



О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 523. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 июля 2015 года № 11786. 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).

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

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5935, опубликованный в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, № 6, 2010 года) следующие изменения и дополнения:

преамбулу и пункт 1 изложить в новой редакции:

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

"1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложения 1 к настоящему приказу.";

в Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий

медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом:

пункты 4, 5, 6 изложить в новой редакции:

"4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация) – Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники";

2) заключение об эффективности, безопасности и качестве лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ, содержащий результаты экспертизы документов регистрационного досье заявленного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники и рекомендации о возможности государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье или об отказе в проведении соответствующих процедур;

3) заявитель – разработчик, организация-производитель, держатель регистрационного удостоверения или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) держатель регистрационного удостоверения – разработчик, организация-производитель, организация, имеющая документ от производителя на право владения регистрационным удостоверением, который обеспечивает эффективность, качество и безопасность лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

5) регистрационное досье – комплект документов и материалов, представляемый на экспертизу;

6) регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий регистрацию и разрешение к медицинскому применению на территории Республики Казахстан лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;

7) регистрационный номер – кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству, изделию медицинского назначения и медицинской технике при государственной регистрации, под которым оно вносится в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и сохраняется неизменным в течение всего

периода пребывания лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники на фармацевтическом рынке Республики Казахстан;

8) фармаконадзор – система наблюдения, анализа и оценки информации о безопасности зарегистрированных лекарственных средств;

9) страны регионов ИСН – страны-члены Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека.

5. Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств является наличие у организаций-производителей сертификата Надлежащей производственной практики (GMP), изделий медицинского назначения и медицинской техники – наличие у организаций-производителей сертификата системы менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 13485, за исключением организаций-производителей изделий медицинского назначения и медицинской техники класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), организаций-производителей стерильных ватно-марлевых изделий, белья и комплектов белья, перчаток.

6. Государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника согласно пункту 4 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения.";

пункт 9 изложить в новой редакции:

"9. Государственной регистрации в Республике Казахстан подлежат лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, зарегистрированные в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) в стране-владельце регистрационного удостоверения, за исключением предназначенных для профилактики и лечения социально-значимых и орфанных заболеваний, не имеющих регистрации (при наличии обоснования) в стране-производителе и (или) в стране-держателе производственной лицензии, и (или) стране-владельце регистрационного удостоверения.";

дополнить пунктом 11-1 следующего содержания:

"11-1. В случае поступления в государственный орган информации о нарушении исключительных прав охранного документа на изобретение или полезную модель в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – 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 государственный орган отзывает регистрационное удостоверение или возобновляет действие регистрационного удостоверения, в соответствии с Правилами запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10670).";

пункт 17 изложить в новой редакции:

"17. Изменения в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники классифицируются на:

1) изменения типа I, которые не требуют новой регистрации - изменения, касающиеся внесения поправок в содержание регистрационного досье, не снижающие безопасность изделия медицинского назначения и медицинской техники;

2) изменения типа II, требующие новой регистрации, которые сопровождаются существенными изменениями характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники.";

пункт 20 изложить в новой редакции:

"20. После процедур перерегистрации и внесений изменений в регистрационное досье осуществляется производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение восьми недель в соответствии с ранее зарегистрированным регистрационным досье.";

пункты 22, 23, 24, 25 изложить в новой редакции:

"22. При внесении изменений типа I А в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, типа I для изделия медицинского назначения, государственным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению в соответствии с инструкцией производителя на текущий момент согласно Правил составления и оформления инструкции по медицинскому

применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11405).

23. При внесении изменений типа I Б в регистрационное досье в части изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, типа I для изделия медицинского назначения, государственным органом утверждается и выдается заявителю новая инструкция по медицинскому применению. Осуществляется одновременная реализация и ввоз лекарственного средства, изделия медицинского назначения с ранее и вновь утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, касающихся безопасности, эффективности и качества осуществляется ввоз и реализация лекарственного средства, изделия медицинского назначения с ранее утвержденной инструкцией по медицинскому применению до шести месяцев после внесения изменений и одновременная реализация лекарственного средства, изделия медицинского назначения с новой и ранее утвержденной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, изделия медицинского назначения.

При этом держатель регистрационного удостоверения доводит информации о внесенных изменениях, содержащихся во вновь утвержденной инструкции по медицинскому применению, до всех субъектов фармацевтического рынка и медицинских организаций всеми доступными способами.

24. В течение срока действия регистрационного удостоверения держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники гарантирует:

качество, эффективность и безопасность поставляемого зарегистрированного лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с образцами и данными регистрационного досье, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье;

создает систему фармаконадзора и осуществляет оценку соотношения польза/риск лекарственного препарата, мониторинга безопасности изделия медицинского назначения и медицинской техники, внедрения плана управления рисками, а также своевременное информирование государственного органа о любых изменениях в профиле безопасности, ограничении применения лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской

техники, в том числе о временном запрете (приостановлении регистрационного удостоверения), отзыве регистрационного удостоверения, связанных с неблагоприятным соотношением польза/риск.

25. Ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства хранятся и реализуются до истечения срока годности, изделия медицинского назначения и медицинская техника применяются, обращаются и эксплуатируются на территории Республики Казахстан без ограничения или до истечения срока годности (эксплуатации).";

пункты 27, 28, 29, 30 изложить в новой редакции:

"27. Для проведения регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье экспертная организация направляет в государственный орган в электронном виде с электронно-цифровой подписью руководителя и ответственных лиц по результатам экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:

заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при государственной регистрации и перерегистрации;

заключение о влиянии вносимых изменений в регистрационное досье на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники при внесении изменений в регистрационное досье;

нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства, утвержденный заявителем и согласованный экспертной организацией;

инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения, согласованные экспертной организацией на государственном и русском языках;

макеты маркировки упаковки, этикеток, стикеров лекарственных средств, изделий медицинского назначения, согласованных экспертной организацией на государственном и русском языках.

Извещает заявителя через интернет-ресурс www.dari.kz (в раздел "Сведения об экспертных работах") экспертной организации о направлении вышеперечисленных документов в государственный орган.

28. Решение государственного органа о государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан или об отказе в государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье принимается в срок 10 рабочих дней со дня получения документов, представленных заявителем

согласно стандарту государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники", утвержденному приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11338) и экспертной организацией согласно пункту 27 настоящих Правил.

29. Государственный орган при положительном решении о регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники предоставляет заявителю и экспертной организации в электронном виде:

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

2) утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках;

3) согласованный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства с присвоенным номером;

4) утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, изделия медицинского назначения.

При внесении изменений в регистрационное досье регистрационное удостоверение выдается 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 – выдается под прежним номером с указанием даты внесенных изменений и даты выдачи бессрочного удостоверения.

30. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - 5 лет.";

пункты 32, 33, 34 изложить в новой редакции:

"32. Заявитель подает заявление на перерегистрацию до окончания действия регистрационного удостоверения.

33. На лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан, стран-регионов ICH и изделия медицинского назначения и медицинскую технику, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485, впервые регистрируемые в Республике Казахстан, выдается регистрационное удостоверение сроком действия 5 лет. При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение с

периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора на лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан, стран-регионов ICH и на основании мониторинга безопасности, эффективности и качества изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485.

34. На перерегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан, стран-регионов ICH и изделия медицинского назначения и медицинскую технику, произведенные в соответствии с требованиями ISO 13485 проводится досрочная перерегистрация с выдачей бессрочного регистрационного удостоверения с периодической оценкой соотношения польза/риск на основании фармаконадзора, мониторинга безопасности, эффективности и качества.";

дополнить пунктом 34-1 следующего содержания:

"34-1. Государственный орган на основании результатов фармаконадзора приостанавливает или отзывает регистрационное удостоверение при:

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

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

пункты 35, 36, 37 изложить в новой редакции:

"35. При государственной регистрации лекарственного средства отечественного производства, предназначенного для экспорта, государственный орган выдает заявителю регистрационное удостоверение с указанием разных торговых названий при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства.

36. После завершения процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, включающий:

электронное регистрационное досье заявителя;

копию регистрационного удостоверения;

заключение первичной экспертизы;

заключение специализированной фармацевтической и фармакологической экспертиз;

протокол испытательной лаборатории;

утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства и изделия медицинского назначения;

согласованный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства с присвоенным номером;

утвержденные макеты упаковок, этикеток, стикеров;

материалы по переписке с заявителем.

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

главу 3 Порядок ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники исключить;

приложения 1 изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан:

1) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) обеспечить размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направить на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представить в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением:

1) абзаца 17 пункта 1 настоящего приказа, который вводится в действие для организаций-производителей Республики Казахстан с 1 января 2018 года;

2) абзаца 58 пункта 1 настоящего приказа, который вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан

Т. Дуйсенова

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
и социального развития Республики
Казахстан
от 26 июня 2015 года № 523
Приложение 1
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
и внесения изменений в
регистрационное досье
лекарственных средств,
изделий медицинского назначения
и медицинской техники

Форма 1

Герб

Республики Казахстан

Министерство здравоохранения и социального развития

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 № _____ приказа

Действительно до " ____ " _____ 20__ года или "Бессрочно"

(нужное указать)

Дата внесения изменений " ____ " _____ 20__ года № _____ приказа

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) государственного

органа

(или уполномоченное лицо) _____

Форма 2

Герб

Республики Казахстан

Министерство здравоохранения и социального развития

Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение

РК-ИМН/МТ - №

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1.	Наименование держателя регистрационного удостоверения	
2.	Страна держателя регистрационного удостоверения	

в том, что _____

(наименование изделия медицинского назначения или медицинской техники)

(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 изделию медицинского назначения/медицинской технике в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество листов)

Дата государственной регистрации (перерегистрации) " ____ "

_____ 20__ года № _____ приказа

Действительно до " ____ " _____ 20__ года или "Бессрочно"

(нужное указать)

Дата внесения изменений " ____ " _____ 20__ года № _____ приказа

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя

государственного органа

(или уполномоченное лицо) _____

Примечание: в случае выписывания регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения указывается РК-ИМН-№.

В случае выписывания регистрационного удостоверения на медицинскую технику указывается РК-МТ-№.

Форма 3

Министерство здравоохранения и социального развития Республики

Казахстан

Приложение к регистрационному удостоверению РК-ИМН/МТ-№

Перечень расходных материалов и комплектующих к изделию

медицинского назначения и медицинской технике

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

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя

государственного органа

(или уполномоченное лицо) _____

" ____ " _____ 20__ года