

**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"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2025 года № 146. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 ноября 2025 года № 37437

**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 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 соответствии 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. Альназарова*

"СОГЛАСОВАН"

Министерство искусственного интеллекта  
и цифрового развития  
Республики Казахстан