

**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года N 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинских изделий в Республике Казахстан"**

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 ноября 2005 года N 551. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 ноября 2005 года N 3937. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года N 735

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2009 N 735 (порядок введения в действие см. п. 6).*

В соответствии с Законом Республики Казахстан " О лекарственных средствах", а также в целях оптимизации процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, в том числе медицинских изделий в Республике Казахстан, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года N 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинских изделий в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за N 2496), следующие изменения и дополнения:

в преамбуле слова " Указом Президента Республики Казахстан, имеющим силу Закона, от 23 ноября 1995 года N 2655" заменить словами "Законом Республики Казахстан", слова "от 10 января 2002 года N 22 "Вопросы Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности" заменить словами "от 29 октября 2004 года N 1124 "Вопросы Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан";

в названии, подпунктах 1), 2) пункта 1 слова "медицинских изделий", "медицинские изделия", "медицинского изделия", "медицинское изделие" заменить словами "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "медицинскую технику и изделия медицинского назначения", "медицинская техника и изделия медицинского назначения";

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, в том числе медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, в том числе медицинские изделия в Республике Казахстан, утвержденных указанным приказом:

в названии, по всему тексту слова "медицинских изделий", "медицинские изделия" следует заменить словами "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "медицинскую технику и изделия медицинского назначения";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) биодоступность - скорость и степень, с которой активная субстанция или ее активная часть адсорбируется из лекарственной формы и становится доступной в месте ее предполагаемого действия;

2) государственная перерегистрация лекарственного средства, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения - продление срока действия государственной регистрации на период от одного до пяти лет, которая сопровождается выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств;

3) доклинические испытания и исследования - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические и другие экспериментальные научные испытания лекарственных средств на животных с целью изучения специфического действия безопасности лекарственного средства;

4) клинические исследования и испытания - исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и/или других фармакодинамических эффектов исследуемого фармакологического или лекарственного средства, и/или выявления всех побочных реакций на него, и/или для изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения в целях установления его безопасности и эффективности;

5) комиссия по медицинской технике и изделий медицинского назначения - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности и качества медицинской техники и изделий медицинского назначения;

б) медицинская техника - аппараты, оборудование, приборы, устройства, применяемые в медицинских целях отдельно, в комплексах или системах для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации, научных исследований медицинского характера, в том числе протезы и

имплантанты серийного производства.

Медицинские приборы и аппараты медицинская техника, предназначенная для получения, накопления, анализа и отображения в аналоговом и/или цифровом виде состояния организма человека с диагностической, лечебной, профилактической, реабилитационной и научной целями, коррекции функций органов и систем отдельно или в сочетании между собой.

Медицинские устройства - медицинская техника:

генерирующая энергию какого-либо вида для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему или орган (группу органов) организма;

приводящая в действие инструменты для механического воздействия на органы и ткани человека;

заменяющая или поддерживающая в течение определенного времени те или иные функции организма с целью профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, а также их коррекции.

Медицинское оборудование - медицинская техника, предназначенная для обеспечения необходимых условий пациенту и медицинскому персоналу при лечебных, профилактических, диагностических и реабилитационных мероприятиях, а также при уходе за больными;

7) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, расходные, перевязочные и шовные материалы, одноразовые стерильные комплекты и одежда для медицинских целей, фиксирующие повязки и приспособления, стоматологические материалы, линзы контактные и для коррекции зрения, диагностические реагенты (реагенты, наборы реагентов, системы, предназначенные для исследования ин-витро проб из организма человека и служащие для предоставления сведений о физиологическом состоянии или болезни человека);

8) нормативно-техническая документация - документ, устанавливающий комплекс норм качества лекарственного средства, методик его определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства независимо от серии, а также постоянство и единообразие его производства, утвержденный Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Комитет фармации);

9) регистрационное досье - комплект заявочных документов, представляемых заявителем при государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения;

10) регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое

лекарственному средству, в том числе медицинской технике и изделию медицинского назначения при государственной регистрации, под которым оно вносится в Государственный реестр лекарственных средств и сохраняется неизменным в течении всего периода пребывания лекарственного средства на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;

11) регистрационное удостоверение - документ, установленного образца который выдает заявителю Комитет фармации на зарегистрированное лекарственное средство, в том числе медицинскую технику и изделие медицинского назначения;

12) фармакологическая комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу безопасности, эффективности лекарственных средств, оценку токсичности, влияния на репродуктивную функцию, (эмбриотоксичность, тератогенность, мутагенность), канцерогенности по результатам доклинических испытаний, клинических исследований и других испытаний, а также достоверности сведений, указанных в инструкции по применению лекарственного средства для специалистов и в инструкции по применению лекарственного средства для потребителя (аннотация-вкладыш);

