

Перечень НПА по лекарственной безопасности



Маргарита Чистякова, главный редактор журналов "РМО", "СМС" и ЭСС "ACTUALIS: Медицина", врач-эпидемиолог, врач-эксперт

Чтобы обеспечить надлежащий фармаконадзор за лекарственной безопасностью в 2021 году, ориентируйтесь на нормативные правовые акты:

1. Приказ МЗ РК от 06.04.2021 г. [№ КР ДСМ-28](#) «Об утверждении правил осуществления деятельности формулярной системы»
2. Приказ МЗ РК от 16.02.2021 г. [КР ДСМ-19](#) "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий"
3. Приказ МЗ РК от 06.01.2021 г. [№ КР ДСМ-4](#) "Об утверждении правил отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту"
4. Приказ МЗСР РК от 26.01.2015 г. [№ 32](#) «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»
5. Приказ МЗ РК от 02.10.2020 г. [№ КР ДСМ-112/2020](#) «Об утверждении Правил выписывания, учета и хранения рецептов»
6. Приказ МЗ РК от 16.02.2021 г. [№ КР ДСМ-20](#) "Об утверждении правил разработки производителем лекарственных средств и согласования государственной экспертной организацией нормативного документа по качеству лекарственных средств при экспертизе лекарственных средств"
7. Приказ МЗ РК от 09.02.2021 г. [№ КР ДСМ-16](#) "Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия"
8. Приказ МЗ РК от 27.01.2021 г. [№ КР ДСМ-11](#) "Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий"
9. Приказ МЗ РК от 27.01.2021 г. [№ КР ДСМ-10](#) "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий"
10. Приказ МЗ РК от 22.12.2020 г. [№ КР ДСМ-312/2020](#) "Об утверждении правил допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии"
11. Приказ МЗ и МНЭ РК от 06.01.2021 г. [№ КР ДСМ-3](#), № 5 "О внесении изменений в совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября

2018 года № ҚР ДСМ-32 и Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 ноября 2018 года № 70 "Об утверждении критериев оценки степени риска и проверочных листов в сферах качества оказания медицинских услуг, обращения лекарственных средств и медицинских изделий"

12. Приказ МЗ РК от 15.01.2020 г. [№ ҚР ДСМ-5/2020](#) «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2019 года [№ ҚР ДСМ-117](#) "Об утверждении списка лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год"
13. Приказ МЗ РК от 05.08.2021 г. [№ ҚР ДСМ-75](#) «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»
14. Приказ МЗ РК от 26.10.2020 г. [№ ҚР ДСМ-154/2020](#) "Об утверждении правил закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий и оценке их безопасности и качества"
15. Приказ МЗ РК от 07.06.2019 г. [№ ҚР ДСМ-92](#) «Об утверждении Перечня лекарственных средств любых форм, в том числе фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), медицинских изделий, включая протезно-ортопедические изделия и сурдотифлотехнику, а также материалов и комплектующих для их производства, материалов, оборудования и комплектующих для их производства лекарственных средств любых форм, медицинских изделий, включая протезно- ортопедические изделия, сурдотифлотехнику, специальных средств передвижения, предоставляемых инвалидам, обороты по реализации которых и импорт освобождаются от налога на добавленную стоимость»
16. Приказ МЗ РК от 02.07.2020 г. [№ ҚР ДСМ-75/2020](#) «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2019 года [№ ҚР ДСМ-117](#) "Об утверждении списка лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год"»
17. Приказ МЗ РК от 27.08.2021 г. [№ ҚР ДСМ-94](#) «Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование лекарственного средства, предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации»
18. Приказ МЗ РК от 15.06.2020 г. [№ ҚР ДСМ-65/2020](#) «О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере фармацевтической деятельности»
19. Приказ МЗ РК от 20.08.2021 [№ ҚР ДСМ-89](#) «Об утверждении правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе

обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»

