

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

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 февраля 2021 года № 22175.

В соответствии с частью первой пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46, пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, пунктами 1-1 и 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", со статьями 73, 91 Административного процедурно-процессуального кодекса, а также подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах"

ПРИКАЗЫВАЮ:

Сноска. Преамбула - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.03.2023 № 34 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2 к настоящему приказу.

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан

сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 9 февраля 2021 года
№ КР ДСМ-16

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

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (далее – Правила) разработаны в соответствии с частью первой пункта 1 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12 февраля 2016 года № 46, пунктом 3 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 (далее – Правила № 78), пунктами 1-1 и 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), со статьями 73, 91 Административного процедурно-процессуального кодекса (далее – АППК), а также подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, в том числе стратегически важных лекарственных средств и медицинских изделий (далее – лекарственное средство или медицинское изделие), внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан.

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.03.2023 № 34 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Для целей настоящих Правил применяются следующие термины и определения:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

2) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственная экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) стратегически важные лекарственные средства и медицинские изделия – лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения в условиях:

военных действий и ликвидации их последствий;

возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;

угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;

профилактики, диагностики, лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, а также ликвидации их последствий;

отсутствия или угрозы отсутствия лекарственных средств или медицинских изделий на рынках государств – членов Евразийского экономического союза в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов.

Сноска. Пункт 2 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.03.2023 № 34 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

3. Государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляет государственный орган в соответствии с настоящими Правилами, посредством веб-портала "электронного правительства" - www.egov.kz, www.elicense.kz (далее – Портал) при взаимодействии с Системой управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения Республики Казахстан (далее – СУЛО).

3-1. Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляется на основании проведенной экспертизы в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10 "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22144).

Сноска. Правила дополнены пунктом 3-1 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.03.2023 № 34 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

4. Для государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия физические и юридические лица (далее – услугодатель) направляют заявление по форме согласно приложениям 1 или 2 к настоящим Правилам, удостоверенное электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугодателю через Портал.

Сноска. Пункт 4 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. 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 перечне основных требований к оказанию государственной услуги " Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного

средства или медицинского изделия" согласно приложению 3 к настоящим Правилам (далее – требование).

Сноска. Пункт 5 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

При обращении услугополучателя 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 предоставлении услугополучателем посредством портала документов, предусмотренных требованиями, в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

Сотрудник ответственного структурного подразделения в течение 2 (двух) рабочих дней со дня получения документов проверяет полноту представленных документов, а также их соответствие предъявляемым требованиям, подготавливает проект разрешительного документа, либо решения об отказе в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и направляет на согласование руководителю услугодателя.

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

Мотивированный отказ в произвольной форме в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный ЭЦП руководителя государственного органа, направляется услугополучателю 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 7 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7-1. Уполномоченный орган направляет информацию о внесенных изменениях и (или) дополнениях в настоящие Правила оператору информационно-коммуникационной инфраструктуры "электронного правительства", услугодателю и в Единый контакт-центр в течение трех рабочих дней со дня государственной регистрации в органах юстиции.

Сноска. Правила дополнены пунктом 7-1 в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.03.2023 № 34 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. При положительном решении о регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, 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 5 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.

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 пунктом 10 статьи 23 Кодекса и по согласованию с услугодателем на условиях выполнения обязательств, предусмотренных порядком, установленном пунктом 4 статьи 23 Кодекса

Сноска. Пункт 10 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

12. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств – 5 лет, за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан.

При государственной регистрации лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан, а также для медицинских изделий выдается бессрочное регистрационное удостоверение согласно пункту 6 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, одобренного Указом Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980.

При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства.

На выданные регистрационные удостоверения стратегически важных лекарственных средств требования подпунктов г) и д) пункта 2 Правил № 78 не распространяются.

Сноска. Пункт 12 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.03.2023 № 34 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. В период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия услугополучатель в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса, вносит изменения в регистрационное досье.

При внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия регистрационное удостоверение формируется под прежним номером с указанием даты введения изменения, даты выдачи и срока действия регистрационного удостоверения.

