

Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5935. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Заголовок в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.05.2019 № ҚР ДСМ-87 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 26.06.2015 № 523 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.05.2019 № ҚР ДСМ-87 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан, и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 3 к настоящему приказу.

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в

установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением пункта 5 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, который вводится в действие для организаций-производителей Республики Казахстан с января 2018 года.

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 14.01.2015 № 9 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

Министр

Ж. Доскалиев

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 18 ноября 2009 года № 735

Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

Сноска. Правила в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 27.05.2019 № ҚР ДСМ-87 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (далее - Правила) определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан.

2. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) в соответствии с настоящими Правилами, посредством веб-портала "электронного правительства" (далее – Портал) при взаимодействии с Системой управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения Республики Казахстан (далее – СУЛО).

Глава 2. Порядок государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

3. Для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – экспертная организация) проводится экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий на безопасность, качество и эффективность в соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926) (далее – Правила экспертизы).

4. Заявитель для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и получения регистрационного удостоверения выдаваемое по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, направляет заявление по форме согласно приложению 4, 5 к настоящим Правилам, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодателя), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz.

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, включающий характеристики процесса, форму, содержание и результат оказания, а также иные сведения с учетом особенностей предоставления государственной услуги приведен в стандарте государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье

лекарственного средства или медицинского изделия" согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

5. Заявление на перерегистрацию, в том числе на экспертизу для перерегистрации, подается до окончания действия регистрационного удостоверения.

6. Сроки оказания государственной услуги на Портале – 5 (пять) рабочих дней.

При обращении заявителя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно трудовому законодательству, прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем.

Услугополучатель дает согласие на использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах, при оказании государственных услуг, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан.

При подаче услугополучателем всех необходимых документов через портал – в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

Руководитель ответственного структурного подразделения услугодателя в течение 1 (одного) рабочего дня, принимает в работу и назначает исполнителя.

Сотрудник ответственного структурного в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения документов проверяет полноту представленных документов, осуществляет рассмотрение документов заявителя на соответствие предъявляемым требованиям и подготавливает проект разрешительного документа, либо мотивированный ответ об отказе и направляет на согласование руководителю услугодателя.

В случае представления заявителем неполного пакета документов, и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения отказывает в приеме заявления.

Мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) руководителя Комитета, направляется заявителю в форме электронного документа.

Услугодатель обеспечивает внесение данных о стадии оказания государственной услуги в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

При оказании государственной услуги посредством информационной системы разрешений и уведомлений, данные о стадии оказания государственной услуги поступают в автоматическом режиме в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг.

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

7. При положительном решении о регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия на Портале формируются следующие электронные документы, подписанные электронно-цифровой подписью руководителя государственного органа:

1) регистрационное удостоверение, действующее на территории Республики Казахстан согласно формам 1, 2, 3 приложения 1 к настоящим Правилам;

2) зарегистрированная инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия и общая характеристика лекарственного средства на казахском и русском языках;

3) зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, медицинские изделия на казахском и русском языках.

8. При отказе в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан на Портале формируется отказ по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

9. Медицинское изделие, содержащее в составе или в качестве составной части лекарственное средство, подлежит государственной регистрации, перерегистрации в качестве медицинского изделия при условии регистрации в стране производителя в качестве медицинского изделия.

10. Государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов проводится по ускоренной процедуре проведения экспертизы в соответствии с Правилами экспертизы и по согласованию с заявителем при недостаточности данных результатов доклинических (неклинических) и клинических исследований, в следующих случаях:

1) если уровень научных знаний в день подачи заявки на государственную регистрацию не позволяет собрать более полную информацию;

2) если получение более полных данных противоречит общепринятым принципам медицинской этики.

11. Не допускается государственная регистрация лекарственных средств под одним торговым наименованием, имеющих разный состав активных веществ.

12. При государственной регистрации лекарственного средства отечественного производства, предназначенного для экспорта, в регистрационном удостоверении могут быть указаны разные торговые названия при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства.

13. Государственная регистрация воспроизведенного лекарственного препарата осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации лекарственного препарата до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного препарата.

