

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі
(ҚР Президентінің 25.01.2017 ж. N 412 Жарлығымен қайта құрылу жолымен ҚР Денсаулық сақтау министрлігі және ҚР Еңбек және халықты әлеуметтік қорғау министрлігі болып қайта ұйымдастырылды)

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

Министерство здравоохранения и социального
развития Республики Казахстан

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

В соответствии с пунктом 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ**
:

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;



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

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
№ ҚР 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 пунктом 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, 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 – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

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).

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 и получения регистрационного удостоверения, заявитель направляет заявление по форме согласно приложению 1 и 2 к настоящим Правилам, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) в государственный орган (далее – услугодатель), через Портал.

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 стандарте 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 - стандарт).

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

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

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

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

Сотрудник ответственного структурного подразделения в течение 3 (трех) 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 заявителем 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 заявителю в форме электронного документа.

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

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

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) зарегистрированные 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 заявителем на условиях выполнения обязательств, предусмотренных порядком, установленном пунктом 4 статьи 23 Кодекса.

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.

13. В период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия заявитель 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.

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 шести месяцев после перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье.

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

1) Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года № 88-V «О государственных услугах» подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

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

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

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

Форма

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

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

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

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо по доверенности):

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

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

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

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

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

Приложение 2
к Правилам оказания государственной услуги
«Государственная регистрация, перерегистрация
лекарственного средства или медицинского
изделия, внесение изменений в регистрационное
досье лекарственного средства или
медицинского изделия»

Форма

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

1.	Вид регистрации Торговое наименование	Регистрация Перерегистрация Внесение изменений		
2.	Номер заявления (определяется услугодателем)			
3.	Дата заявления			
4.	Номер заявления на экспертизу			
5.	Дата заявления на экспертизу			
6.	Сведения о заявителе			
1)	Тип заявителя	Разработчик Производитель (изготовитель) Доверенное лицо		
2)	Адрес местонахождения			
3)	Телефон			
4)	Факс			
5)	Email			
6)	Дата доверенности (копия доверенности) При фиксации заявления через портал электронная версия)			
7)	Номер доверенности			
6.1. Индивидуальный предприниматель		6.2. Юридическое лицо		
1	Наименование на казахском языке	1	Наименование на казахском языке	
2	Наименование на русском языке	2	Наименование на русском языке	
3	Наименование на английском языке	3	Наименование на английском языке	
4	Фамилия	4	БИН	
5	Имя	5	Фамилия руководителя	
6	Отчество (при наличии)	6	Имя руководителя	
7	ИИН	7	Отчество (при наличии) руководителя	
8	Тип документа, удостоверяющего личность	8	Юридический адрес	

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

Владелец регистрационного удостоверения (доверенное лицо по доверенности):

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

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

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

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

Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет заявителя в ГБД ЕЛ заявление подписывается ЭЦП заявителя.

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

Приложение 3
к Правилам оказания государственной услуги
«Государственная регистрация, перерегистрация
лекарственного средства или медицинского
изделия, внесение изменений в регистрационное
досье лекарственного средства или
медицинского изделия»

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

1.	Наименование услугодателя	Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
2.	Способы предоставления государственной услуги	веб-портал «электронного правительства» www.egov.kz , www.elicense.kz
3.	Сведения об услугополучателе	Физические и юридические лица (далее - услугополучатель)
4.	Срок оказания государственной услуги	На портале – 5 (пять) рабочих дней.
5.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (полностью автоматизированная)
6.	Результат оказания государственной услуги	<p>1) регистрационное удостоверение, действующее на территории Республики Казахстан;</p> <p>2) зарегистрированные инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия и общая 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.</p> <p>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.</p> <p>Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.</p>
7.	Размер оплаты, 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 от 25 декабря 2017 года «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.</p> <p>Оплата лицензионного сбора может осуществляться услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня.</p> <p>На получение государственной услуги оплата может осуществляться через платежный шлюз «электронного правительства» (далее – ПШЭП).</p>
8.	График работы услугодателя	

		<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> <p>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).</p>
9.	Перечень документов необходимых 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>
10.	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, 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>
11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе в электронной форме	<p>Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.</p> <p>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.</p> <p>При государственной регистрации лекарственных средств, произведенных в Республике Казахстан, а также для медицинских изделий выдается бессрочное регистрационное удостоверение.</p> <p>При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства.</p> <p>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.</p> <p>Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 37 73. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.</p>

Приложение 4
к Правилам государственной регистрации,
перерегистрации лекарственного средства или
медицинского изделия,
внесения изменений в регистрационное досье
лекарственного средства, медицинского изделия

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

Номер заявления	
Дата заявления	
Заявитель	
Номер решения об отказе	
Дата решения об отказе	
<hr/> <p>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.</p>	
Причина отказа:	
Ф.И.О (при наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица)	

Приложение 5
к Правилам оказания государственной услуги
«Государственная регистрация, перерегистрация
лекарственного средства или медицинского
изделия, внесение 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 от 7 июля 2020 года «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		
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		

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 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 от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	-
Производственная площадка, страна	-
Уполномоченный представитель производителя	-

в том, что _____
 (наименование медицинского изделия)

_____ (класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована (о) и разрешена (о) к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3 (указать количество листов).

Дата государственной регистрации (перерегистрации). «__» ____ 20__ года № ____
решения.

Действительно до «__» ____ 20__ года или «Бессрочно» (нужное указать). Дата
внесения изменений «__» ____ 20__ года № ____ решения

Ф.И.О (при 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

* заполняется на каждую модель

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

«__» ____ 20__ года

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 9 февраля 2021 года
№ ҚР 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).