О внесении изменений и дополнений в совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2026 года № 30 и Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан от 12 марта 2026 года № 140/НҚ "О проведении пилотного проекта по государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна"

Совместный приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 июня 2026 года № 71 и Заместителя Премьер-Министра – Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан от 3 июля 2026 года № 385/НҚ

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2026 года № 30 и Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан от 12 марта 2026 года № 140/НҚ "О проведении пилотного проекта по государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна" следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии со статьей 22 Закона Республики Казахстан "О государственных и социально ответственных услугах", а также в целях оптимизации процессов оказания государственной услуги **ПРИКАЗЫВАЕМ**:";

в Правилах регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна" (далее – Правила) утвержденных указанным совместным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна" (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 (далее – Решение № 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), а также Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года № 96 "О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения", со статьей 22 Закона Республики Казахстан "О государственных и социально ответственных услугах" (далее – Закон), статьей 19 Закона Республики

Казахстан "Об информатизации" и определяют порядок оказания по принципу " единого окна" композитной государственной услуги "Выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственных средств и медицинских изделий", "Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия", "Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия", а также проведение профессиональной экспертизы для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – Профессианальная экспертиза).";

пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Экспертиза, в том числе проведение фармацевтической инспекции или инспекции производства медицинских изделий (далее в совокупности – инспекция или в отдельности – фармацевтическая инспекция или инспекция производства медицинских изделий), осуществление перевода документов на казахский язык, регистрация цены, внесение изменений в цену производителя, а также профессиональная экспертиза лекарственных средств или медицинских изделий проводится на основании заключенного договора в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.";

пункт 28 изложить в следующей редакции:

"28. Для проведения экспертизы лекарственных средств при их государственной регистрации и перерегистрации услугополучатель посредством информационной системы уполномоченного органа предоставляет следующие документы:

1) заявление на проведение экспертизы лекарственного средства (далее - заявление) в электронном виде по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа ("pdf" формат):

перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам;

перечень документов, предоставляемых в формате Общего технического документа , по форме согласно приложению 14 к настоящим Правилам;

3) сведения, подтверждающие оплату услугополучателем на расчетный счет государственной экспертной организации суммы для проведения экспертизы;

4) образцы лекарственных средств, стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических лекарственных препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний и верификации аналитических методик контроля качества с остаточным сроком годности не менее 9 (девяти) месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний), а также специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний

лекарственных средств, образцы лекарственных средств, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, а также требующие особых условий хранения (температурный режим, влажность) услугополучатель предоставляет в течение 2 (два) рабочих дней с момента подачи заявления нарочно по акту приема-передачи в Центр обслуживания заявителей и документационного обеспечения (далее – ЦОЗиДО) государственной экспертной организации.

При перерегистрации лекарственных средств предоставление образцов, предусмотренных данным пунктом не требуется.

5) перечень предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от типа лекарственного средства соответствует приложению 15 к настоящим Правилам.";

дополнить пунктом 28-1 следующего содержания:

"28-1. При проведении ускоренной экспертизы лекарственных средств в рамках совместной процедуры регистрации лекарственного средства со Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) или процедуры преквалификации лекарственного средства ВОЗ услугополучатель предоставляет документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2) и 3) пункта 28 Правил, а также:

1) письмо ВОЗ о согласии в предоставлении доступа к экспертному отчету по оценке и отчетам фармацевтических инспекций ВОЗ;

2) декларацию об идентичности (одни и те же производственные площадки активной фармацевтической субстанции и готового препарата, идентичный качественный и количественный состав лекарственного препарата) регистрационного досье заявленного лекарственного препарата преквалифицированному ВОЗ лекарственному препарату.