Сноска. Пункт 13 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

14. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье только по маркировке и по упаковке лекарственного средства или медицинского изделия, ранее зарегистрированная упаковка действительна в течение двенадцати месяцев после перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье.

Сноска. Пункт 14 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

15. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства, ранее зарегистрированная инструкция по медицинскому применению, действительна в течение шести месяцев после внесения соответствующих изменений.

При этом держатель регистрационного удостоверения путем направления официального уведомления (в произвольной форме) извещает субъектов фармацевтического рынка и медицинские организации о внесенных изменениях, содержащихся во вновь зарегистрированной инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладыше) и общей характеристике лекарственного средства.

16. 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).

17. По завершении процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, государственный орган вносит соответствующую информацию в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.

18. Услугодатель проводит заслушивание по порядку согласно статье 73 АППК и предоставляет возможность услугополучателю выразить свою позицию к предварительному решению по административному делу, о котором услугополучатель уведомляется заранее, но не позднее чем за три рабочих дня до результата оказания государственной услуги (мотивированного отказа).

Услугополучатель предоставляет возражение к предварительному решению в срок не позднее двух рабочих дней со дня его получения.

В случае устного выражения услугополучателем своего возражения услугодатель ведет протокол заслушивания, который оформляет в соответствии со статьей 74 АППК.

Сноска. Пункт 18 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-1. Услугодатель, в соответствии с пунктом 2 статьи 21 Закона предоставляет в доступной форме полную и достоверную информацию о перечне требуемых документов и оформления таких документов.

При наличии замечаний услугодатель аргументирует каждое замечание со ссылками на структурные элементы нормативных правовых актов, и предоставляет возможность услугополучателю выразить свою позицию.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-2. Результат оказания государственной услуги либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги, при обращении услугополучателя за

государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия оформляется в электронной форме, удостоверяется ЭЦП уполномоченного лица услугодателя, направляется на портал и хранится в "личном кабинете" услугополучателя.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-2 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-3. Услугодатель обеспечивает внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-3 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-4. Жалоба на решения, действия (бездействие) услугодателя и (или) их работников по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-4 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-5. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес непосредственно оказывающего государственную услугу услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-5 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-6. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-6 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-7. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу).

Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-7 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-8. Услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, не позднее трех рабочих дней со дня поступления жалобы направляет ее и административное дело в орган, рассматривающий жалобу.

При этом услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение трех рабочих дней примет решение либо иное административное действие, полностью удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-8 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18-9. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.

Сноска. Глава 2 дополнена пунктом 18-9 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Приложение 1
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
лекарственного средства или
медицинского изделия, внесения
изменений в регистрационное
досье лекарственного средства
или медицинского изделия"

Сноска. Приложение 1 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

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 об услугополучателях		
1)	Тип услугополучателя	Разработчик Доверенное лицо	Производитель (изготовитель)
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 его наличии)	6	Имя руководителя
7	ИИН	7	Отчество (при его 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		
	Номера платежных документов (копия		

1	платежного документа, при фиксировании 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 использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет услугополучателя в Государственную базу данных (далее – ГБД) Е-лицензирования заявление подписывается ЭЦП услугополучателя.

Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица услугополучателя.

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

Сноска. Приложение 2 – в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

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 об услугополучателях		
1)	Т и п услугополучателя	Разработчик Производитель (изготовитель) Доверенное лицо	
2)	А д р е с местонахождения		
3)	Телефон		
4)	Факс		
5)	Email		
6)	Дата доверенности (копия доверенности)) При фиксировании заявления через портал электронная версия)		
7)	Н о м е р 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 его наличии)	6	Имя руководителя

7	ИИН	7	Отчество (при его 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 использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет услугополучателя в ГБД Е-лицензирования заявление подписывается ЭЦП услугополучателя.

Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица услугополучателя.

