт 6250 02 Реализованные доходы от переоценки иностранной валюты;

на сумму реализованных расходов:

Дт 7430 02 Реализованные расходы от переоценки иностранной валюты
Кт 7430 01 Нереализованные расходы от переоценки иностранной валюты.

66. На каждую отчетную дату организация оценивает наличие объективных признаков обесценения вкладов. В случае их обесценения рассчитывается сумма убытка от обесценения в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности и при создании резервов (провизий) на покрытие убытков от обесценения вкладов осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму созданных резервов (провизий) на покрытие убытков от обесценения вкладов:

Дт 7440 02 Расходы по формированию резервов (провизий) по размещенным вкладам
Кт 1290 24 Резервы (провизии) на покрытие убытков по вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций;

2) при сторнировании сформированных резервов (провизий) на покрытие убытков от обесценения вкладов:

Дт 1290 24 Резервы (провизии) на покрытие убытков по вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 6240 02 Доходы от восстановления (аннулирования) резервов (провизий), созданных по вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций;

3) при списании вкладов с баланса за счет созданных резервов (провизий):

Дт 1290 24 Резервы (провизии) на покрытие убытков по вкладам, размещенным в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
Кт 1150 02 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций, на одну ночь
1150 03 Краткосрочные вклады до востребования, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 04 Краткосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
1150 05 Краткосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 01 Долгосрочные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций
2040 02 Долгосрочные условные вклады, размещенные в банках второго уровня и организациях, осуществляющих отдельные виды банковских операций.

Глава 8. Бухгалтерский учет операций с производными инструментами
Параграф 1. Учет операций с форвардом

67. При осуществлении операции с производным инструментом, где покупатель (продавец) берет на себя обязательство по истечении определенного срока купить (продать) базовый актив на согласованных условиях в будущем (далее – форвард) осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 8300 01 Условные требования по покупке финансовых активов
Кт 8600 01 Условные обязательства по продаже финансовых активов.

68. При переоценке форварда с периодичностью, установленной учетной политикой организации, осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму положительного изменения справедливой стоимости форварда:

Дт 1280 03 Требования по сделке форвард
2180 02 Требования по сделке форвард
Кт 6280 04 Нереализованные доходы от прочей переоценки
6290 02 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по ценным бумагам
6290 03 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по иностранной валюте
6290 04 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по аффинированным драгоценным металлам;

2) на сумму отрицательного изменения справедливой стоимости форварда:

Дт 7470 05 Нереализованные расходы от прочей переоценки
7480 02 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по ценным бумагам
7480 03 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по иностранной валюте
7480 04 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по аффинированным драгоценным металлам
Кт 3390 02 Обязательства по сделке форвард
4170 02 Обязательства по сделке форвард;

3) на сумму числящейся положительной и (или) отрицательной корректировки справедливой стоимости форварда:

Дт 3390 02 Обязательства по сделке форвард
4170 02 Обязательства по сделке форвард
Кт 1280 03 Требования по сделке форвард
2180 02 Требования по сделке форвард.

69. На дату исполнения форварда осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) при перечислении денег организацией в случае расчетов на нетто основе:

Дт 3390 02 Обязательства по сделке форвард
4170 02 Обязательства по сделке форвард
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах;

2) при получении денег от контрпартнера в случае расчетов на нетто основе:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1280 03 Требования по сделке форвард
2180 02 Требования по сделке форвард;

3) при приобретении базового актива в соответствии с условиями форварда, на стоимость приобретенного базового актива:

Дт 1120 01 Краткосрочные финансовые активы, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
1150 07 Аффинированные драгоценные металлы
1150 08 Аффинированные драгоценные металлы в пути
1150 09 Аффинированные драгоценные металлы, размещенные на металлических счетах
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
3390 02 Обязательства по сделке форвард
4170 02 Обязательства по сделке форвард
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах
1280 03 Требования по сделке форвард
2180 02 Требования по сделке форвард;