Заявитель при этом в письменном виде информирует о не нарушении прав третьей стороны, защищенных патентом в связи с регистрацией лекарственного препарата.

14. В случае поступления в государственный орган информации о нарушении исключительных прав охранного документа на изобретение или полезную модель в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий патенты на изобретения, промышленные образцы и полезные модели – государственный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения до получения результатов судебного разбирательства на основании следующих документов:

1) заявление патентообладателя охранного документа на изобретение или полезную модель о факте нарушения его исключительных прав другим заявителем либо его представителем (при наличии нотариально заверенной доверенности);

2) нотариально заверенная копия патента на изобретение или полезную модель;

3) решение суда о назначении дела об оспаривании (нарушении) исключительных прав к разбирательству в судебном заседании.

При вступлении в законную силу решения суда о нарушении или не нарушении исключительных прав третьими лицами уполномоченный орган отзывает регистрационное удостоверение или возобновляет действие регистрационного удостоверения, в соответствии с Правилами запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10670).

15. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств или медицинских изделий - 5 лет.

При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан, стран-регионов Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

16. В период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия вносятся изменения в регистрационное досье.

17. Вносимые изменения не должны снижать безопасность и качество лекарственного средства или медицинского изделия.

18. При внесении изменений в регистрационное досье регистрационное удостоверение формируется под прежним номером с указанием даты введения изменения, даты выдачи и срока действия регистрационного удостоверения на остаточный срок действия государственной регистрации, в случае наличия бессрочного регистрационного удостоверения – под прежним номером с указанием даты внесенных изменений и даты выдачи бессрочного удостоверения

19. Информация о лекарственном средстве или медицинском изделии, поданных на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье является конфиденциальной.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств сохраняют и принимают меры к ее охране.

20. После процедур перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье в течение восьми недель допускается производство лекарственного средства или медицинского изделия в соответствии с прежним регистрационным досье.

21. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье только по маркировке и по упаковке лекарственного средства или медицинского изделия допускается ввоз в ранее зарегистрированной упаковке на срок до шести месяцев после перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье, произведенные до перерегистрации или внесения

изменений и одновременная реализация лекарственного средства, медицинского изделия в ранее и во вновь зарегистрированной упаковке до окончания срока годности лекарственного средства, медицинского изделия.

22. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства осуществляется ввоз и реализация лекарственного средства, медицинского изделия с ранее зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению до шести месяцев после внесения изменений и одновременная реализация лекарственного средства, медицинского изделия с новой и ранее зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, медицинского изделия.

При этом держатель регистрационного удостоверения доводит информацию о внесенных изменениях, содержащихся во вновь зарегистрированной инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и общую характеристику лекарственного средства, до всех субъектов фармацевтического рынка и медицинских организаций.

Сноска. Пункт 22 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

23. Лекарственные средства, ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, хранятся и реализуются до истечения срока годности.

Медицинские изделия, ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничения или до истечения срока годности (эксплуатации).

24. На зарегистрированные лекарственные средства или медицинские изделия проводится периодическая оценка соотношения польза/риск на основании результатов фармаконадзора на лекарственные средства и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

25. Действие регистрационного удостоверения может быть приостановлено или отозвано по решению государственного органа в следующих случаях:

1) невыполнении держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору лекарственного препарата, по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия;

2) выявлении в пострегистрационный период недостоверных данных в регистрационном досье;

3) на основании информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций экспертной организации;

4) по обращению заявителя;

5) по решению (определению) суда.

26. После завершения процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, включающий:

электронное регистрационное досье заявителя;

электронную копию регистрационного удостоверения;

электронное заключение начальной экспертизы (валидация регистрационного досье);

сводный электронный отчет специализированной экспертизы;

электронный протокол испытательной лаборатории;

зарегистрированную электронную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) и медицинского изделия и общую характеристика лекарственного средства;

электронный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства;

зарегистрированные электронные макеты упаковок, этикеток, стикеров;

электронные материалы по переписке с заявителем.

Экспертная организация осуществляет хранение электронного регистрационного досье в архиве с соблюдением требований конфиденциальности.