Приложение 3
к Правилам государственной
регистрации, перерегистрации
лекарственного средства или
медицинского изделия, внесения
изменений в регистрационное
досье лекарственного средства
или медицинского изделия"

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"

Сноска. Приложение 3 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1.	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2.	Способы предоставления государственной услуги	веб-портал "электронного правительства" www.elicense.kz
3.	Срок оказания государственной услуги	На портале – 5 (пять) рабочих дней.
4.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (полностью автоматизированная)
		1) регистрационное удостоверение , действующее на территории Республики Казахстан; 2) зарегистрированные инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия и общая

5.	Результат оказания государственной услуги	<p>характеристика лекарственного средства на казахском и русском языках;</p> <p>3) зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, медицинские изделия на казахском и русском языках. При отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.</p>
6.	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	<p>За оказание государственной услуги услугополучатель оплачивает в республиканский бюджет регистрационный сбор в порядке установленном Кодексом Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет (Налоговый кодекс)" в размере следующих ставок:</p> <p>1) 11 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную регистрацию;</p> <p>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).</p>
		<p>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.</p>

7.	График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации	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).
8.	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	<p>Для получения государственной услуги:</p> <p>1) заявление в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;</p> <p>2) электронную копию платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора, за исключением оплаты через ПШЭП;</p> <p>3) электронную копию заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия, выданного государственной экспертной организацией в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса.</p>
9.	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, согласно пункту 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения";</p> <p>3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности,</p>

		<p>требующих получения определенной государственной услуги;</p> <p>4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.</p>
10.	<p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе в электронной форме</p>	<p>Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Заявление на перерегистрацию, в том числе на экспертизу для перерегистрации, подается до окончания действия регистрационного удостоверения. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств – 5 лет , за исключением лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан. При государственной регистрации лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан, а также для медицинских изделий выдается бессрочное регистрационное удостоверение. При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства. 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.</p>

к Правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"

Решение об отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

Сноска. Приложение 4 – в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.11.2022 № ҚР ДСМ-139 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Номер заявления
Дата заявления
Услугополучатель
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:
Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица)

Приложение 5
к правилам государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"

Форма 1

Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Сноска. Приложение 5 - в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.03.2023 № 34 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 лекарственного средства	
4.	Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта	
5.	Международное непатентованное наименование (при наличии)	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Фасовка	
9.	К о д анатомо-терапевтическо-химичес кой классификации	
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		
1.1	Предприятие-упаковщик		
1.1.1	первичная		
1.1.2	вторичная		
1.2	Производитель, осуществляющий контроль качества		
1.3	Производитель, ответственный за выпуск серий		

Примечание:

* Информация о производителе лекарственного средства заполняется на каждую производственную площадку.

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

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

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

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

Форма 2

Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение (выбрать нужное и отметить один из них):

РК МИ (ИМН) –

РК МИ (МТ) –

РК МИ (in vitro) –

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 (зарегистрировано) и разрешена (разрешено) 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

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа

(или уполномоченное лицо)

Форма 3

Министерство здравоохранения Республики Казахстан Приложение к регистрационному удостоверению

(выбрать нужное и отметить один из них):

РК МИ (ИМН) –

РК МИ (МТ) –

РК МИ (in vitro) –

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименования модели (модификации) МИ					
№	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна

Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа
(или уполномоченное лицо)

" ____ " ____ 20__ года

Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 9 февраля 2021 года
№ КР ДСМ-16

Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, подлежащих признанию утратившими силу

1. 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" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5935, опубликован в "Юридической газете" от 5 мая 2010 года № 63 (1859); Собрание актов центральных

исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 6, 2010 года);

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 февраля 2012 года № 84 "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 лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 19 марта 2012 года № 7481);

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2012 года № 664 "О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 15 ноября 2012 года № 8081);

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 июля 2013 года № 405 "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" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 5 августа 2013 года № 8604);

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 января 2014 года № 32 "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" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 4 февраля 2014 года № 9126);

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 апреля 2014 года № 187 "О внесении изменения 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" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 13 мая 2014 года № 9409);

7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 января 2015 года № 9 "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" (

зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 19 февраля 2015 года № 10295);

8. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 523 "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 лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 29 июля 2015 года № 11786);

9. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 июня 2016 года № 563 "О внесении изменения 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" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 28 июля 2016 года № 14036);

10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 мая 2019 года № ҚР ДСМ-87 "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" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 28 мая 2019 года № 18739);

11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года № ҚР ДСМ-72/2020 "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 лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан от 24 июня 2020 года № 20896).