4) при продаже базового актива в соответствии с условиями форварда, на стоимость продаваемого базового актива:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
3390 02 Обязательства по сделке форвард
4170 02 Обязательства по сделке форвард
Кт 1120 01 Краткосрочные финансовые активы, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
1150 07 Аффинированные драгоценные металлы
1150 08 Аффинированные драгоценные металлы в пути
1150 09 Аффинированные драгоценные металлы, размещенные на металлических счетах
1280 03 Требования по сделке форвард
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
2180 02 Требования по сделке форвард;

5) на сумму реализованных доходов от переоценки форварда на покупку (продажу) базовых активов:

Дт 6280 04 Нереализованные доходы от прочей переоценки
6290 02 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по ценным бумагам
6290 03 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по иностранной валюте
6290 04 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по аффинированным драгоценным металлам
Кт 6290 10 Доходы по форвардам
7480 02 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по ценным бумагам
7480 03 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по иностранной валюте
7480 04 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по аффинированным драгоценным металлам
7470 05 Нереализованные расходы от прочей переоценки;

6) на сумму реализованных расходов от переоценки форварда на покупку (продажу) ценных бумаг:

Дт 6280 04 Нереализованные доходы от прочей переоценки
6290 02 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по ценным бумагам
6290 03 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по иностранной валюте
6290 04 Нереализованный доход от переоценки сделки форвард по аффинированным драгоценным металлам
7480 10 Расходы по сделкам форвард
Кт 7470 05 Нереализованные расходы от прочей переоценки
7480 02 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по ценным бумагам
7480 03 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по иностранной валюте
7480 04 Нереализованный расход от переоценки сделки форвард по аффинированным драгоценным металлам;

7) на сумму условных требований и условных обязательств:

Дт 8600 01 Условные обязательства по продаже финансовых активов
Кт 8300 01 Условные требования по покупке финансовых активов.

Параграф 2. Учет операций с фьючерсом

70. При осуществлении операции с производным инструментом, где покупатель (продавец) берет на себя обязательство по истечении определенного срока купить (продать) базовый актив в соответствии с установленными на организованном рынке стандартными условиями (далее – фьючерс) осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму условных требований и обязательств по покупке фьючерса:

Дт 8300 02 Условные требования по покупке финансовых фьючерсов
Кт 8600 02 Условные обязательства по покупке финансовых фьючерсов;

2) на сумму условных требований и обязательств по продаже фьючерса:

Дт 8300 03 Условные требования по продаже финансовых фьючерсов
Кт 8600 03 Условные обязательства по продаже финансовых фьючерсов.

71. При выплате маржи по фьючерсу осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 1610 02 Расчеты с брокерами
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах.

72. При оплате комиссии брокеру за заключение фьючерса осуществляется следующая бухгалтерская запись:

Дт 7470 82 Комиссионные расходы за услуги брокерской и дилерской деятельности
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах.

73. При выплате дополнительной маржи по фьючерсу или списании допустимой суммы числящейся маржи по фьючерсу осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму маржи, дополнительно выплаченной организацией:

Дт 1610 02 Расчеты с брокерами
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах;

2) при списании допустимой числящейся маржи:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1610 02 Расчеты с брокерами.

74. При переоценке фьючерса на покупку и (или) продажу базового актива по справедливой стоимости с периодичностью, установленной учетной политикой организации, осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму положительного изменения справедливой стоимости фьючерса:

Дт 1280 02 Требования по сделке фьючерс
2180 01 Требования по сделке фьючерс
Кт 6290 01 Нереализованный доход от переоценки сделки фьючерс;

2) на сумму отрицательного изменения справедливой стоимости фьючерса:

Дт 7480 01 Нереализованный расход от переоценки сделки фьючерс
Кт 3390 01 Обязательства по сделке фьючерс
4170 01 Обязательства по сделке фьючерс;

3) на сумму числящейся положительной и (или) отрицательной корректировки справедливой стоимости фьючерса:

Дт 3390 01 Обязательства по сделке фьючерс
4170 01 Обязательства по сделке фьючерс
Кт 1280 02 Требования по сделке фьючерс
2180 01 Требования по сделке фьючерс.