При проведении ускоренной экспертизы путем признания лекарственных средств, произведенных и одобренных странами (США, Великобритания, Европейский союз, Швейцария, Канада, Япония, Австралия, Республика Корея, Саудовская Аравия и Сингапур) с сильными регуляторными органами, обладающими 4-уровнем зрелости (Maturity Level 4) по Глобальному инструменту сравнительной оценки (Global Benchmarking Tool) ВОЗ (далее – процедура признания), услугополучатель предоставляет документы, предусмотренные в подпунктах 1), 2) и 3) пункта 28 Правил, а также:

1) нотариально засвидетельствованный документ, подтверждающий регистрацию лекарственного средства, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств (США, Великобритания, Европейский союз, Швейцария, Канада, Япония, Австралия, Республика Корея, Саудовская Аравия и Сингапур);

2) декларацию держателя регистрационного удостоверения о том, что в представленном регистрационном досье для государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан в формате ОТД отсутствуют отличия от утвержденного регистрационного досье, находящегося у уполномоченных органов

одного из зарубежных государств (США, Великобритания, Европейский союз, Швейцария, Канада, Япония, Австралия, Республика Корея, Саудовская Аравия и Сингапур);

3) заверенную держателем регистрационного удостоверения ОХЛП, содержащая информацию для медицинских и фармацевтических работников о безопасном и эффективном медицинском применении лекарственного препарата, одобренная (согласованная) уполномоченным органом одного из зарубежных государств (США, Великобритания, Европейский союз, Швейцария, Канада, Япония, Австралия, Республика Корея, Саудовская Аравия и Сингапур) с переводом на русский язык, заверенная организацией, осуществившей перевод;

4) заверенную услугополучателем копию экспертного отчета по оценке лекарственного средства, выданного уполномоченным органом одного из зарубежных государств (США, Великобритания, Европейский союз, Швейцария, Канада, Япония, Австралия, Республика Корея, Саудовская Аравия и Сингапур), при первичной регистрации лекарственного средства (далее – экспертный отчет), а также перечень всех изменений, внесенных в регистрационное досье лекарственного средства с момента его государственной регистрации и экспертные отчеты по всем утвержденным изменениям, либо экспертный отчет, актуальный на дату заключения договора на государственную регистрацию лекарственных средств с переводом на русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально);

5) ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата в электронном виде в формате "doc (док)" на казахском и русском языках, оформленные в соответствии требованиями приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-101/2020 "Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21200), цветные макеты упаковок, этикеток, стикеров в электронном виде в формате "jpeg (джипег)" на казахском и русском языках, оформленные в соответствии требованиями приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-11 "Об утверждении правил маркировки и прослеживаемости лекарственных средств и маркировки медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22146), спецификации и аналитические методики производителя с переводом на русский язык (верность перевода или подлинность подписи переводчика должна быть засвидетельствована нотариально).

В случае предоставления услугополучателем указанных документов в неполном объеме или наличия замечаний к ним, государственная экспертная организация вправе

отказать в проведении процедуры признания с выдачей услугополучателю уведомления (в произвольной форме) о прекращении проведения процедуры признания , а произведенная им оплата не возвращается.

При проведении процедуры признания государственная экспертная организация осуществляет признание представленного услугополучателем регистрационного досье лекарственного средства, одобренного регуляторными органами с 4-м уровнем зрелости (ML4) вышеуказанных стран, а также направляет в государственный орган в электронном формате документ о подтверждении соответствия с приложением ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата, макетов упаковок, этикеток, стикеров на казахском и русском языках, спецификации и аналитические методики производителя на русском языке, для принятия решения о выдаче им регистрационного удостоверения, по форме предусмотренной приложением 4 настоящих Правил.

Услугополучатель гарантирует полноту и достоверность представленного регистрационного досье лекарственного средства.

Процедура признания осуществляется в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней без проведения экспертизы на безопасность, эффективность и качество лекарственного средства.";

пункт 35 изложить в следующей редакции:

"35. Ускоренная экспертиза лекарственных средств осуществляется также в рамках совместной процедуры регистрации лекарственного средства с ВОЗ или процедуры преквалификации лекарственного средства ВОЗ (далее – совместная процедура регистрации с ВОЗ) в соотвествии с приложением №8 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996, 2016 года "Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ" или в соотвествии с приложением №11 Серии Технических докладов ВОЗ, № 1010, 2018 года "Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, одобренных регуляторным органом со строгой регуляторной системой (SRA)".";

пункты 36 и 37 изложить в следующей редакции:

"36. После регистрации документов, указанных в пунктах 28, 29, 30, 31 и 32 настоящих Правил проводится начальная экспертиза лекарственного средства:

при государственной регистрации, перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное досье, ускоренной регистрации - в течение 10 (десять) рабочих дней;

при совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) – в срок не превышающий 3 (три) рабочих дня.

