

**О мерах по реализации Закона Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий"**

Распоряжение Премьер-Министра Республики Казахстан от 14 февраля 2019 года № 20-р

1. Утвердить прилагаемый перечень правовых актов, принятие которых необходимо в целях реализации Закона Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий" (далее - перечень).

2. Государственным органам:

1) разработать и в установленном порядке внести на утверждение в Правительство Республики Казахстан проекты правовых актов согласно перечню;

2) принять соответствующие ведомственные правовые акты согласно перечню и проинформировать Министерство здравоохранения Республики Казахстан в установленный перечень срок.

3. Министерству здравоохранения Республики Казахстан обобщить представленную информацию и не позднее месячного срока со дня принятия правовых актов проинформировать Правительство Республики Казахстан о принятых мерах.

*Премьер-Министр*

*Б. Сагинтаев*

Утвержден  
распоряжением Премьер-Министра  
Республики Казахстан  
от 14 февраля 2019 года № 20-р

## Перечень

**правовых актов, принятие которых необходимо в целях реализации Закона Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий"**

| № п/п | Наименование правового акта | Форма акта | Государственный орган, ответственный за исполнение | Срок исполнения | Лицо, ответственное за качество, своевременность разработки и внесения правового акта |
|-------|-----------------------------|------------|--|-----------------|---|
|       |                             |            |  |                 |   |

| 1  | 2  | 3  | 4  | 5                 | 6        |
|----|--|--|----|-------------------|----------|
| 1. | О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 "Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических ( иммунобиологических, ( постановление Правительства Республики Казахстан ) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования" | постановление Правительства Республики Казахстан | МЗ | февраль 2019 года | Цой А.В. |
| 2. | О внесении изменений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан  | постановление Правительства Республики Казахстан | МЗ | февраль 2019 года | Цой А.В. |
| 3. | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 "Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности"  | приказ   | МЗ | м а р т 2019 года | Цой А.В. |
| 4. | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники"  | приказ   | МЗ | м а р т 2019 года | Цой А.В. |
| 5. | 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"  | приказ   | МЗ | м а р т 2019 года | Цой А.В. |
|    | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года №  |  |    |                   |          |

|     |  |        |    |                      |              |
|-----|--|--------|----|----------------------|--------------|
| 6.  | 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан"   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.     |
| 7.  | О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 "Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требования к доклиническим и клиническим базам "                  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Актаева Л.М. |
| 8.  | О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 "Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.     |
| 9.  | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 "Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.     |
| 10. | О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 "Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"              | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.     |
| 11. | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.     |

|    |  |        |    |                      |          |
|----|--|--------|----|----------------------|----------|
| 12 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 13 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 "Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 14 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105 "Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 15 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 "Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности"                              | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 16 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 "Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
|    | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666 "Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том | приказ | МЗ |                      | Цой А.В. |

|    |   |        |     |                      |          |
|----|---|--------|-----|----------------------|----------|
| 17 | числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне "  |        |     | м а р т<br>2019 года |          |
| 18 | О признании утратившими силу некоторых решений Министра здравоохранения Республики Казахстан и Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан   | приказ | МЗ  | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 19 | О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414 "Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения"              | приказ | МЗ  | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 20 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения"   | приказ | МЗ  | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 21 | О внесении изменений в приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил " Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" | приказ | М З | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 22 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 "Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"                                       | приказ | МЗ  | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
|    | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и  |        |     |                      |          |

|    |   |        |    |                      |          |
|----|---|--------|----|----------------------|----------|
| 23 | социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288 "Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску"   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 24 | О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 373 "Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 25 | О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2009 года № 515 "Об утверждении Правил аттестации специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием" | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 26 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 "Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения"   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 27 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 416 "Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности"   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
|    | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года №   |        |    |                      |          |

|    |  |        |    |                      |          |
|----|--|--------|----|----------------------|----------|
| 28 | 516 "Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 29 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 525 "Об утверждении Правил закупок товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 30 | О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования"                                  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 31 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 32 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764 "Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |

|    |   |        |             |                      |                                    |
|----|---|--------|-------------|----------------------|------------------------------------|
| 33 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 765 "Об утверждении Перечня медицинской техники, являющейся средством измерения"   | приказ | М 3<br>МИИР | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.<br>Скляр Р.В.             |
| 34 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 766 "Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан"   | приказ | МЗ          | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.                           |
| 35 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии"  | приказ | М 3<br>МНЭ  | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.<br>Жунусбекова<br>М . С . |
| 36 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности"  | приказ | МЗ          | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.                           |
| 37 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 "Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан"   | приказ | МЗ          | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.                           |
| 38 | О внесении изменений и дополнений в совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № 70 "Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" | приказ | М 3<br>МНЭ  | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.<br>Жунусбекова<br>М . С . |
|    | О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения   |        |             |                      |                                    |



|    |   |        |    |                      |          |
|----|---|--------|----|----------------------|----------|
| 39 | Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 40 | О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 февраля 2013 года № 75 "Об утверждении Правил формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники в уведомительном порядке"  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 41 | О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 августа 2015 года № 680 "Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 42 | Об утверждении порядка формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 43 | Об утверждении порядка разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан, ее отдельных томов или отдельных фармакопейных статей (монографий)  | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
| 44 | О признании действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия   | приказ | МЗ | м а р т<br>2019 года | Цой А.В. |
|    | Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра  |        | МЗ |                      | Цой А.В. |

|    |   |        |                      |                      |  |
|----|---|--------|----------------------|----------------------|--|
| 45 | фармацевтических инспекторов Республики Казахстан   | приказ |                      | м а р т<br>2019 года |  |
| 46 | Об утверждении правил проведения технических испытаний медицинских изделий  | приказ | М 3                  | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.   |
| 47 | Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации   | приказ | МЗ                   | и ю н ь<br>2019 года | Цой А.В.   |
| 48 | Об утверждении правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий  | приказ | МЗ                   | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.   |
| 49 | Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств   | приказ | МЗ                   | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.   |
| 50 | Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий   | приказ | МЗ                   | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.   |
| 51 | Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства   | приказ | МЗ                   | м а й<br>2019 года   | Цой А.В.   |
| 52 | Об утверждении порядка проведения оценки технологий здравоохранения   | приказ | МЗ                   | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.   |
| 53 | Об утверждении порядка осуществления деятельности формулярной системы   | приказ | МЗ                   | м а р т<br>2019 года | Цой А.В.   |
| 54 | Об утверждении перечня лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций); изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники, обороты по реализации которых и импорт освобождаются от налога на добавленную стоимость | приказ | М С Х<br>М Н Э<br>МФ | м а р т<br>2019 года | Исаева Г.С.<br>Жунусбекова М . С .<br>Савельева Т.М. |
|    |   |        |                      |                      |  |

|   |               |                          |                              |   |
|---|---------------|--------------------------|------------------------------|---|
| <p>55 Об утверждении перечня лекарственных средств любых форм, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия и сурдотифлотехнику, а также материалов и комплектующих для их производства, материалов, оборудования и комплектующих для их производства лекарственных средств любых форм, медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехнику, специальных средств передвижения, предоставляемых инвалидам, обороты по реализации которых и импорт освобождаются от налога на добавленную стоимость</p> | <p>приказ</p> | <p>МЗ<br/>МНЭ<br/>МФ</p> | <p>м а р т<br/>2019 года</p> | <p>Цой А.В.<br/>Жунусбекова М.С.<br/>Савельева Т.М.</p> |
|---|---------------|--------------------------|------------------------------|---|

Примечание: расшифровка аббревиатур:

МЗ – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МНЭ – Министерство национальной экономики Республики Казахстан

МИИР – Министерство индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан

МСХ – Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан

МФ – Министерство финансов Республики Казахстан