

**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. | Код анатомо–терапевтическо-химической 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

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