

## РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В КАЗАХСТАНЕ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЕЕ ОТСУТСТВИЕ

В настоящей статье мы кратко опишем процедуру, сроки и перечень документов для регистрации лекарственных средств (далее, «ЛС») и медицинских изделий (далее, «МИ»), оснований для отказа в оказании государственной услуги по регистрации, а также административно-правовую ответственность за реализацию незарегистрированных ЛС и МИ.

### 1. Проведение экспертизы ЛС в НЦЭЛС

Перед регистрацией ЛС проводится экспертиза ЛС. Экспертизе подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию ЛС.

Экспертизу ЛС проводит Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее, «НЦЭЛС»).

С целью проведения такой экспертизы лицу необходимо подать в НЦЭЛС следующие документы:

1. заявление по установленной форме на проведение экспертизы лекарственного средства;
2. регистрационное досье в электронном виде в формате межплатформенного электронного документа;
3. перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан;
4. перечень документов, предоставляемых в формате Общего технического документа, по установленной форме;

**5.** сведения, подтверждающие оплату заявителем на расчетный счет НЦЭЛС суммы для проведения экспертизы;

**6.** образцы ЛС, стандартные образцы химических веществ, стандартные образцы биологических препаратов, тест-штаммы микроорганизмов, культуры клеток, в количествах, достаточных для трехкратных лабораторных испытаний с остаточным сроком годности не менее двенадцати месяцев (за исключением случаев, не требующих проведения лабораторных испытаний), а также специфические реагенты, расходные материалы, применяемые при проведении лабораторных испытаний лекарственных средств заявитель предоставляет в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента подачи заявления.

Экспертиза ЛС проводится в срок, не превышающий двухсот десяти календарных дней в общей сложности и ускоренная экспертиза проводится в срок, не превышающий ста двадцати календарных дней.

После получения заключения о безопасности, качестве и эффективности ЛС как положительный результат экспертизы ЛС, лицо может осуществить регистрацию ЛС.

## **2. Государственная регистрация ЛС и МИ**

Государственную регистрацию ЛС или МИ также осуществляет НЦЭЛС. Для целей регистрации ЛС и МИ заявителю необходимо подать заявление в НЦЭЛС посредством веб-портала «электронного правительства» при взаимодействии с Системой управления лекарственного обеспечения Единой информационной системы здравоохранения Республики Казахстан (далее, «СУЛО»).

С целью регистрации ЛС и МИ лицу необходимо подать нижеследующие документы в НЦЭЛС:

**1.** заявление на государственную регистрацию ЛС в Республике Казахстан по формам, установленным в стандарте государственной услуги, в виде электронного документа, удостоверенного ЭЦП лицом, подавшим заявление;

**2.** электронную копию платежного документа, подтверждающего оплату суммы регистрационного сбора, за исключением оплаты через платежный шлюз «электронного правительства»;

**3.** электронную копию заключения НЦЭЛС; сведения о государственной регистрации юридического лица, свидетельства о государственной регистрации заявителя в качестве индивидуального предпринимателя.

Срок оказания государственной услуги на портале составляет пять рабочих дней.

### **3. Результаты регистрации ЛС и МИ.**

При положительном решении о регистрации ЛС или МИ на портале формируются следующие электронные документы, подписанные электронно-цифровой подписью руководителя государственного органа:

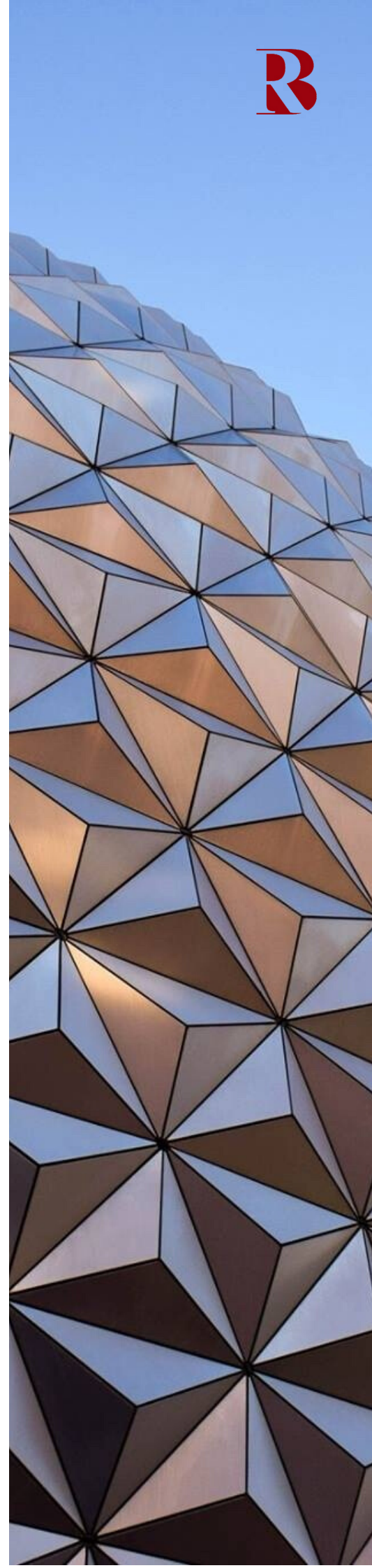
1. регистрационное удостоверение;
2. зарегистрированная инструкция (листок-вкладыш) по медицинскому применению ЛС или МИ и общая характеристика ЛС на казахском и русском языках;
3. зарегистрированные макеты упаковок, этикеток, стикеров на ЛС, МИ на казахском и русском языках.

После получения регистрационного удостоверения, лицо вправе осуществлять реализацию ЛС и МИ на территории Казахстана.

### **4. Основания для отказа в оказании государственной услуги по регистрации ЛС и МИ**

Ниже мы приводим основания для отказа в регистрации ЛС и МИ:

- отрицательное заключение НЦЭЛС, в связи с выявлением при их экспертизе несоответствия заявленным показателям качества, безопасности и эффективности в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения;





- установление недостоверности документов, представленных лицом для получения государственной услуги или данных, содержащихся в них;
- несоответствие лица или представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, соответствующим требованиям;
- в отношении лица имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;
- в отношении лица имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого лицо лишено специального права, связанного с получением государственной услуги.

При отказе в государственной регистрации ЛС или МИ в Республике Казахстан на портале формируется отказ, согласно установленной форме.

## **5. Административно-правовая ответственность за реализацию незарегистрированных ЛС и МИ**

При продаже лицами незарегистрированных ЛС и МИ, их действия нарушают:

**1.** запрет на реализацию незарегистрированных ЛС, установленный в ст. 67 и 69 Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», согласно которому запрещается производство и оптовая и розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан; и

**2.** влечет ответственность в силу санкции статьи 426 Кодекса об административных правонарушениях Республики Казахстан» – «Нарушение правил фармацевтической деятельности и сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий» за незаконное введение в гражданский оборот незарегистрированных, не разрешенных к применению ЛС и МИ.

Следует отметить, что право на рассмотрение дел об административных правонарушениях и налагать административные взыскания по ст. 426 КоАП отнесено к компетенции территориальных департаментов РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан».

Если у Вас возникнут вопросы в отношении указанных выше вопросов, пожалуйста, обращайтесь. Мы будем рады Вам помочь.



**С уважением,  
Директор  
Дайрбеков Рауан**

Юридическая фирма  
«Redbrick Law Firm»  
[www.redbrick.kz](http://www.redbrick.kz)  
Контакты  
[r.dairbekov@redbrick.kz](mailto:r.dairbekov@redbrick.kz),  
Т: 8775 7243986