

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 3 марта 2023 года №
34. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 7 марта
2023 года № 32026Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений и дополнений в приказ
Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года №
ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации,
перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия,
внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или
медицинского изделия»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью первой пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46, пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, пунктами 1-1 и 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

системе здравоохранения», со статьями 73, 91 Административного процедурно-процессуального кодекса, а также подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» **ПРИКАЗЫВАЮ:**»;

в правилах государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящие правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (далее – Правила) разработаны в соответствии с частью первой пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46, пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 (далее – Правила № 78), пунктами 1-1 и 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), со статьями 73, 91 Административного процедурно-процессуального кодекса (далее – АППК), а также подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» (далее – Закон) и определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, в том числе стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий (далее – лекарственное средство или медицинское изделие), внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан.

2. Для целей настоящих Правил применяются следующие термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и

фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

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

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

4) стратегически важные лекарственные средства и медицинские изделия – лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения в условиях:

военных действий и ликвидации их последствий;

возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;

угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;

профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;

отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств – членов Евразийского экономического союза в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов.»;

дополнить пунктом 3-1 следующего содержания:

«3-1. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное

досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляется на основании проведенной экспертизы в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144).»;

дополнить пунктом 7-1 следующего содержания:

«7-1. Уполномоченный орган направляет информацию о внесенных изменениях и (или) дополнениях в настоящие Правила оператору информационно-коммуникационной инфраструктуры «электронного правительства», услугодателю и в Единый контакт-центр в течение трех рабочих дней со дня государственной регистрации в органах юстиции.»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств – 5 лет, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан.

При государственной регистрации лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан, а также для медицинских изделий выдается бессрочное регистрационное удостоверение согласно пункту 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, одобренного Указом Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980.

При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства.

На выданные регистрационные удостоверения стратегически важных лекарственных средств требования подпунктов г) и д) пункта 2 Правил №78 не распространяются.»;

приложение 5 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

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

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

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

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

И.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан

В. Дудник

«СОГЛАСОВАН»

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение к приказу
И.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 3 марта 2023 года
№ 34

Приложение 5
к правилам государственной
регистрации, перерегистрации
лекарственного средства или
медицинского изделия, внесения
изменений в регистрационное
досье лекарственного средства или
медицинского изделия»

Форма 1

Герб Республики Казахстан
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение РК-ЛС - №

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	

в том, что лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан

Информация о зарегистрированном лекарственном средстве

3.	Торговое наименование лекарственного средства	
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное наименование (при наличии)	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Фасовка	
9.	Код анатомо –терапевтическо-химической классификации	
10.	Состав активных веществ	
11.	Срок хранения	

12. | Порядок отпуска (по рецепту, без рецепта) |

Информация о производителе лекарственного средства*

№	Тип организации или участок производства	Наименование организации	Страна
1.	Производитель		
1.1	Предприятие-упаковщик		
1.1.1	первичная		
1.1.2	вторичная		
1.2	Производитель, осуществляющий контроль качества		
1.3	Производитель, ответственный за выпуск серий		

Примечание:

* Информация о производителе лекарственного средства заполняется на каждую производственную площадку.

Дата государственной регистрации (перерегистрации) «__» _____ 20__ года
№ _____ решения.

Действительно до «__» _____ 20__ года или «Бессрочно» (нужное указать).

Дата внесения изменений «__» _____ 20__ года № _____ решения.

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо) _____

Форма 2

Герб Республики Казахстан
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение (выбрать нужное и отметить один из них):

РК МИ (ИМН) –

РК МИ (МТ) –

РК МИ (in vitro) –

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	-
Производственная площадка, страна	-
Уполномоченный представитель производителя	-

В ТОМ, ЧТО

_____ (наименование медицинского изделия)

_____ (класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована (зарегистрировано) и разрешена (разрешено) к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество листов).

Дата государственной регистрации (перерегистрации). «__» _____ 20__ года №__ решения.

Действительно до «__» _____ 20__ года или «Бессрочно» (нужное указать).

Дата внесения изменений «__» _____ 20__ года №__ решения

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо

Форма 3

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

**Приложение к регистрационному удостоверению (выбрать нужное и
отметить один из них):**

РК МИ (ИМН) –

РК МИ (МТ) –

PK МИ (in vitro) –



Перечень составных частей медицинского изделия

Наименования модели (модификации) МИ					
№	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо)

« ____ » _____ 20 ____ года