

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 27 мая 2019 года №
ҚР ДСМ-87. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 28 мая 2019
года № 18739Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**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»**

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести 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 Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935, опубликован 5 мая 2010 года «Юридическая газета» № 63 (1859)) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:



«1. Утвердить прилагаемые Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия.»;

Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники, изложить в редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) 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.

Приложение
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 201__ года № _____

Утверждены приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 18 ноября 2009 года № 735

Правила
государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений
в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (далее - Правила) определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан.

2. Государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляет государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – государственный орган) в соответствии с настоящими Правилами, посредством веб-портала «электронного правительства» (далее – Портал) при взаимодействии с Системой управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения Республики Казахстан (далее – СУЛО).

Глава 2. Порядок государственной регистрации, перерегистрации, внесения
изменений в регистрационное досье лекарственного средства или
медицинского изделия

3. Для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – экспертная организация) проводится экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий на безопасность, качество и эффективность в соответствии с Правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 736 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926) (далее – Правила экспертизы).

4. Для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия на Портале разработчик или производитель лекарственного средства или медицинского изделия, или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (далее – заявитель) формирует электронное заявление на регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье. К заявлению прилагаются электронная копия платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора, за исключением оплаты, совершенной через платежный шлюз «электронного правительства».

5. Заявление на перерегистрацию, в том числе на экспертизу для перерегистрации, подается до окончания действия регистрационного удостоверения.

6. Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан или об отказ в государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье осуществляется согласно стандарту государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, медицинского изделия», утвержденного приказом Министра

здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11338).

Сроки оказания государственной услуги на Портале – 5 (пять) рабочих дней. День подачи пакета документов заявителем через Портал не входит в срок оказания государственно услуги.

7. При положительном решении о регистрации, перерегистрации, 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 1 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.

8. При отказе в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан на Портале формируется отказ по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

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 Правилами экспертизы и по согласованию с заявителем при недостаточности данных результатов доклинических (неклинических) и клинических исследований, в следующих случаях:

1) если уровень научных знаний в день подачи заявки на государственную регистрацию не позволяет собрать более полную информацию;

2) если получение более полных данных противоречит общепринятым принципам медицинской этики.

11. Не допускается государственная регистрация лекарственных средств под одним торговым наименованием, имеющих разный состав активных веществ.

12. При государственной регистрации лекарственного средства отечественного производства, предназначенного для экспорта, в регистрационном удостоверении могут быть указаны разные торговые названия при условии подтверждения производителем идентичности состава, технологического процесса, методов и методик контроля качества лекарственного средства.

13. Государственная регистрация воспроизведенного лекарственного препарата осуществляется с выдачей регистрационного удостоверения, без права реализации лекарственного препарата до истечения срока действия охранного документа оригинального лекарственного препарата.

Заявитель при этом в письменном виде информирует о не нарушении прав третьей стороны, защищенных патентом в связи с регистрацией лекарственного препарата.

14. В случае поступления в государственный орган информации о нарушении исключительных прав охранного документа на изобретение или полезную модель в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий патенты на изобретения, промышленные образцы и полезные модели – государственный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения до получения результатов судебного разбирательства на основании следующих документов:

1) заявление патентообладателя охранного документа на изобретение или полезную модель о факте нарушения его исключительных прав другим заявителем либо его представителем (при наличии нотариально заверенной доверенности);

2) нотариально заверенная копия патента на изобретение или полезную модель;

3) решение суда о назначении дела об оспаривании (нарушении) исключительных прав к разбирательству в судебном заседании.

При вступлении в законную силу решения суда о нарушении или не нарушении исключительных прав третьими лицами уполномоченный орган отзывает регистрационное удостоверение или возобновляет действие регистрационного удостоверения, в соответствии с Правилами запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10670).

15. При государственной регистрации устанавливается срок действия регистрационного удостоверения для лекарственных средств или медицинских изделий - 5 лет.

При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями GMP Республики Казахстан, стран-регионов Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH).

16. В период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия вносятся изменения в регистрационное досье.

17. Вносимые изменения не должны снижать безопасность и качество лекарственного средства или медицинского изделия.

