

**О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 "Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"**

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 марта 2023 года № 34. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 марта 2023 года № 32026

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 "Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"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:**";

в правилах государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

"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.

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.";

дополнить пунктом 3-1 следующего содержания:

"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).";

дополнить пунктом 7-1 следующего содержания:

"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.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"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.";

приложение 5 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. 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.

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

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

*И.о. Министра здравоохранения  
Республики Казахстан*

*В. Дудник*

**"СОГЛАСОВАН"**

Министерство цифрового развития, инноваций  
и аэрокосмической промышленности  
Республики Казахстан

Приложение к приказу  
И.о. Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 3 марта 2023 года № 34

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**

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