75. На дату закрытия открытой позиции фьючерса в случае погашения стоимости фьючерса (закрытие открытой позиции) деньгами на нетто основе осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) при погашении организацией фьючерса на нетто основе:

Дт 3390 01 Обязательства по сделке фьючерс
4170 01 Обязательства по сделке фьючерс
Кт 1610 02 Расчеты с брокерами;

2) при погашении контрпартнером фьючерса на нетто основе:

Дт 1610 02 Расчеты с брокерами
Кт 1280 02 Требования по сделке фьючерс
2180 01 Требования по сделке фьючерс;

3) на сумму условных требований и обязательств по покупке фьючерса:

Дт 8600 02 Условные обязательства по покупке финансовых фьючерсов
Кт 8300 02 Условные требования по покупке финансовых фьючерсов;

4) на сумму условных требований и обязательств по продаже фьючерса:

Дт 8600 03 Условные обязательства по продаже финансовых фьючерсов
Кт 8300 03 Условные требования по продаже финансовых фьючерсов;

5) на сумму реализованных доходов от переоценки фьючерса:

Дт 6290 01 Нереализованный доход от переоценки сделки фьючерс
Кт 6290 09 Доходы по сделкам фьючерс
7480 01 Нереализованный расход от переоценки сделки фьючерс;

6) на сумму реализованных расходов от переоценки фьючерса:

Дт 6290 01 Нереализованный доход от переоценки сделки фьючерс
7480 09 Расходы по сделкам фьючерс
Кт 7480 01 Нереализованный расход от переоценки сделки фьючерс.

Параграф 3. Учет операций с опционом

76. При осуществлении операции с производным инструментом, в соответствии с которым одна сторона покупает у другой стороны право купить или продать базовый актив по оговоренной цене на согласованных условиях в будущем (далее – приобретенный опцион «колл» или «пут») осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму условных требований:

Дт 8300 06 Приобретенные сделки опцион «колл»
8300 07 Приобретенные сделки опцион «пут»
Кт 8600 06 Приобретенные сделки опцион «колл» – контрсчет
8600 07 Приобретенные сделки опцион «пут» – контрсчет

2) на сумму выплаченной премии по приобретенному опциону «колл» или «пут»:

Дт 1280 04 Требования по сделке опцион
2180 03 Требования по сделке фьючерс
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах.

77. При переоценке приобретенного опциона «колл» или «пут» по справедливой стоимости с периодичностью, установленной учетной политикой организации, а также на дату закрытия опциона осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму положительного изменения справедливой стоимости приобретенного опциона:

Дт 1280 04 Требования по сделке опцион
2180 03 Требования по сделке фьючерс
Кт 6290 05 Требования по сделке опцион;

2) на сумму отрицательного изменения справедливой стоимости приобретенного опциона:

Дт 7480 05 Нереализованный расход от переоценки сделки опцион
Кт 1280 04 Требования по сделке опцион
2180 03 Требования по сделке опцион.

78. На дату закрытия открытой позиции или исполнения приобретенного опциона «колл» или «пут» осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму условных требований и условных обязательств по условиям приобретенного опциона «колл» или «пут»:

Дт 8600 06 Приобретенные сделки опцион «колл» – контрсчет
8600 07 Приобретенные сделки опцион «пут» – контрсчет
Кт 8300 06 Приобретенные сделки опцион «колл»
8300 07 Приобретенные сделки опцион «пут»;

2) при погашении контрпартнером стоимости опциона «колл» или «пут» (закрытие открытой позиции) деньгами:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1280 04 Требования по сделке опцион
2180 03 Требования по сделке опцион;

3) при приобретении базового актива в соответствии с условиями приобретенного опциона «колл»:
на стоимость приобретаемых активов:

Дт 1120 01 Краткосрочные финансовые активы, оцениваемые по справедливой стоимости, изменения которой отражаются в составе прибыли или убытка
1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
1150 07 Аффинированные драгоценные металлы
1150 08 Аффинированные драгоценные металлы в пути
1150 09 Аффинированные драгоценные металлы, размещенные на металлических счетах
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах
1280 04 Требования по сделке опцион
2180 03 Требования по сделке опцион;

4) при продаже базового актива в соответствии с условиями приобретенного опциона «пут»:
на стоимость продаваемых активов:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
1150 07 Аффинированные драгоценные металлы
1150 08 Аффинированные драгоценные металлы в пути
1150 09 Аффинированные драгоценные металлы, размещенные на металлических счетах
1280 04 Требования по сделке опцион
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
2180 03 Требования по сделке опцион;

