

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. ПОЛУЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности, утвержденная от 16 мая 2022 года № КР ДСМ-45

Срок:

15 (пятнадцать) рабочих дней с момента регистрации заявления

Стоимость:

10 месячных расчетных показателей – 36 920 тенге

3. ИНСПЕКЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК ЕАЭС

Правила проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 83

Срок:

Продолжительность инспекции одной площадки (участка) зависит от объема выполняемой работы и составляет не более 5 рабочих дня и 120 дней готовиться отчет

5. МАРКИРОВКИ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЛС И МАРКИРОВКИ МИ

Приказ МЗ РК от 27 января 2021 года № КР ДСМ-11

Срок:

При производстве или таможенном складе

Стоимость:

Казахтелеком - 2,4 тенге;
На таможенных складах – до 175 тенге;
Оборудование и др расходы со стороны производителей от 150 тыс \$

7. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛС И МИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РК

Правила проведения оценки безопасности и качества ЛС и МИ, зарегистрированных в РК, утвержденные приказом МЗ РК от 20.12. 2020 г. № КР ДСМ-282

Срок:

путем декларирования – не более 5 рабочих дней серийная оценка – 30 и более рабочих дней; с учетом риск-ориентированного подхода;

Стоимость:

от 10 983 тг. до 480 546 тг.

9. КАЗАХСТАНСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРА

- Об утверждении правил формирования КНФ, а также правил разработки ЛФ организаций здравоохранения приказ МЗ от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-326/2020
- Об утверждении КНФ (приказ МЗ РК от 18 мая 2021 года № КР ДСМ – 41).

Срок:

1 раз в год, 65 раб дней профэкспертиза

Стоимость:

от 3 млн 757тыс тенге

11. УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ АЛО

- Приказ МЗ РК от 05.09 2021 г. № КР ДСМ – 75
- Приказ МЗ РК от 29.07 2021 г. № КР ДСМ – 68

Срок:

1 раз в год,
65 раб дней профэкспертиза

Стоимость:

от 3 757 тыс. тенге

СРОК:
от 3 до 5 лет

2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, А ТАКЖЕ ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКА ХРАНЕНИЯ И ПОВТОРНОГО КОНТРОЛЯ

Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий утвержденные приказом МЗ РК от 28 октября 2020 года № КР ДСМ-165/2020

Срок:

проводиться производителем
1) в ускоренных испытаниях - 6 месяцев;
2) в долгосрочных испытаниях - 12 месяцев

4. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС и МИ, утвержденных приказом МЗ РК от 27 января 2021 года № КР ДСМ-10) Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии приказ МЗ РК от 20 января 2021 года № КР ДСМ-7

Срок:

Не превышающий
210 календарных дней

Стоимость:

от 3 тыс.тг до 2 млн. тг

6. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ И ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛС И МИ

Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС и МИ, утвержденные приказом МЗ РК от 9 февраля 2021 года № КР ДСМ-16

Срок:

5 рабочих дней

Стоимость:

1) 11 МРП за государственную регистрацию;
2) 5 МРП за государственную перерегистрацию.

8. ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС, а также МИ в рамках ГОБМП и ОСМС
Приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-247/2020.

- Предельные цены ЛС для опт и розн приказ МЗ РК от 27 .09.2021 г. № КР ДСМ-94;
- Предельные цен на торговое наименование ЛС и МИ от 05.09.2021 г № КР ДСМ -77;
- Предельные цен на МНН ЛС и ТХ ИМН в рамках ГОБМП и ОСМС № КР ДСМ-96

Срок:

2 раза в год для опт и розн.
1 раз в год в рамках ГОБМП и ОСМС

Стоимость:

21 486,08 за одно ЛС дозир, форму выпуска

10. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕРЕЧНЯ ЛС И МИ, ЗАКУПАЕМЫХ У ЕД

- Приказ МЗ РК от 20.09 2021 г. № КР ДСМ-88;
- Приказ от 24 .12.2020 г. № КР ДСМ-324/2020

Срок:

1 раз в год, 65 раб дней профэкспертиза

Стоимость:

от 3 757 тыс. тенге

12. ГОСЗАКУПКИ

Правила организации и проведения закупки ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП, ОСМС, утвержденных приказом ММЗ РК от 7 июня 2023 года № 110

ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. ПОЛУЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности, утвержденная от 16 мая 2022 года № КР ДСМ-45.

Срок:

15 (пятнадцать) рабочих дней с момента регистрации заявления

Стоимость:

10 месячных расчетных показателей – 36 920 тенге

3. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС и МИ, утвержденных приказом МЗ РК от 27 января 2021 года № КР ДСМ-10). Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии приказ МЗ РК от 20 января 2021 года № КР ДСМ-7.

Срок:

150 календарных дней

Стоимость:

от 2516 до 426 040 тг

5. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ И ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛС И МИ

Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье ЛС и МИ, утвержденные приказом МЗ РК от 9 февраля 2021 года № КР ДСМ-16.

Срок:

5 рабочих дней

Стоимость:

1) 11 МРП за государственную регистрацию;
2) 5 МРП за государственную перерегистрацию.

7. ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ

Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС, а также МИ в рамках ГОБМП и ОСМС.

Приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-247/2020

1. Предельные цен на торговое наименование ЛС и МИ от 05.09.2021 г № КР ДСМ -77;
2. Предельные цен на МНН ЛС и ТХ ИМН в рамках ГОБМП и ОСМС № КР ДСМ-96

Срок:

1 раз в год в рамках ГОБМП и ОСМС экспертная организация рассматривает заявку 67 календарней, срок действия заявки 12 мес.

Стоимость:

21 486,08 тнг

9. ОЦЕНКА КЛИНИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС, а также МИ в рамках ГОБМП и ОСМС. Приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-247/2020,

1. Предельные цен на торговое наименование ЛС и МИ от 05.09.2021 г № КР ДСМ -77;
2. Предельные цен на МНН ЛС и ТХ ИМН в рамках ГОБМП и ОСМС № КР ДСМ-96

Срок:

60 дней

Стоимость:

6 500 тнг

СРОК:
1,5 года

2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, А ТАКЖЕ ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКА ХРАНЕНИЯ И ПОВТОРНОГО КОНТРОЛЯ

Правила производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий утвержденные приказом МЗ РК от 28 октября 2020 года № КР ДСМ-165/2020.

Срок:

Не превышает 30 календарных дней

Стоимость:

производ

4. ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКЦИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 2А (СТЕРИЛЬНЫХ), 2Б И 3 КЛАССОВ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСК

Правила проведения инспекций медицинских изделий, приказ МЗ РК 23 декабря 2020 года № КР ДСМ-315/2020.

Срок:

120 календарных дней

Стоимость:

от 2882,065 тыс. тг до 3 445 534 тг

6. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Правила проведения оценки безопасности и качества ЛС и МИ, зарегистрированных в РК, утвержденные приказом МЗ РК от 20.12. 2020 г. № КР ДСМ-282

Срок:

путем декларирования - не более 5 рабочих дней серийная оценка – 30 и более рабочих дней; с учетом риск-ориентированного подхода;

Стоимость:

от 10 983 тг. до 480 546 тг.

8. ОЦЕНКА ОПТИМАЛЬНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК И КЛИНИКО-ТЕХНИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Методика осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий Приказ МЗРК от 5 января 2021 года № КР ДСМ-1

Срок:

60 дней

Стоимость:

6 500 тнг

10. ГОСЗАКУПКИ

Правила организации и проведения закупок ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП, ОСМС, утвержденных приказом ММЗ РК от 7 июня 2023 года № 110)