

ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ПО УСКОРЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Юридическая фирма **ALUMNI Partners** сообщает, что Министерство здравоохранения Республики Казахстан совместно с Министерством искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан разработали пилотный проект по внедрению композитной государственной услуги по регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу «единого окна».

Целью пилотного проекта является ускорение регистрационных процедур и сокращение сроков вывода лекарственных средств и медицинских изделий на рынок Казахстана по сравнению со стандартным порядком.

Ключевые изменения

Порядок регистрации лекарственных средств и медицинских изделий (далее – «**ЛС и МИ**») по принципу «единого окна» регулируется правилами регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу «единого окна» (далее – «**Правила**»), утвержденными совместным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан и Заместителя Премьер-Министра – Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан¹.

Ранее регистрация ЛС и МИ представляла собой совокупность отдельных процедур, которые проводились разными организациями последовательно, каждая в свой срок:

1. экспертиза – до 140 (ста сорока) рабочих дней;
2. государственная регистрация / перерегистрация / внесение изменений в регистрационное досье – до 5 (пяти) рабочих дней;
3. регистрация цены – до 15 (пятнадцати) рабочих дней;
4. профессиональная экспертиза для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – «**КНФ**») – до 25 (двадцати пяти) рабочих дней.

Теперь все вышеперечисленные процедуры объединены в единую композитную услугу – «Выдача регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу "единого окна"», которая в рамках одного цифрового процесса охватывает экспертизу лекарственных средств, государственную регистрацию (перерегистрацию, внесение изменений в регистрационное досье), регистрацию цены и профессиональную экспертизу для включения в КНФ.

Услуга реализована на портале Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (далее – «**НЦЭЛС**») как отдельный сервис «Композиционная услуга ЛС и МИ». Заявление подается в электронной форме через портал НЦЭЛС или веб-портал «электронного правительства» (egov.kz) с использованием электронной цифровой подписи заявителя. Обращаться в каждый государственный орган отдельно не требуется, поскольку их информационные системы интегрированы между собой.

Важно отметить, что композитная услуга может оказываться как в совокупности по всему списку процедур, так и по каждой или некоторым отдельности. Заявитель не обязан обращаться за всеми услугами одновременно и вправе выбрать только необходимые ему услуги.

Композитная услуга по регистрации ЛС и МИ по принципу «единого окна» была впервые введена в рамках пилотного проекта в 2025 году. По итогам 2025 года пилотный проект был возобновлен на 2026 год совместным приказом Министерства здравоохранения и Министерства искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан.

Пилотный проект носит временный характер и действует до 31 декабря 2026 года. Согласно заявлениям Министерства здравоохранения Республики Казахстан, по итогам пилотного проекта, при подтверждении его эффективности, планируется переход к постоянной модели оказания композитной услуги по регистрации ЛС и МИ по принципу «единого окна».

Основные преимущества

Главным преимуществом пилотного проекта является сокращение сроков процедуры регистрации ЛС и МИ.

В рамках композитной услуги указанные процедуры проводятся параллельно:

¹ Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 марта 2026 года № 30 и Заместителя Премьер-Министра – Министра искусственного интеллекта и цифрового развития Республики Казахстан от 12 марта 2026 года № 140/НҚ «О проведении пилотного проекта по внедрению композитной государственной услуги по регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу «единого окна»

1. экспертиза, государственная регистрация (перерегистрация, внесение изменений в досье) и профессиональная экспертиза для включения в КНФ – до 100 (ста) рабочих дней;
2. регистрация и внесение изменения в цену производителя - до 10 (десяти) рабочих дней.

Следует учитывать, что 100 (сто) рабочих дней – срок активной экспертизы, а не общий срок с момента подачи заявления до получения регистрационного удостоверения.

В сроки оказания композитной услуги не входит:

1. время восполнения некомплектности регистрационного досье;
2. время предоставления заявителем документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы;
3. время организации и проведения инспекции.

Тем не менее процедура остается существенно быстрее стандартной модели регистрации ЛС и МИ, а ее основное преимущество – в параллельном проведении процессов и обращении в одно окно.

Сокращенные сроки для отдельных категорий ЛС и МИ

Правилами предусмотрена ускоренная регистрация для ЛС, ранее одобренных регуляторными органами со строгой регуляторной системой (SRA) – США, ЕС (EMA), Канада, Швейцария, Великобритания, Австралия, Япония, а также прошедших процедуру преквалификации ВОЗ. Для таких препаратов сроки отдельных этапов сокращаются:

1. начальная экспертиза – до 10 (десяти) рабочих дней;
2. государственная регистрация – до 7 (семи) рабочих дней.

Для МИ, произведенных и зарегистрированных регуляторными органами США, ЕС, Великобритании, Японии, Швейцарии, Южной Кореи и Турции (сертификаты FDA, CE-marking и др.), предусмотрена ускоренная экспертиза с начальной экспертизой в срок до 5 (пяти) рабочих дней. При этом установлено, что при проведении ускоренной процедуры требования к безопасности, качеству и эффективности не снижаются.

ALUMNI Partners продолжит отслеживать практику применения новых Правил и проинформирует о значимых изменениях.

Информационные письма ALUMNI Partners являются кратким обзором изменений в законодательстве и правоприменительной практике и не должны рассматриваться в качестве правового заключения или консультации.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии в связи с настоящим алертом, пожалуйста, свяжитесь с нами, и мы будем рады их обсудить.



Антон Панченков

Партнер

Корпоративная практика / М&А

Руководитель направления «Центральная Азия»

ALUMNI Partners

+7 (495) 968-8-968

anton.panchenkov@alumnipartners.kz

Авторский коллектив Корпоративной практики / М&А **ALUMNI Partners**:

- **Жания Тохтаралиева**, юрист