В сроки проведения совместной процедуры регистрации с ВОЗ не входит время предоставления доступа к отчетам от ВОЗ.

В случае наличия замечаний услугополучатель устраняет замечания в течение 30 (тридцать) рабочих дней.

37. При начальной экспертизе лекарственного средства проводится оценка полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных услугополучателем в регистрационном досье в отношении доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.";

дополнить пунктом 37-1 следующего содержания:

"37-1. При заявлении новой (новых) производственной площадки (производственные площадки) лекарственного препарата назначается фармацевтическая инспекция в порядке и сроки предусмотренные Правилами проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22143) (далее – приказ № ҚР ДСМ-9) , за исключением наличия сертификата выданного Республикой Казахстан в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77, и случаев проведения ускоренной экспертизы лекарственных средств или при совместной процедуре регистрации с ВОЗ, а также процедуры признания.";

пункт 44 изложить в следующей редакции:

"44. По результатам изучения документов регистрационного досье на этапе специализированной экспертизы услугополучателю направляется сводный запрос (в произвольной форме) по безопасности, качеству и эффективности лекарственного средства:

1) при государственной регистрации, в том числе внесение изменений, требующих новой регистрации, при перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное досье типа IБ и типа II с проведением лабораторных испытаний - в течение 60 (шестьдесят) рабочих дней;

2) при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IБ и типа II без проведения лабораторных испытаний - в течение 30 (тридцать) рабочих дней;

3) при ускоренной регистрации лекарственного средства - в течение 35 (тридцать пять) рабочих дней;

4) при совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) – в срок не превышающий 5 (пять) рабочих дней.

Сводный запрос, включая замечания к общей характеристике лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш), макетам маркировки упаковки, этикеток, стикеров с маркировкой, нормативному документу, заверенный посредством электронной цифровой подписи направляется через информационную систему услугополучателю в "личный кабинет" в день подписания исходящего запроса.";

пункт 46 изложить в следующей редакции:

"46. По результатам специализированной экспертизы в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней государственной экспертной организацией составляется сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.

При экспертизе по совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) по результатам специализированной экспертизы в срок не превышающий 3 (три) рабочих дня составляется сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.";

пункты 48 и 49 изложить в следующей редакции:

"48. В случае вынесения отрицательного сводного отчета по основаниям, указанным в пункте 47 настоящих Правил, государственная экспертная организация не позднее чем за 3 (три) рабочих дня, а при экспертизе по совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) не позднее чем за 1 (один) рабочий день до завершения срока оказания государственной услуги согласно статье 73 АППК РК направляет услугополучателю уведомление о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги (в произвольной форме), а также времени и месте проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению. Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 АППК РК.

Результаты сводного отчета экспертов по оценке лекарственного препарата с отрицательным решением и материалы регистрационного досье направляются в Экспертный совет для принятия решения.

Экспертный совет рассматривает поступившие материалы ежемесячно, и результаты решения с указанием причин направляются заявителю в течение 5 (пять) рабочих дней посредством информационной системы уполномоченного органа.

При экспертизе по совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) результаты решения с указанием причин направляются

услугополучателю посредством цифровой системы уполномоченного органа в течение 2 (два) рабочих дней.

49. По результатам Экспертного совета государственная экспертная организация в течение 5 (пять) рабочих дней дополняет сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.

При совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) государственная экспертная организация в течение 1 (один) рабочего дня дополняет сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата по форме согласно приложению 20 к настоящим Правилам и сводный отчет экспертов по оценке лекарственного препарата при изменениях, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 21 к настоящим Правилам.

