

**О внесении изменений и дополнений 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 24 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-139. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 25 ноября 2022 года № 30739

      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 и дополнения:

      преамбулу изложить в следующей редакции:

      "В соответствии с пунктом 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и 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 приложением 1 к указанному приказу:

      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 пунктом 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), c подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон), со статьями 73, 91 Административного процедурно-процессуального кодекса (далее – АППК) и определяют порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан.";

      пункты 4 и 5 изложить в следующей редакции:

      "4. Для государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия физические и юридические лица (далее – услугополучатель) направляют заявление по форме согласно приложениям 1 или 2 к настоящим Правилам, удостоверенное электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) услугодателю через Портал.

      5. 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 перечне основных требований к оказанию государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" согласно приложению 3 к настоящим Правилам (далее – требование).";

      пункт 7 изложить в следующей редакции:

      "7. Сроки оказания государственной услуги на Портале – 5 (пять) рабочих дней.

      При обращении услугополучателя 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 предоставлении услугополучателем посредством портала документов, предусмотренных требованием, в "личном кабинете" услугополучателя отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги с указанием даты получения результата государственной услуги.

      Сотрудник ответственного структурного подразделения в течение 2 (двух) рабочих дней со дня получения документов проверяет полноту представленных документов, а также их соответствие предъявляемым требованиям, подготавливает проект разрешительного документа, либо решения об отказе в государственной регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и направляет на согласование руководителю услугодателя.

      В случае представления услугополучателем неполного пакета документов, и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения отказывает в приеме заявления.

      Мотивированный отказ в произвольной форме в дальнейшем рассмотрении заявления, подписанный ЭЦП руководителя государственного органа, направляется услугополучателю 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 10 изложить в следующей редакции:

      "10. Государственная регистрация орфанных лекарственных препаратов проводится по ускоренной процедуре проведения экспертизы в соответствии с пунктом 10 статьи 23 Кодекса и по согласованию с услугополучателем на условиях выполнения обязательств, предусмотренных порядком, установленном пунктом 4 статьи 23 Кодекса.";

      пункты 13 и 14 изложить в следующей редакции:

      "13. В период действия регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия услугополучатель в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса, вносит изменения в регистрационное досье.

      При внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия регистрационное удостоверение формируется под прежним номером с указанием даты введения изменения, даты выдачи и срока действия регистрационного удостоверения.

      14. В случае перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье только по маркировке и по упаковке лекарственного средства или медицинского изделия, ранее зарегистрированная упаковка действительна в течение двенадцати месяцев после перерегистрации или внесения изменений в регистрационное досье.";

      пункт 18 изложить в следующей редакции:

      "18. Услугодатель проводит заслушивание по порядку согласно статье 73 АППК и предоставляет возможность услугополучателю выразить свою позицию к предварительному решению по административному делу, о котором услугополучатель уведомляется заранее, но не позднее чем за три рабочих дня до результата оказания государственной услуги (мотивированного отказа).

      Услугополучатель предоставляет возражение к предварительному решению в срок не позднее двух рабочих дней со дня его получения.

      В случае устного выражения услугополучателем своего возражения услугодатель ведет протокол заслушивания, который оформляет в соответствии со статьей 74 АППК.";

      дополнить пунктами 18-1, 18-2, 18-3, 18-4, 18-5, 18-6, 18-7, 18-8 и 18-9 следующего содержания:

      "18-1. Услугодатель, в соответствии с пунктом 2 статьи 21 Закона предоставляет в доступной форме полную и достоверную информацию о перечне требуемых документов и оформления таких документов.

      При наличии замечаний услугодатель аргументирует каждое замечание со ссылками на структурные элементы нормативных правовых актов, и предоставляет возможность услугополучателю выразить свою позицию.

      18-2. Результат оказания государственной услуги либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги, при обращении услугополучателя за государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия оформляется в электронной форме, удостоверяется ЭЦП уполномоченного лица услугодателя, направляется на портал и хранится в "личном кабинете" услугополучателя.

      18-3. Услугодатель обеспечивает внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

      18-4. Жалоба на решения, действия (бездействие) услугодателя и (или) их работников по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя.

      18-5. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес непосредственно оказывающего государственную услугу услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

      18-6. Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес уполномоченного органа по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг, подлежит рассмотрению в течение пятнадцати рабочих дней со дня ее регистрации.

      18-7. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производится вышестоящим административным органом, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу).

      Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

      18-8. Услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, не позднее трех рабочих дней со дня поступления жалобы направляет ее и административное дело в орган, рассматривающий жалобу.

      При этом услугодатель, чье решение, действие (бездействие) обжалуется, вправе не направлять жалобу в орган, рассматривающий жалобу, если он в течение трех рабочих дней примет решение либо иное административное действие, полностью удовлетворяющие требованиям, указанным в жалобе.

      18-9. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.";

      приложения 1, 2, 3, 4 и 5 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложениям 1, 2, 3, 4 и 5 к настоящему приказу.

      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. Ғиният*
 |

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития,

инноваций и аэрокосмической промышленности

Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 1 к приказуМинистр здравоохраненияРеспублики Казахстанот 24 ноября 2022 года№ ҚР ДСМ-139 |
|   | Приложение 1к Правилам государственнойрегистрации, перерегистрациилекарственного средства илимедицинского изделия, внесенияизменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" |

 **Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
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 об услугополучателях |
|
1) |
Тип услугополучателя |
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 его наличии) |
6 |
Имя руководителя |
|
7 |
ИИН |
7 |
Отчество (при его 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 фиксировании 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 использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

      Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет услугополучателя в Государственную базу данных (далее – ГБД) Е-лицензирования заявление подписывается ЭЦП услугополучателя.

      Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица услугополучателя.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 2 к приказу |
|   | Приложение 2к Правилам государственнойрегистрации, перерегистрациилекарственного средства илимедицинского изделия, внесенияизменений в регистрационноедосье лекарственного средстваили медицинского изделия" |

 **Заявление на государственную регистрацию, перерегистрацию лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
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 об услугополучателях |
|
1) |
Тип услугополучателя |
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 его наличии) |
6 |
Имя руководителя |
|
7 |
ИИН |
7 |
Отчество (при его 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 фиксировании 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 соблюдение 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 использование сведений, составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных системах.

      Примечание: при подаче заявления через рабочий кабинет услугополучателя в ГБД Е-лицензирования заявление подписывается ЭЦП услугополучателя.

      Ф.И.О (при его наличии) и должность ответственного лица услугополучателя.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение 3 к приказу |
|   | Приложение 3 кПравилам государственнойрегистрации, перерегистрациилекарственного средства илимедицинского изделия, внесенияизменений в регистрационноедосье лекарственного средстваили медицинского изделия" |

 **Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Государственная регистрация, перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
1. |
Наименование услугодателя |
Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан |
|
2. |
Способы предоставления государственной услуги |
веб-портал "электронного правительства" www.elicense.kz |
|
3. |
Срок оказания государственной услуги |
На портале – 5 (пять) рабочих дней. |
|
4. |
Форма оказания государственной услуги |
Электронная (полностью автоматизированная) |
|
5. |
Результат оказания государственной услуги |
1) регистрационное удостоверение, действующее на территории Республики Казахстан;
2) зарегистрированные инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия и общая характеристика лекарственного средства на казахском и русском языках;
3) зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров на лекарственные средства, медицинские изделия на казахском и русском языках. При отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги. Форма предоставления результата оказания государственной услуги электронная. |
|
6. |
Размер платы, 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 "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). |
|
7. |
График работы услугодателя, Государственной корпорации и объектов информации |
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). |
|
8. |
Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги |
Для получения государственной услуги:
1) заявление в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя;
2) электронную копию платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора, за исключением оплаты через ПШЭП;
3) электронную копию заключения о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия, выданного государственной экспертной организацией в порядке, предусмотренном пунктом 4 статьи 23 Кодекса. |
|
9. |
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, согласно пункту 3 статьи 23 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения";
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. |
|
10. |
Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе в электронной форме |
Услугополучатель получает государственную услугу в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Заявление на перерегистрацию, в том числе на экспертизу для перерегистрации, подается до окончания действия регистрационного удостоверения. 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. При перерегистрации выдается бессрочное регистрационное удостоверение на лекарственные средства. 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 государственных услуг. Контактные телефоны справочной службы по вопросам оказания государственной услуги: 8 (7172) 74 37 73. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414. |