13) фармакопейная комиссия - экспертная комиссия, которая проводит научную специализированную экспертизу качества лекарственных средств на предмет идентичности, содержания, чистоты, бактериологической чистоты, пирогенности, эндотоксичности, а также химической, фармацевтической, биологической эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, соответствия показателей качества нормативно-технической документации завода-изготовителя международным стандартам качества, маркировки и упаковки на предмет их достаточности для обеспечения сохранения качества лекарственного средства.";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, медицинская техника и изделия медицинского назначения, включая:

1) оригинальные, а также воспроизведенные лекарственные средства (генерики) с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

2) ввозимые в Республику Казахстан балк-продукты лекарственных средств;

3) новые комбинации ранее зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки;

4) лекарственные средства, зарегистрированные ранее в Республике Казахстан, но произведенные другими организациями-производителями, а также в других лекарственных формах с новой дозировкой, новой фасовкой, новой

упаковкой, другим составом вспомогательных веществ, другим названием;

5) парафармацевтики." ;

в абзаце третьем пункта 7 слово "трех" заменить словом "двух";  
абзац второй пункта 16 дополнить словами "в срок, не превышающий 15 дней"  
;

в абзаце первом пункта 17 слова "с привлечением экспертов Фармакологической, Фармакопейной комиссии и экспертов комиссии по медицинским изделиям" исключить;

в пункте 21 :

абзац второй изложить в следующей редакции:

"о внесении лекарственного средства в Государственный реестр лекарственных средств и разрешении к медицинскому применению лекарственного средства, в том числе медицинской техники и изделия медицинского назначения;" ;

в абзаце третьем слово "клиническому" исключить;

пункты 22 и 24 изложить в следующей редакции:

"22. На зарегистрированное лекарственное средство, в том числе медицинскую технику и изделие медицинского назначения Комитет фармации  
выдает заявителю :

1) регистрационное удостоверение с указанием срока, в течении которого разрешается медицинское применение на территории Республики Казахстан согласно приложениям 7, 8 к настоящим Правилам;

2) утвержденные инструкцию по применению лекарственного средства для специалистов, инструкцию по применению лекарственного средства для потребителя (аннотация-вкладыш ) на государственном и русском языках;

3) утвержденную инструкцию по применению медицинской техники и изделия медицинского назначения для потребителя (аннотация-вкладыш) на государственном и русском языках;

4) утвержденную нормативно-техническую документацию." ;

"24. Регистрационное удостоверение выдается с учетом показателей польза/риск, стабильности на лекарственное средство сроком от трех до пяти лет, на лекарственную субстанцию, лекарственное растительное сырье сроком от 3 до 10 лет, на изделие медицинского назначения и медицинской техники - сроком от  
трех до пяти лет." ;

пункт 38 после слов "государственной регистрации лекарственного средства" дополнить словами "при внесении изменений типа I, с указанием даты введения изменения и номера приказа в новом регистрационном удостоверении";

в пункте 40 :

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) непредставления полного комплекта регистрационного досье после выдачи замечаний заявителю в процессе проведения первичной экспертизы в срок, превышающий 30 дней";

в приложениях 7 и 8 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, в том числе медицинских изделий и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, в том числе медицинские изделия в Республике Казахстан:

в абзаце первом слова "Указом Президента Республики Казахстан, имеющего силу Закона, от 23 ноября 1995 года N 2655 "О лекарственных средствах" заменить словами " Законом Республики Казахстан "О лекарственных средствах" ;

после слов "Дата регистрации (перерегистрации)" дополнить словами "Дата внесения изменений " ;

в Правилах проведения экспертизы лекарственных средств, в том числе медицинских изделий при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, утвержденных указанным приказом :

в названии, по всему тексту слова "медицинских изделий", "медицинского изделия", "медицинским изделиям" следует заменить словами "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "медицинской технике и изделиям медицинского назначения" ;

в пункте 9 цифру "60" заменить цифрой "30";  
пункт 15 дополнить абзацем следующего содержания:

"При отсутствии аккредитованных испытательных лабораторий допускается проведение экспертизы лекарственного средства без проведения отдельных аналитических испытаний на основании документов регистрационного досье на лекарственное средство по перечню согласно приложения 3 к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения и внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, в том числе медицинскую технику и изделия медицинского назначения в Республике Казахстан, утвержденным настоящим приказом." ;

пункт 23 исключить.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Пак Л.Ю.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) обеспечить в

установленном порядке его опубликование в официальных средствах массовой информации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Аканова А.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования .

*Министр*

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