В отчете экспертов по оценке лекарственного препарата отражаются все аспекты безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата.";

подпункт 3) пункта 64 изложить в следующей редакции:

"3) совместной процедуре регистрации с ВОЗ и процедуры признания;";

пункт 71 изложить в следующей редакции:

"71. Государственная экспертная организация проводит сверку представленной информации услугополучателем, а также при выявлении несоответствия корректирует занесенные данные и обновляет итоговые документы:

при государственной регистрации, в том числе внесение изменений, требующих новой регистрации, при перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное - в срок не превышающий 3 (три) рабочих дней;

при ускоренной регистрации лекарственного средства и при совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) – в срок не превышающий 1 (один) рабочий день.";

пункт 72 изложить в следующей редакции:

"72. По результатам проведенной экспертизы лекарственного средства государственная экспертная организация составляет заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу согласно приложению 25 к настоящим Правилам и заключение о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства, заявленного на экспертизу изменений, вносимых в регистрационное досье согласно приложению 26 к настоящим Правилам:

при государственной регистрации, в том числе внесение изменений, требующих новой регистрации, при перерегистрации, при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IБ и типа II с проведением лабораторных испытаний, при внесении изменений в регистрационное досье типа IA, типа IБ и типа II без проведения

лабораторных испытаний, при ускоренной регистрации лекарственного средства - в срок не превышающий 7 (семь) рабочих дней;

при совместной процедуре регистрации с ВОЗ (за исключением процедуры признания) – в срок не превышающий 1 (один) рабочий день.";

подпункт 2) пункта 80 исключить;

подпункт 2) пункта 82 исключить;

подпункт 2) пункта 83 исключить;

подпункт 4) пункта 87 исключить;

абзац перый пункта 105 изложить в следующей редакции:

"105. Формирование предельных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ЛС проводится в информационной системе уполномоченного органа путем автоматического добавления к зарегистрированной цене наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены производителя за единицу измерения и составляют:";

подпункт 4) пункта 117 изложить в следующей редакции:

"4) образцы медицинского изделия, подлежащего лабораторным испытаниям, стандартные образцы химических веществ, тест-штаммов микроорганизмов, культур клеток, специфических реагентов, расходных материалов, необходимых для воспроизводимости методик лабораторных испытаний медицинского изделия в количествах, достаточных для трехкратных испытаний и верификации аналитических методик контроля качества, с остаточным сроком годности не менее шести месяцев с соблюдением условий хранения и транспортировки, если иное не предусмотрено документами по качеству производителя, в соответствии с приложением 38 к настоящим Правилам услугополучатель предоставляет в течение 2 (два) рабочих дней со дня поступления документов и материалов на специализированную экспертизу медицинского изделия нарочно по акту приема-передачи в ЦОЗиДО государственной экспертной организации.";

пункт 119 изложить в следующей редакции:

"119. В период или до проведения экспертизы медицинского изделия услугополучатель принимает меры по организации и проведению инспекции медицинского изделия в порядке и случаях предусмотренных Правилами проведения инспекций медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-315/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21898) (далее - приказ ҚР ДСМ-315/2020) в отношении медицинского изделия 2а (стерильного), 2б и 3 классов потенциального риска его применения производства расположенного за пределами Республики Казахстан, а также медицинского изделия вне зависимости от класса медицинского изделия производства расположенного на территории Республики Казахстан.

В случае положительного результата инспекции медицинских изделий, услугополучатель предоставляет отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия по форме установленной приказом ҚР ДСМ-315/2020, согласно приложению 29 к настоящим Правилам.

При проведении ускоренной экспертизы медицинского изделия или при экспертизе медицинского изделия, имеющего сертификаты регуляторных органов Европейской комиссии в Европейском Союзе (CE marking) или Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) со следующими его основателями странами – учредителями – Австралия, Бразилия, Европейский Союз, Канада, США, Япония (далее – регуляторные органы со строгой регуляторной системой) или медицинских изделий преквалифицированных ВОЗ инспекция медицинских изделий не назначается, а услугополучателем не предоставляется положительный отчет о результатах инспекции производства медицинского изделия, предусмотренного в пункте 37 приложения 28 Правил.

При экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой услугополучатель в дополнение к документам указанным в подпунктах 1) - 3) пункта 117 Правил предоставляет нотариально засвидетельствованный сертификат регуляторных органов со строгой регуляторной системой, для медицинских изделий преквалифицированных ВОЗ предоставляется документ подтверждающий их преквалификацию ВОЗ, указанные документы предоставляются в соответствии с международными нормами заверения и нормами заверения установленными в Республике Казахстан.";

пункты 127 и 128 изложить в следующей редакции:

"127. Ускоренная экспертиза медицинских изделий осуществляется в следующих случаях:

1) при перерегистрации медицинского изделия;

2) по решению уполномоченного органа в области здравоохранения в случаях военных действий и ликвидации их последствий, возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;

3) при экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой.

При подаче заявления на экспертизу медицинского изделия, услугополучатель прилагает документ, обосновывающий применение процедуры ускоренной регистрации.

При проведении ускоренной экспертизы не снижаются требования к безопасности, качеству и эффективности медицинских изделий.

При наступлении случая, предусмотренного в подпункте 2) настоящего пункта Правил, решение уполномоченного органа в области здравоохранения по ускоренной экспертизе выдается на медицинское изделие с указанием подробного мотивированного основания и срока действия выданного решения.";

пункт 128 изложить в следующей редакции:

"128. После регистрации документов, указанных в пунктах 117 или 121 настоящих Правил в информационной системе уполномоченного органа, проводится начальная экспертиза медицинского изделия в срок не превышающий 10 (десять) рабочих дней.

Начальная экспертиза медицинского изделия при ускоренной экспертизе или экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой проводится в срок не превышающий 5 (пять) рабочих дней.";

в пункте 137:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) при экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой – в течение 5 (пять) рабочих дней.";

часть вторую изложить в следующей редакции:

"Запрос с замечаниями, удостоверенный электронной цифровой подписью, в день его подписания направляется услугополучателю в его "личный кабинет" через информационную систему уполномоченного органа.";

часть вторую пункта 140 изложить в следующей редакции:

"При экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой уведомление о предварительном решении об отказе в проведении экспертизы медицинского изделия (в произвольной форме со ссылкой на нормы законодательства Республики Казахстан, нарушение которых послужило основанием для его вынесения) направляется услугополучателю государственной экспертной организацией посредством информационной системы уполномоченного органа в течение 1 (один) рабочего дня.";

часть третью пункта 141 изложить в следующей редакции:

"Результаты рассмотрения Экспертного совета в отношении материалов экспертизы медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой направляются услугополучателю государственной экспертной организацией в течение 1 (один) рабочего дня.";

часть вторую пункта 142 изложить в следующей редакции:

"Положительный отчет специализированной экспертизы медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой составляется в срок не позднее 1 (один) рабочего дня.";

пункт 144 изложить в следующей редакции:

"144. Лабораторные испытания образцов медицинского изделия осуществляются в испытательных лабораториях государственной экспертной организации в срок не превышающий 40 (сорок) рабочих дней со дня поступления документов и материалов, указанных в пункте 132 настоящих Правил на проведение специализированной экспертизы медицинского изделия.";

подпункт 4) пункта 147 изложить в следующей редакции:

"4) ускоренной экспертизе медицинского изделия, в том числе экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой.";

подпункт 2) пункта 157 изложить в следующей редакции:

"2) при ускоренной экспертизе медицинского изделия, а также при экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой – в срок не превышающий 5 (пять) рабочих дней.";

подпункт 2) пункта 158 изложить в следующей редакции:

"2) при экспертизе медицинского изделия, произведенного и зарегистрированного регуляторными органами со строгой регуляторной системой – в срок не превышающий 2 (два) рабочих дня.";

приложение 2 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу;

в приложении 14 к указанным Правилам:

пункт 17 приложения 14 изложить в следующей редакции:

"17. Ускоренная экспертиза лекарственного средства

При проведении ускоренной экспертизы не снижаются требования к безопасности, качеству и эффективности лекарственных средств.