5) на сумму реализованных доходов по приобретенному опциону «колл» или «пут»:

Дт 6290 05 Нереализованный доход от переоценки сделки опцион
Кт 6290 11 Доход по сделкам опцион
7480 05 Нереализованный расход от переоценки сделки опцион;

6) на сумму реализованных расходов по приобретенному опциону «колл» или «пут»:

Дт 6290 05 Нереализованный доход от переоценки сделки опцион
7480 11 Расходы по сделкам опцион
Кт 7480 05 Нереализованный расход от переоценки сделки опцион.

79. При осуществлении операции с производным инструментом, в соответствии с которым одна сторона продает другой стороне право купить или продать базовый актив по оговоренной цене на согласованных условиях в будущем (далее – проданный опцион «колл» или «пут») осуществляются следующие бухгалтерские записи:

Дт 8300 08 Проданные сделки опцион «пут» – контрсчет
8300 09 Проданные сделки опцион «колл» – контрсчет
Кт 8600 08 Проданные сделки опцион «пут»
8600 09 Проданные сделки опцион «колл»;

на сумму полученной премии:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
Кт 3390 03 Обязательства по сделке опцион
4170 03 Обязательства по сделке опцион.

80. При переоценке проданного опциона «колл» или «пут» по справедливой стоимости с периодичностью, установленной учетной политикой организации, а также на дату закрытия опциона осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму положительного изменения справедливой стоимости проданного опциона «колл» или «пут»:

Дт 3390 03 Обязательства по сделке опцион
4170 03 Обязательства по сделке опцион
Кт 6290 05 Нереализованный доход от переоценки сделки опцион;

2) на сумму отрицательного изменения справедливой стоимости проданного опциона «колл» или «пут»:

Дт 7480 05 Нереализованный расход от переоценки сделки опцион
Кт 3390 03 Обязательства по сделке опцион
4170 03 Обязательства по сделке опцион.

81. На дату закрытия открытой позиции или исполнения проданного опциона «колл» или «пут» осуществляются следующие бухгалтерские записи:
1) на сумму условных требований и условных обязательств в соответствии с условиями проданного опциона «колл» или «пут»:

Дт 8300 08 Проданные сделки опцион «пут» – контрсчет
8300 09 Проданные сделки опцион «колл» – контрсчет
Кт 8600 08 Проданные сделки опцион «пут»
8600 09 Проданные сделки опцион «колл»;

2) при погашении контрпартнером стоимости проданного опциона «колл» или «пут» (закрытие открытой позиции):

Дт 3390 03 Обязательства по сделке опцион
4170 03 Обязательства по сделке опцион
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах;

3) при продаже базового актива в соответствии с условиями проданного опциона «колл» на стоимость продаваемых активов:

Дт 1030 Денежные средства на текущих счетах
3390 03 Обязательства по сделке опцион
4170 03 Обязательства по сделке опцион
Кт 1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
1150 07 Аффинированные драгоценные металлы
1150 08 Аффинированные драгоценные металлы в пути
1150 09 Аффинированные драгоценные металлы, размещенные на металлических счетах
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи;

4) при приобретении базового актива в соответствии с условиями проданного опциона «пут» на стоимость приобретаемых активов:

Дт 1130 01 Краткосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
1140 01 Краткосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
1150 07 Аффинированные драгоценные металлы
1150 08 Аффинированные драгоценные металлы в пути
1150 09 Аффинированные драгоценные металлы, размещенные на металлических счетах
2020 01 Долгосрочные инвестиции, удерживаемые до погашения
2030 01 Долгосрочные финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи
3390 03 Обязательства по сделке опцион
4170 03 Обязательства по сделке опцион
Кт 1030 Денежные средства на текущих счетах;

5) на сумму реализованных доходов по проданному опциону «колл» или «пут»:

Дт 6290 05 Нереализованный доход от переоценки сделки опцион
Кт 6290 11 Доходы по сделкам опцион
7480 05 Нереализованный расход от переоценки сделки опцион;

6) на сумму реализованных расходов по проданному опциону «колл» или «пут»:

Дт 6290 05 Нереализованный