

О мерах по реализации Закона Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий"

Распоряжение Премьер-Министра Республики Казахстан от 14 февраля 2019 года № 20-р

1. Утвердить прилагаемый перечень правовых актов, принятие которых необходимо в целях реализации Закона Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий" (далее - перечень).

2. Государственным органам:

1) разработать и в установленном порядке внести на утверждение в Правительство Республики Казахстан проекты правовых актов согласно перечню;

2) принять соответствующие ведомственные правовые акты согласно перечню и проинформировать Министерство здравоохранения Республики Казахстан в установленный перечень срок.

3. Министерству здравоохранения Республики Казахстан обобщить представленную информацию и не позднее месячного срока со дня принятия правовых актов проинформировать Правительство Республики Казахстан о принятых мерах.

Премьер-Министр

Б. Сагинтаев

Утвержден
распоряжением Премьер-Министра
Республики Казахстан
от 14 февраля 2019 года № 20-р

Перечень

правовых актов, принятие которых необходимо в целях реализации Закона Республики Казахстан от 28 декабря 2018 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий"

№ п/п	Наименование правового акта	Форма акта	Государственный орган, ответственный за исполнение	Срок исполнения	Лицо, ответственное за качество, своевременность разработки и внесения правового акта

1	2	3	4	5	6
1.	О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 "Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, (постановление Правительства Республики Казахстан) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования"	постановление Правительства Республики Казахстан	МЗ	февраль 2019 года	Цой А.В.
2.	О внесении изменений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан	постановление Правительства Республики Казахстан	МЗ	февраль 2019 года	Цой А.В.
3.	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 293 "Об утверждении стандартов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
4.	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"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
5.	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года №				

6.	269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
7.	О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 "Об утверждении Правил проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также требования к доклиническим и клиническим базам "	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Актаева Л.М.
8.	О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 "Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
9.	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227 "Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
10.	О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 106 "Об утверждении Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
11.	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 "Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.

12	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
13	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 "Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
14	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105 "Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
15	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687 "Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
16	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 "Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666 "Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том	приказ	МЗ		Цой А.В.

17	числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне "			м а р т 2019 года	
18	О признании утратившими силу некоторых решений Министра здравоохранения Республики Казахстан и Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
19	О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 414 "Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
20	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
21	О внесении изменений в приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232 "Об утверждении Санитарных правил " Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	М З	м а р т 2019 года	Цой А.В.
22	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 "Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и				

23	социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 288 "Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному отпуску"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
24	О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 373 "Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
25	О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 октября 2009 года № 515 "Об утверждении Правил аттестации специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
26	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 "Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
27	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 416 "Об утверждении регламентов государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 июня 2015 года №				

28	516 "Об утверждении Перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
29	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 525 "Об утверждении Правил закупок товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и оценке их безопасности и качества"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
30	О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
31	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
32	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764 "Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.

33	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 765 "Об утверждении Перечня медицинской техники, являющейся средством измерения"	приказ	М 3 МИИР	м а р т 2019 года	Цой А.В. Скляр Р.В.
34	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 766 "Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
35	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии"	приказ	М 3 МНЭ	м а р т 2019 года	Цой А.В. Жунусбекова М . С .
36	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
37	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 427 "Об утверждении Правил осуществления сервисного обслуживания медицинской техники в Республике Казахстан"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
38	О внесении изменений и дополнений в совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № 70 "Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	М 3 МНЭ	м а р т 2019 года	Цой А.В. Жунусбекова М . С .
	О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения				

39	Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 743 "Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
40	О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 февраля 2013 года № 75 "Об утверждении Правил формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию изделий медицинского назначения и медицинской техники в уведомительном порядке"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
41	О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 августа 2015 года № 680 "Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
42	Об утверждении порядка формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
43	Об утверждении порядка разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан, ее отдельных томов или отдельных фармакопейных статей (монографий)	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
44	О признании действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
	Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра		МЗ		Цой А.В.

45	фармацевтических инспекторов Республики Казахстан	приказ		м а р т 2019 года	
46	Об утверждении правил проведения технических испытаний медицинских изделий	приказ	М 3	м а р т 2019 года	Цой А.В.
47	Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации	приказ	МЗ	и ю н ь 2019 года	Цой А.В.
48	Об утверждении правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
49	Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
50	Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
51	Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства	приказ	МЗ	м а й 2019 года	Цой А.В.
52	Об утверждении порядка проведения оценки технологий здравоохранения	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
53	Об утверждении порядка осуществления деятельности формулярной системы	приказ	МЗ	м а р т 2019 года	Цой А.В.
54	Об утверждении перечня лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций); изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, используемых (применяемых) в области ветеринарии, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и изделий ветеринарного назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и ветеринарной техники, обороты по реализации которых и импорт освобождаются от налога на добавленную стоимость	приказ	М С Х М Н Э МФ	м а р т 2019 года	Исаева Г.С. Жунусбекова М . С . Савельева Т.М.

<p>55 Об утверждении перечня лекарственных средств любых форм, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия и сурдотифлотехнику, а также материалов и комплектующих для их производства, материалов, оборудования и комплектующих для их производства лекарственных средств любых форм, медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехнику, специальных средств передвижения, предоставляемых инвалидам, обороты по реализации которых и импорт освобождаются от налога на добавленную стоимость</p>	<p>приказ</p>	<p>МЗ МНЭ МФ</p>	<p>м а р т 2019 года</p>	<p>Цой А.В. Жунусбекова М.С. Савельева Т.М.</p>
---	---------------	--------------------------	------------------------------	---

Примечание: расшифровка аббревиатур:

МЗ – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МНЭ – Министерство национальной экономики Республики Казахстан

МИИР – Министерство индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан

МСХ – Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан

МФ – Министерство финансов Республики Казахстан