

**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* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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, 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