

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 23 января 2026 года
№ 6. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 27 января
2026 года № 37893Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-323/2020 «Об утверждении правил отбора с рынка,
в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и
медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом
риск-ориентированного подхода»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-323/2020 «Об утверждении правил отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21923) следующие изменения и дополнения:

в Правилах отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях, лекарственных средств и медицинских изделий, подлежащих контролю качества с учетом риск-ориентированного подхода, утвержденных указанным приказом:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Государственный орган в срок до 1 октября направляет в экспертную организацию посредством системы электронного документооборота информацию в произвольной форме о лекарственных средствах и медицинских изделиях с



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



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

выявленными несоответствиями за предыдущие 3 года по результатам фармацевтического контроля, инспектирования, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) (далее – приказ № ҚР ДСМ-9), и приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 «Об утверждении правил проведения инспекций медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21898) (далее – приказ № ҚР ДСМ-315/2020), фармаконадзора в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21896) (далее – приказ № ҚР ДСМ-320/2020).

Экспертная организация ежегодно в срок до 15 октября разрабатывает и направляет посредством системы электронного документооборота в адрес государственного органа план отбора образцов для оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Республики Казахстан, на следующий календарный год (далее – План) в произвольной форме для утверждения.

В случае наличия несоответствий с пунктом 5 настоящих Правил, в части включения лекарственных средств и медицинских изделий в План, государственный орган в течение 5 рабочих дней со дня получения Плана направляет в экспертную организацию посредством системы электронного документооборота проект Плана на доработку.

Экспертная организация в течение 3 рабочих дней с момента поступления замечаний от государственного органа направляет доработанный План на утверждение государственного органа.

Государственный орган ежегодно в срок до 1 ноября утверждает План и направляет посредством системы электронного документооборота в экспертную организацию для размещения его в свободном доступе на официальном интернет-ресурсе экспертной организации.»;

дополнить пунктом 4-1 следующего содержания:

«4-1. Пересмотр и внесение корректировок в План осуществляется на полугодовой основе с учетом информации от единого дистрибьютера о лекарственных средствах и медицинских изделиях по торговым наименованиям, закупленным в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования после формирования плана отбора, а также по результатам государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе фармаконадзора и инспекций.

Экспертная организация ежегодно в срок до 15 июня направляет посредством системы электронного документооборота в адрес государственного органа проект о внесении изменений и (или) дополнений в План в произвольной форме для утверждения.

В случае наличия несоответствий с пунктом 5 настоящих Правил, в части включения лекарственных средств и медицинских изделий в План, государственный орган в течение 5 рабочих дней со дня получения проекта о внесении изменений и (или) дополнений в План направляет в экспертную организацию посредством системы электронного документооборота проект о внесении изменений и (или) дополнений в План на доработку.

Экспертная организация в течение 3 рабочих дней с момента поступления проекта о внесении изменений и (или) дополнений в План направляет доработанный проект о внесении изменений и (или) дополнений в План на утверждение государственного органа.

Государственный орган в срок до 1 июля утверждает внесение изменений и (или) дополнений в План и направляет посредством системы электронного документооборота в экспертную организацию для размещения обновленного Плана в свободном доступе на официальном интернет-ресурсе экспертной организации.»;

дополнить пунктом 4-2 следующего содержания:

«4-2. Экспертная организация заключает договор с производителем (держателем регистрационных удостоверений лекарственных средств, уполномоченным представителем производителя медицинских изделий) или его

доверенными лицами (далее – производитель) продукции, включенной в План, на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, в течение 15 рабочих дней с момента обращения производителя.

Экспертная организация в течение 10 рабочих дней со дня заключения договора на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода, формирует график отбора образцов продукции и направляет его на согласование производителю.

Производитель согласовывает график отбора образцов продукции в течение 30 календарных дней со дня его получения. При отсутствии согласования производителем в течение 30 календарных дней со дня получения запроса от экспертной организации, экспертная организация в течение 10 календарных дней направляет уведомление (в произвольной форме) в государственный орган.

Пересмотр или внесение корректировок в график отбора образцов продукции осуществляется экспертной организацией в течение 10 рабочих дней после получения письменного запроса (в произвольной форме) от производителя.»;

дополнить пунктом 4-3 следующего содержания:

«4-3. Для принятия решения о приостановлении действующих сертификатов соответствия продукции, выданных в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-282/2020 «Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21836), экспертная организация по итогам календарного года в срок до 15 января года следующего за отчетным периодом направляет в государственный орган информацию (в произвольной форме) о продукции:

1) включенной в план, но непрошедшей отбор, в связи с незаключением производителем договора на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-ориентированного подхода;

2) включенной в план, по которой заключен договор на проведение испытаний образцов продукции, отобранной с рынка с учетом риск-

ориентированного подхода, но не обеспечено проведение отбора образцов в соответствии с условиями договора.»;

подпункт 2) пункта 5 изложить в следующей редакции:

«2) лекарственные средства и медицинские изделия по торговым наименованиям, закупленные в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования единым дистрибьютором по состоянию на дату формирования плана отбора, за исключением орфанных лекарственных средств, имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинской техники;».

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. Альназарова