27. Во время действия регистрационного удостоверения электронное регистрационное досье, находящееся в архиве, дополняется копиями решений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

28. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

1) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

2) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

В случаях несогласия с результатами решения услугодателя услугополучатель может обжаловать результаты в судебном порядке.

Сноска. Правила дополнены пунктом 28 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

Приложение 1 к Правилам оказания государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"

Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

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 препарата	
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное название (при наличии)	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Фасовка	
9.	Код АТХ	
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		
2.	Упаковщик		

Дата государственной регистрации (перерегистрации) " ____ " _____ 20__ года № _____ решения.

Действительно до " ____ " _____ 20__ года или "Бессрочно" (нужное указать).

Дата внесения изменений " ____ " _____ 20__ года № _____ решения.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

Форма 2

Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение РК-МИ - № _____

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/о и разрешена/о 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

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного
органа (или уполномоченное лицо)

Форма 3

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Приложение к регистрационному удостоверению РК-МИ №__

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Модель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.				
2.				
3.				
4.				

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного
о р г а н а
(или уполномоченное лицо) _____

— — — — —

" ____ " _____ 20__ года

Приложение 2
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации и
внесения изменений в
регистрационное досье
лекарственного средства,
медицинского изделия

Решение об отказе в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан

Номер заявления
Дата заявления
Заявитель
Номер решения об отказе
Дата решения об отказе
----- наименование государственного органа уведомляет Вас об отказе в регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье и медицинском применении лекарственного средства/медицинского изделия (нужное подчеркнуть) на территории Республики Казахстан.
Причина отказа:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица)

Приложение 4 к Правилам оказания государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"
Форма

Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Республике Казахстан

Сноска. Правила дополнены приложением 4 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

1.	Вид регистрации Торговое наименование	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений
2.	Номер заявления (определяется услугодателем)	
3.	Дата заявления	
4.	Номер заявления на экспертизу	
5.	Дата заявления на экспертизу	
6.	Сведения о заявителе	
1)	Тип заявителя	Разработчик Производитель (изготовитель) Доверенное лицо
2)	Адрес местонахождения	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Дата доверенности (копия доверенности). При фиксации заявления через портал электронная версия)	
7)	Номер доверенности	
6.1.	Индивидуальный предприниматель	6.2. Юридическое лицо
1	Наименование на казахском языке	1 Наименование на казахском языке
2	Наименование на русском языке	2 Наименование на русском языке
3	Наименование на английском языке	3 Наименование на английском языке
4	Фамилия	4 БИН
5	Имя	5 Фамилия руководителя

6	Отчество (при наличии)	6	Имя руководителя
7	ИИН	7	Отчество (при наличии) руководителя
8	Тип документа, удостоверяющего личность	8	Юридический адрес
9	Номер документа, удостоверяющего личность	9	Организационно-правовая форма
10	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность, орган, выдавший документ		
11	Срок действия документа, удостоверяющего личность		
12	Гражданство (страна резидентства)		
7.	Сведения о платежах		
1	Номера платежных документов (копия платежного документа, при фиксации заявления через портал электронная версия)		
2	Даты платежных документов		
3	Количество минимальных расчетных показателей		
4	Размер платежей в тенге		
5	Налоговый орган		

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо по доверенности):

В случае государственной регистрации обязуюсь осуществлять поставки лекарственного средства, полностью соответствующего образцам, представленным при государственной регистрации, и гарантирую соответствие лекарственного средства по показателям безопасности, качества и эффективности требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии с требованиями организации-производителя.

Обязуюсь сообщать о любых изменениях в регистрационном досье и обнаружении любых побочных реакций, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, и представлять отчеты о безопасности и эффективности один раз в 6 месяцев в течение двух лет после государственной регистрации, затем ежегодно в течение последующих трех лет и не реже одного раза в пять лет при последующей перерегистрации.