1) Ускоренная экспертиза лекарственных средств осуществляется по решению уполномоченного органа и проводится в случаях:

предназначения лекарственных средств для профилактики, лечения, диагностики редких заболеваний;

возникновения и устранении последствий эпидемии, пандемии инфекционных заболеваний (лекарственные препараты этиопатогенетической терапии, применяемые в экстренных ситуациях в ответ на угрозы здоровью населения (пандемии) и включенные в клинические протоколы лечения;

военных действий и ликвидации их последствий, возникновения, предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, угрозы возникновения, распространения новых особо опасных инфекционных заболеваний и ликвидации их последствий;

предназначения лекарственного препарата, иностранного производителя, для трансфера технологий на производственную площадку на территории Республики Казахстан.

2) в рамках совместной процедуры регистрации лекарственного средства с ВОЗ или процедуры преквалификации лекарственного средства ВОЗ и осуществляется в соответствии с приложением 8 Серии Технических докладов ВОЗ, № 996, 2016 года " Процедура совместной регистрации между группой по предварительной оценке Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальными органами регулирования для оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ" и приложением 11 Серии Технических докладов ВОЗ, № 1010, 2018 года "Процедура совместной регистрации и ускоренной экспертизы лекарственных препаратов и вакцин, прошедших оценку стран со строгой регуляторной системой" (CRP SRA);

3) путем признания лекарственных средств, произведенных и одобренных странами (США, Великобритания, Европейский союз, Швейцария, Республика Корея, Саудовская Аравия и Сингапур, Канада, Япония и Австралия) с сильными регуляторными органами, обладающими 4-уровнем зрелости (Maturity Level 4) по Глобальному инструменту сравнительной оценки (Global Benchmarking Tool) ВОЗ.

Настоящее приложение распространяется также на лекарственные средства, находящиеся на этапе экспертных работ до вступления в силу настоящих Правил.".

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение пяти календарных дней со дня утверждения настоящего совместного приказа направление в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Институт законодательства и прававой информации Республики Казахстан" Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего совместного приказа возложить на курирующего вице – министра здравоохранения Республики Казахстан и курирующего вице – министра искусственного интеллекта и цифрового развития РК.

4. Настоящий совместный приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования, распространяется на правоотношения, возникшие с 1 июня 2026 года и действует по 31 декабря 2026 года.

Заместитель Премьер-Министра – Министр искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан _____Ж. Мадиев	Исполняющий обязанности министра здравоохранения Республики Казахстан _____ Т. Султангазиев

Приложение к приказу
Заместитель Премьер-Министра
– Министр искусственного
интеллекта и цифрового
развития Республики Казахстан
от 3 июля 2026 года № 385/НҚ
и Исполняющий обязанности
министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 июня 2026 года № 71
Приложение 2 к правилам
регистрации лекарственных
средств и медицинских
изделий по принципу
"единого окна"
Форма

Заявление на проведение экспертизы, государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия

1.	Тип процедуры	Регистрация  Перерегистрация  Внесение изменений 	
1.1.	Вид экспертизы (необходимое указать)	Ускоренная Да  Нет 	Основание
1.2	Сведения о регистрационном удостоверении (при перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье)	№ регистрационного удостоверения выданного в Республике Казахстан с указанием даты выдачи и срока действия	
2.	Торговое наименование	на казахском языке	
		на русском языке	

3.	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
4.	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан		
5.	Область медицинского применения	на казахском языке	
		на русском языке	
6.	Назначение	на казахском языке	
		на русском языке	
7.	Медицинское изделие является		МИ (ИМН)  МИ (МТ)  МИ (in vitro) 
7-1.	Тип медицинского изделия ин витро (необходимое указать)	Закрытая система: Да  Нет 	обоснование от производителя (указать страницу регистрационного досье)
8.	Краткая техническая характеристика (при наличии программного обеспечения включаются данные программного обеспечения)	на казахском языке	
		на русском языке	
9.	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить)		Класс 1 - с низкой степенью риска Класс 2а - со средней степенью риска Класс 2б - с повышенной степенью риска Класс 3 - с высокой степенью риска
	Медицинская техника является (отметить при необходимости)		Средство измерения  Комплекс (МТ)  Система (МТ)  Аппарат  Прибор