20. Приказ МЗ РК от 04.02.2021 г. [№ ҚР ДСМ-15](#) «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
21. Приказ МЗ РК от 08.05.2019 г. [№ ҚР ДСМ-70](#) «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года [№ 369](#) «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра»
22. Приказ МЗ РК от 21.01.2021 г. [№ ҚР ДСМ-8](#) «Об утверждении правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР)»
23. Приказ МЗ РК от 21.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-294/2020](#) «Об утверждении правил этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий»
24. Приказ МЗ РК от 11.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-247/2020](#) «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»
25. Приказ МЗ РК от 25.04.2019 г. [№ ҚР ДСМ-52](#) «О признании действующими на территории Республики Казахстан требований ведущих фармакопей мира, а также международных и межгосударственных стандартов на лекарственные средства и медицинские изделия»
26. Приказ МЗ РК от 18.05.2021 г. [№ ҚР ДСМ-41](#) «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра»
27. Приказ МЗ РК от 10.09.2020 г. [№ ҚР ДСМ-101/2020](#) «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий и общей характеристики лекарственного средства»
28. Приказ МЗ РК от 27.01.2021 г. [№ ҚР ДСМ-10](#) «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
29. Приказ МЗ РК от 22.10.2020 г. [№ ҚР ДСМ-148/2020](#) «Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности»
30. Приказ МЗ РК от 24.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-322/2020](#) «Об утверждении правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий»
31. Приказ МЗ РК от 27.01.2021 г. [№ ҚР ДСМ-9](#) «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»

32. Приказ МЗ РК от 13.10.2020 г. [№ ҚР ДСМ-129/2020](#) "Об утверждении правил формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан"
33. Приказ МЗ РК от 24.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-324/2020](#) "Об утверждении правил формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования"
34. Приказ МЗ РК от 23.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-319/2020](#) "Об утверждении Кодекса чести медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан"
35. Приказ МЗ РК от 27.01.2021 г. [№ ҚР ДСМ-11](#) «Об утверждении правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий»
36. Приказ МЗ РК от 27.10.2020 г. [№ ҚР ДСМ-155/2020](#) «Об утверждении Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан»
37. Приказ МЗ РК от 27.11.2020 г. [№ ҚР ДСМ-210/2020](#) "Об утверждении Правил оплаты стоимости фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"
38. Приказ МЗ РК от 24.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-324/2020](#) "Об утверждении правил формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования"
39. Приказ МЗ РК от 23.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-320/2020](#) "Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"
40. Приказ МЗ РК от 22.10.2020 г. [№ ҚР ДСМ-148/2020](#) "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности"
41. Приказ МЗ РК от 20.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-288/2020](#) «Об утверждении правил осуществления рекламы лекарственных средств и медицинских изделий»
42. Приказ МЗ РК от 20.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-282/2020](#) "Об утверждении правил проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан"
43. Приказ МЗ РК от 13.11.2020 г. [№ ҚР ДСМ-191/2020](#) "Об утверждении перечня красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан в составе лекарственных средств"
44. Приказ МЗ РК от 08.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-240/2020](#) "Об утверждении правил применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из

стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption"

45. Приказ МО РК от 09.11.2020 г. [№ 612](#) "Об утверждении Перечня лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан и не включенных в лекарственный формуляр военно-медицинских учреждений (организаций), используемых в Вооруженных Силах Республики Казахстан при оказании медицинской помощи"
46. Приказ МЗ РК от 15.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-280/2020](#) "Об утверждении правил применения незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями"
47. Приказ МЗ РК от 20.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-286/2020](#) "Об утверждении правил изготовления лекарственных препаратов и медицинских изделий субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на изготовление лекарственных препаратов и медицинских изделий"
48. Приказ МЗ РК от 20.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-287/2020](#) "Об утверждении правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов"
49. Приказ МЗ РК от 24.12.2020 г. [№ ҚР ДСМ-326/2020](#) "Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения"
50. Приказ МЗ РК от 03.11.2020 г. [№ ҚР ДСМ-179/2020](#) "Об утверждении правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств"
51. Приказ МЗ РК от 03.11.2017 г. [№ 808](#) «Об утверждении Стандарта организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан»
52. Приказ МЗ РК от 05.08.2021 г. № [ҚР ДСМ-77](#) «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»