

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 или медицинского изделия"

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2020 года № ҚР ДСМ-72/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июня 2020 года № 20896. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 09.02.2021 № ҚР ДСМ-16 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" и с подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан от 15 апреля 2013 года "О государственных услугах" 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 или медицинского изделия" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5935, опубликован 5 мая 2010 года в "Юридической газете" № 63 (1685)) следующие изменения и дополнения:

в Правилах государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденных указанным приказом:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Заявитель для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия и получения регистрационного удостоверения выдаваемое по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, направляет заявление по форме согласно приложению 4, 5 к настоящим Правилам, удостоверенного электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) в Комитет контроля качества и безопасности

товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодателя), через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz, www.elicense.kz.

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 и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" согласно приложению 6 к настоящим Правилам.";

пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. 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 подаче услугополучателем всех необходимых документов через портал – 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, осуществляет рассмотрение документов заявителя на соответствие предъявляемым требованиям и подготавливает проект разрешительного документа, либо мотивированный ответ об отказе 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 дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) руководителя Комитета, 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.";

пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. В случае внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия (листок-вкладыш) и общую характеристику лекарственного средства 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."

дополнить пунктом 28 следующего содержания:

"28. Жалоба на решение, действий (бездействий) работников структурных подразделений услугодателя может быть подана 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 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 изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

дополнить приложениями 4, 5 и 6 в редакции согласно приложениям 2, 3 и 4 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за настоящим приказом возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования.

*Исполняющая обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан*

Л. Актаева

Приложение 1 к приказу
Исполняющей обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 июня 2020 года
№ ҚР ДСМ-72/2020

Приложение 1 к Правилам
оказания государственной
услуги "Государственная
регистрация, перерегистрация и
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 "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-МИ - №

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 № _____ р е ш е н и я .

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 3

Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Приложение к регистрационному удостоверению РК-МИ № _____

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

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

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

"___" _____ 20__ года

Приложение 2 к приказу
Исполняющей обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 июня 2020 года
№ ҚР ДСМ-72/2020

Приложение 4 к Правилам
оказания государственной
услуги "Государственная
регистрация, перерегистрация и
внесение изменений в

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 фиксировании 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 ГБД ЕЛ заявление должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность ответственного лица заявителя

Приложение 3 к приказу
Исполняющей обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 июня 2020 года
№ ҚР ДСМ-72/2020

Приложение 5 к Правилам
оказания государственной
услуги "Государственная
регистрация, перерегистрация и
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 инструкцией 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 должно быть подписано ЭЦП заявителя.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность ответственного лица заявителя.

Приложение 4 к приказу
 Исполняющей обязанности
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 23 июня 2020 года
 № ҚР ДСМ-72/2020

Приложение 6 к Правилам
 оказания государственной
 услуги "Государственная
 регистрация, перерегистрация и
 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 контроля качества и безопасности товаров и услуг 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	регистрационное удостоверение о государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств или медицинских изделий (далее – регистрационное удостоверение) или мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная.
7.	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	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: 1) 11 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную регистрацию; 2) 5 месячных расчетных показателей, действующих в день оплаты сбора за государственную перерегистрацию. Оплата лицензионного сбора может осуществляться услугополучателем в наличной и безналичной форме через банки второго уровня. На получение государственной услуги оплата может осуществляться через платежный шлюз "электронного правительства" (далее – ПШЭП).
8.	График работы услугодателя	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. 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).
	Перечень документов необходимых для оказания	Для получения государственной услуги: 1) заявление в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;

9.	государственной услуги	2) электронную копию платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора, за исключением оплаты через ПШЭП; 3) электронную копию заключения государственной экспертной организации.
10	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законодательством Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 "Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 5935); 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги.
11	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги в электронной форме	Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. В помещениях услугодателя предусмотрены условия для обслуживания услугополучателей с ограниченными возможностями (пандусы и лифты). 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 г о с у д а р с т в е н н ы х у с л у г . Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 37 73. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414.