		Оборудование
10.	Изделие медицинского назначения является (отметить при необходимости)	Средство измерения Стерильное Набор (комплект)
	Медицинское изделие in vitro является (отметить при необходимости)	Средство измерения Аппарат Прибор Оборудование Для самоконтроля Набор (комплект)
11.	В составе имеется лекарственное средство	Да Нет
12.	Комплектация МИ	
	Наименование модели (модификации) МИ на русском языке **	
	Наименование модели (модификации) МИ на казахском языке **	

Вид составной	Вид составной	Наименование составных		Модель составных	Модель составных	Производитель	Производитель	Страна рус	

части на русском языке ***	части на казахском языке ***	частей на русском языке	Наименование составных частей на казахском языке	частей на русском языке	частей на казахском языке	на русском языке	на казахском языке	ском языке	Страна на казахском языке
основной блок МТ	негізгі блок								
комплектующее	жиынтықтаушылар								
программное обеспечение	бағдарламалық жасақтама								
принадлежность	керек-жарақтары								
расходный материал	шығын материалдары								
изделие типоразмерного ряда(с указанием диапазона размеров)	типтік мөлшерлі қатар бұйымы (өлшем ауқымын көрсете отырып)								
реагент	реагент								

13.	Упаковка

№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер	Объем	Количество единиц в упаковке	Краткое описание
1.	Первичная					
2.	Вторичная					
3	Групповая (при наличии)					

14.	Срок хранения	количество месяцев (лет)
	Гарантийный срок эксплуатации приборов (аппаратов, оборудовании)	количество месяцев (лет)
15.	Условия транспортирования	
16.	Условия хранения	
17.	Регистрация в стране-производителе и других странах	

		№ регистрационног		

1.	Название страны	о удостоверения (указывается при наличии)	Дата выдачи	Срок действия
18.	Производство	Полностью на данном производстве  Частично на данном производстве  Полностью на другом производстве 		
19.	Производитель медицинского изделия и участок производства (включая участки производства любого компонента, который является частью медицинского изделия)			

№	Тип производителя	Наименование, страна 1,2 (на казахском, русском, английском языках)	№, дата и срок действия разрешительного документа	Юридический адрес	Фактический адрес	Телефон, факс, e-mail	Ф.И.О. (при его наличии), должность руководителя	Ф.И.О. (при его наличии), должность контактного лица
1.	Производитель							
2.	Производственная площадка							
3.	Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан							
4	Контактные данные уполномоченного лица по мониторингу неблагоприятных событий (инцидентов) на территории Республики Казахстан							

5	Услугополучатель		Данные по доверенности					

20.	Изменения, вносимые в регистрационное досье (заполняются при типе заявки – внесение изменений) (указать вносимые изменения)	
№	Редакция до внесения изменений	Вносимые изменения

21.	Данные по договору на проведение экспертизы медицинского изделия	
1.	№ договора на проведение экспертизы медицинского изделия	
2.	Дата заключения	
3.	Срок действия	
22.	Субъект, осуществляющий оплату за проведение экспертизы медицинского изделия	
1.	Наименование юридического лица	
2.	Страна	
3.	Юридический адрес	
4.	Фактический адрес	
5.	Ф.И.О. (при его наличии)	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	Электронный адрес	
9.	Бизнес-идентификационный номер	
10.	Индивидуальный идентификационный номер	
11.	Банк	
12.	Расчетный счет	
13.	Валютный счет	
14.	Код	
15.	Банковский идентификационный код	

Услугополучатель:

_____

Гарантирую: достоверность информации, адекватность переводов методик контроля качества, эксплуатационного документа, инструкции по медицинскому применению медицинского изделия, представление до начала лабораторных испытаний образцов медицинского изделия, стандартные образцы в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении испытаний (в исключительных случаях и на условиях возврата), а также их соответствие документам по качеству, представленным на экспертизу.

Обязуюсь осуществлять поставку медицинского изделия в Республику Казахстан, соответствующие требованиям, указанным в регистрационном досье, и сопровождать медицинское изделие инструкцией по медицинскому применению (руководством) по эксплуатации на казахском и русском языках, с соблюдением достоверности и аутентичности переводов.