18. При внесении изменений в регистрационное досье регистрационное удостоверение формируется под прежним номером с указанием даты введения изменения, даты выдачи и срока действия регистрационного удостоверения на остаточный срок действия государственной регистрации, в случае наличия бессрочного регистрационного удостоверения – под прежним номером с указанием даты внесенных изменений и даты выдачи бессрочного удостоверения.

19. Информация о лекарственном средстве или медицинском изделии, поданных на государственную регистрацию, перерегистрацию или внесение изменений в регистрационное досье является конфиденциальной.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств сохраняют и принимают меры к ее охране.

20. После процедур перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье в течение восьми недель допускается производство лекарственного средства или медицинского изделия в соответствии с прежним регистрационным досье.

21. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье только по маркировке и по упаковке лекарственного средства или медицинского изделия допускается ввоз в ранее зарегистрированной упаковке на срок до шести месяцев после перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье, произведенные до перерегистрации или внесения изменений и одновременная реализация лекарственного средства, медицинского изделия в ранее и во вновь зарегистрированной упаковке до окончания срока годности лекарственного средства, медицинского изделия.

22. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства, не касающихся безопасности, качества и эффективности осуществляется ввоз и реализация лекарственного средства, медицинского изделия с ранее зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению до шести месяцев после внесения изменений и одновременная реализация лекарственного средства, медицинского изделия с новой и ранее зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению до окончания срока годности лекарственного средства, медицинского изделия.

При этом держатель регистрационного удостоверения доводит информацию о внесенных изменениях, содержащихся во вновь зарегистрированной инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) и общую характеристику лекарственного средства, до всех субъектов фармацевтического рынка и медицинских организаций.

23. 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).

24. На зарегистрированные лекарственные средства или медицинские изделия проводится периодическая оценка соотношения польза/риск на основании результатов фармаконадзора на лекарственные средства и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

25. Действие регистрационного удостоверения может быть приостановлено или отозвано по решению государственного органа в следующих случаях:

1) невыполнении держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору лекарственного препарата, по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия;

2) выявлении в пострегистрационный период недостоверных данных в регистрационном досье;

3) на основании информации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения польза-риск лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, рекомендаций экспертной организации;

4) по обращению заявителя;

5) по решению (определению) суда.

26. После завершения процедуры государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия экспертная организация формирует электронный архивный экземпляр регистрационного досье, включающий:

электронное регистрационное досье заявителя;

электронную копию регистрационного удостоверения;

электронное заключение начальной экспертизы (валидация регистрационного досье);

сводный электронный отчет специализированной экспертизы;

электронный протокол испытательной лаборатории;

зарегистрированную электронную инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш) и медицинского изделия и общую характеристика лекарственного средства;

электронный нормативный документ по контролю качества и безопасности лекарственного средства;

зарегистрированные электронные макеты упаковок, этикеток, стикеров;

электронные материалы по переписке с заявителем.

Экспертная организация осуществляет хранение электронного регистрационного досье в архиве с соблюдением требований конфиденциальности.

27. Во время действия регистрационного удостоверения электронное регистрационное досье, находящееся в архиве, дополняется копиями решений о внесении изменений со всеми приложенными документами заявителя, отчетами о безопасности и эффективности.

Приложение 1
к Правилам государственной регистрации,
перерегистрации и внесения изменений в
регистрационное досье лекарственного средства,
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 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		

2.	Упаковщик		
----	-----------	--	--

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

Действительно до «__» ____ 20__ года или «Бессрочно» (нужное указать).

Дата внесения изменений «__» ____ 20__ года №__ решения.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

Форма 2

Герб Республики Казахстан
Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Регистрационное удостоверение
РК-(ИМН/МТ) - №

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/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

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо)

Примечание: в случае выдачи регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения указывается РК-ИМН - №.

В случае выдачи регистрационного удостоверения на медицинскую технику указывается РК-МТ - №.

Форма 3

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Приложение к регистрационному удостоверению РК-ИМН/МТ № ____ Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

№ п/п	Наименование расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию	Мо-дель	Производитель (изготовитель)	Страна
1.				
2.				
3.				
4.				

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо) _____

« ____ » _____ 20__ года

Приложение 2
к Правилам государственной регистрации,
перерегистрации и 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	

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.	
Причина отказа:	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица)	