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |
|   | Приложение 4 к приказу |
|   | Приложение 4к Правилам государственнойрегистрации, перерегистрациилекарственного средства илимедицинского изделия, внесенияизменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия" |

 **Решение об отказе в государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия**

|  |
| --- |
|
Номер заявления |
|
Дата заявления |
|
Услугополучатель |
|
Номер решения об отказе |
|
Дата решения об отказе |
|
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
наименование государственного органа уведомляет Вас об отказе в регистрации, перерегистрации или внесении изменений в регистрационное досье и медицинском применении лекарственного средства (медицинского изделия) (нужное подчеркнуть) на территории Республики Казахстан. |
|
Причина отказа: |
|
Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченного лица) |

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |
|   | Приложение 5 к приказу |
|   | Приложение 5к Правилам государственнойрегистрации, перерегистрациилекарственного средства илимедицинского изделия, внесенияизменений 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 лекарственного средства |
|
4. |
Для отечественных производителей торговое наименование для экспорта |
|
5. |
Международное непатентованное наименование (при наличии) |
|
6. |
Лекарственная форма |
|
7. |
Дозировка |
|
8. |
Фасовка |
|
9. |
Код анатомо –терапевтическо-химической классификации |
|
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 |  |  |
|
1.1 |
Предприятие-упаковщик |  |  |
|
1.1.1 |
первичная |  |  |
|
1.1.2 |
вторичная |  |  |
|
1.2 |
Производитель, осуществляющий контроль качества |  |  |
|
1.3 |
Производитель, ответственный за выпуск серий |  |  |

      \* заполняется на каждого производителя

       Дата государственной регистрации (перерегистрации) "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года

       №\_\_\_\_\_ решения.

       Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года или "Бессрочно" (нужное указать).

       Дата внесения изменений "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года №\_\_\_\_\_ решения.

       Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или

       уполномоченное лицо)

       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |
|   | Форма 2 |

 **Герб Республики Казахстан Министерство здравоохранения Республики Казахстан**

      Регистрационное удостоверение (выбрать нужное и отметить один из них):

      РК МИ (ИМН) –



      РК МИ (МТ) –



      РК МИ (in vitro) –



      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 (зарегистрировано) и разрешена (разрешено) к применению

       в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

       Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию

       в приложении к данному регистрационному удостоверению согласно форме 3

       (указать количество листов).

       Дата государственной регистрации (перерегистрации). "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года

       №\_\_\_\_\_ решения.

       Действительно до "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года или "Бессрочно" (нужное указать).

       Дата внесения изменений "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года №\_\_\_\_\_ решения

       Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или

       уполномоченное лицо

       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |
|   | Форма 3 |

      Министерство здравоохранения Республики Казахстан

      Приложение к регистрационному удостоверению (выбрать нужное и отметить один из них):

      РК МИ (ИМН) –



      РК МИ (МТ) –



      РК МИ (in vitro) –



      Перечень составных частей медицинского изделия

|  |
| --- |
|
Наименования модели (модификации) МИ \*\* |
|
№ |
Вид составных частей |
Наименование составных частей |
Модель составных частей |
Производитель |
Страна |
|  |  |  |  |  |  |

      \* заполняется на каждую модель

       Ф.И.О (при его наличии) руководителя государственного органа (или

       уполномоченное лицо)

       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ года

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