Гарантирую сохранение безопасности и качества медицинского изделия в течение всего срока использования, при соблюдении условий транспортирования 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 и/или в эксплуатационном документе медицинского изделия.

Дата Ф.И.О. (при его наличии) услугополучателя Подпись

Примечание:

* Наименование на английском языке обязательно для зарубежных предприятий

** при наличии нескольких моделей (модификаций) данные заполняются отдельной строкой на каждую модель (модификацию)

*** заполняется при наличии

**** помимо указанных документов, услугополучатель предоставляет отчет валидации медицинского изделия, представленных на экспертизу или отчет валидации изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия

Форма

_____

_____

_____

(наименование государственной экспертной организации)

Заявление

для регистрации цены, внесения изменения в цену производителя изделия медицинского назначения, ввозимого на территорию Республики Казахстан

Предоставляю информацию для регистрации цены, внесения изменения в цену производителя изделия медицинского назначения, ввозимого на территорию Республики Казахстан

_____

1. Услугополучатель

1.1. Производитель

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Ф.И.О. (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал)	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	При наличии
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3. Уполномоченный представитель производителя либо доверенное лицо, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан.

Название (или Ф.И.О. для физ. лица (при его наличии))		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ИМН

1.	Торговое наименование медицинского изделия	
2.	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи в Республике Казахстан	
3.	Вариант исполнения	
4.	Единица измерения	

5.	Составляющие одной единицы измерения	
6.	Медицинское изделие относится к классу безопасности (нужное отметить)	класс 1 - с низкой степенью риска класс 2 а - со средней степенью риска класс 2 б - с повышенной степенью риска класс 3 - с высокой степенью риска

Услугополучатель:

_____

Гарантирую: достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами.

Дата

Ф.И.О. (при его наличии) услугополучателя

Подпись

Примечание: *Регистрация цены или внесение изменения в зарегистрированную цену производителя на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется в тенге. При конвертации цены услугополучателя в тенге используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

**При отсутствии обменного курса в Национальном Банке Республики Казахстан информация о референтной цене подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте www.treasury.un.org.

Ф.И.О. (при его наличии) услугополучателя, подпись

Дата _____

Форма

_____

_____

_____

(наименование государственной экспертной организации)

Заявление

для регистрации цены, внесения изменения в цену производителя изделия медицинского назначения, производимого на территории Республики Казахстан

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	

Телефон		
e-mail		
Контактное лицо	ФИО (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	e-mail	

Торговое наименование ИМН _____

_

*РУ

*№ _____

__

Вариант исполнения _____

_

Единица измерения ИМН_____

_

Составляющие одной единицы измерения ИМН _____

_

Класс безопасности _____

_

*Ранее зарегистрированная цена производителя ИМН за единицу измерения

_____

_

Заявленная цена производителя ИМН за единицу измерения _____

_

Прошу зарегистрировать цену ИМН, произведенного в Республике Казахстан, состоящую из нижеуказанных фактически понесенных затрат

№	Наименование расходов	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	
2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	
6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	

10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках зарубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение индустриального сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	технические испытания	
17	клинические испытания	
18	лабораторно-клинические испытания	
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	
20	оценка качества	
21	систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	содержание персонала	
	Итого сумма:	

Услугополучатель: _____
__

Гарантирую: достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами.

*В случае отсутствия номера РУ у заявляемого на регистрацию цены производителя ИМН или ранее зарегистрированной цены соответствующие графы не заполняются.

Дата

Ф.И.О. (при его наличии) услугополучателя

Подпись

Форма

Наименование государственной экспертной организации

_____

Заявление

на оказание услуги по проведению анализа цен на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором

_____

(наименование организации-заявителя)

Для проведения анализа цен на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором:

_____

_

медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, производства

_____

,

(производитель, страна производителя), номер регистрационного удостоверения РК-МИ-_____№_____ в целях

_____

(указать цель, только для казахстанских товаропроизводителей)

Договор возмездного оказания услуг № _____ от ____ 20___года:

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____ _____

ФИО (при его наличии) (подпись)

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан