

**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 перечнем 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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Утвержденраспоряжением Премьер-МинистраРеспублики Казахстанот 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, ответствен-ное за качество, своевремен-ность 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 закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) 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 |
март
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 |
март
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 |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
6. |
О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" |
приказ |
МЗ |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
17. |
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 числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне" |
приказ |
МЗ |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
18. |
О признании утратившими силу некоторых решений Министра здравоохранения Республики Казахстан и Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан  |
приказ
  |
МЗ |
март
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 |
март
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 |
март
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
  |
МЗ
  |
март
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 |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
23. |
О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288 "Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску" |
приказ |
МЗ |
март
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 |
март
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 |
март
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, оуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения" |
приказ
  |
МЗ |
март
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 |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
28. |
О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года № 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 |
март
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 закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества" |
приказ
  |
МЗ |
март
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 |
март
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 |
март
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 |
март
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
  |
МЗ
МИИР |
март
2019 года |
Цой А.В.
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 |
март
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
  |
МЗ
МНЭ |
март
2019 года |
Цой А.В.
Жунусбекова 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 |
март
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 |
март
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
  |
МЗ
МНЭ |
март
2019 года |
Цой А.В.
Жунусбекова М.С.
  |
|
39. |
О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения 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 |
март
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 |
март
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 |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
42. |
Об утверждении порядка формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан |
приказ
  |
МЗ |
март
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 |
март
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 |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
45. |
Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан  |
приказ
  |
МЗ |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
46. |
Об утверждении правил проведения технических испытаний медицинских изделий |
приказ
  |
МЗ
  |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
47. |
Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации |
приказ
  |
МЗ |
июнь
2019 года |
Цой А.В. |
|
48. |
Об утверждении правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий |
приказ |
МЗ |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
49. |
Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств  |
приказ
  |
МЗ |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
50. |
Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий |
приказ
  |
МЗ |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
51. |
Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства |
приказ
  |
МЗ |
май
2019 года |
Цой А.В. |
|
52. |
Об утверждении порядка проведения оценки технологий здравоохранения |
приказ
  |
МЗ |
март
2019 года |
Цой А.В. |
|
53. |
Об утверждении порядка осуществления деятельности формулярной системы |
приказ
  |
МЗ |
март
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 |
МСХ
МНЭ
МФ |
март
2019 года |
Исаева Г.С.
Жунусбекова М.С.
Савельева Т.М. |
|
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 |
приказ |
МЗ
МНЭ
МФ |
март
2019 года |
Цой А.В.
Жунусбекова М.С.
Савельева Т.М. |

      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

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан