

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 18 ноября 2025 года
№ 146. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 19 ноября
2025 года № 37437Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

О внесении изменений 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»

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:

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, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения», пунктами 1-1 и 3 статьи



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



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

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 указанным приказом.

пункт 1 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 – Решение № 78), Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения», 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.»;

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 Решения № 78 не распространяются, за исключением случаев приведения в соответствие регистрационного досье с требованиями вышеуказанного решения на добровольной основе по инициативе услугополучателя.

Действие регистрационного удостоверения, выданного в порядке, предусмотренном настоящими правилами продлевается на период проведения процедуры приведения регистрационного досье лекарственного средства в соответствие с подпунктом е) пункта 2 Решения №78 на основании обращения заявителя с приложением копии заявления, поданного на приведение регистрационного досье лекарственного средства в соответствие с требованиями вышеуказанного решения.»;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. По завершении процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, а также при продлении действия регистрационного удостоверения на лекарственные средства осуществленного в соответствии с подпунктом е) пункта 2 Решения №78, государственный орган вносит соответствующую информацию в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.».

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.

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Алыназарова

«СОГЛАСОВАН»

Министерство искусственного
интеллекта и цифрового развития
Республики Казахстан