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет заявителя в ГБД ЕЛ заявление должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность ответственного лица заявителя

оказания государственной
услуги "Государственная
регистрация, перерегистрация и
внесение изменений в
регистрационное досье
лекарственного средства или
медицинского изделия"
форма

Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия в Республике Казахстан

Сноска. Правила дополнены приложением 5 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

1.	Вид регистрации Торговое наименование	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений
2.	Номер заявления (определяется услугодателем)	
3.	Дата заявления	
4.	Номер заявления на экспертизу	
5.	Дата заявления на экспертизу	
6.	Сведения о заявителе	
1)	Тип заявителя	Разработчик Производитель (изготовитель) Доверенное лицо
2)	Адрес местонахождения	
3)	Телефон	
4)	Факс	
5)	Email	
6)	Дата доверенности (копия доверенности) При фиксации заявления через портал электронная версия)	
7)	Номер доверенности	
6.1.	Индивидуальный предприниматель	6.2. Юридическое лицо
1	Наименование на казахском языке	1 Наименование на казахском языке
2	Наименование на русском языке	2 Наименование на русском языке
3	Наименование на английском языке	3 Наименование на английском языке
4	Фамилия	4 БИН
5	Имя	5 Фамилия руководителя
6	Отчество (при наличии)	6 Имя руководителя
7	ИИН	7 Отчество (при наличии) руководителя

8	Тип документа, удостоверяющего личность	8	Юридический адрес
9	Номер документа, удостоверяющего личность	9	Организационно-правовая форма
10	Дата выдачи документа, удостоверяющего личность		
11	Срок действия документа, удостоверяющего личность		
12	Гражданство (страна резидентства)		
7.	Сведения о платежах		
1	Номера платежных документов (копия платежного документа, при фиксации заявления через портал электронная версия)		
2	Даты платежных документов		
3	Количество минимальных расчетных показателей		
4	Размер платежей в тенге		
5	Налоговый орган		

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо по доверенности): _____

обязуюсь осуществлять поставки медицинских изделий в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии с требованиями завода-производителя.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в регистрационное досье, а также представлять заявление и материалы при обнаружении побочных воздействий при применении медицинского изделия, ранее не указанных в инструкции по медицинскому применению медицинских изделий.

Согласен на использования сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет заявителя в ГБД ЕЛ заявление должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность ответственного лица заявителя.

Приложение 6 к Правилам оказания государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"

Стандарт государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"

Сноска. Правила дополнены приложением 6 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.2020 № ҚР ДСМ-72/2020 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

1.	Наименование услугодателя	Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2.	Способы предоставления государственной услуги	веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz , www.elicense.kz
3.	Сведения об услугополучателе	Физические и юридические лица (далее - услугополучатель)
4.	Срок оказания государственной услуги	На портале – 5 (пять) рабочих дней.
5.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (полностью автоматизированная)
6.	Результат оказания государственной услуги	регистрационное удостоверение о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств или медицинских изделий (далее – регистрационное удостоверение) или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.
7.	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает в республиканский бюджет регистрационный сбор в порядке установленном Кодексом Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года "О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)" в размере следующих ставок: 1) 11 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную регистрацию; 2) 5 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную перерегистрацию. Оплата лицензионного сбора может осуществляться услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня. На получение государственной услуги оплата может осуществляться через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).
8.	График работы услугодателя	1) услугодатель – с понедельника по пятницу, в соответствии с установленным графиком работы с 9.00 до 18.30 часов, кроме выходных и праздничных дней с перерывом на обед с 13.00 часов до 14.30 часов. 2) портал – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и

		праздничные дни прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
9.	Перечень документов необходимых для оказания государственной услуги	Для получения государственной услуги: 1) заявление в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя; 2) электронную копию платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора, за исключением оплаты через ПШЭП; 3) электронную копию заключения государственной экспертной организации.
10.	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5935); 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги в электронной форме	Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты). Услугополучатель получает информацию о порядке и статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 37 73. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.

Приложение 3
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 18 ноября 2009 года № 735

Перечень утративших силу приказов

1) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том

числе медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 2496);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 ноября 2005 года № 551 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 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" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3937, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 14 декабря 2005 года № 233);

3) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 июля 2006 года № 304 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4315, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 18 августа 2006 года № 151 (1131));

4) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 августа 2007 года № 500 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2003 года № 635 "Об утверждении нормативных правовых актов, регламентирующих государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье и экспертизу лекарственных средств, в том числе медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4932, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, 2007 г., июль-сентябрь).